

# **Slutrapport – Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter**

Författare: Projektledare Malin Blixt, hälsoekonom Ann-Charlotte Dorange,  
medicinsk utredare Björn Södergård och utredare Patrik Hedefjäll.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, oktober, 2013  
Diarienummer: 1279/2012

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 den 4 april 2012 i uppdrag av regeringen att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Verksamheten skulle bedrivas i form av en försöksverksamhet och slutredovisas senast den 31 oktober 2013. Slutredovisningen ska bestå dels av kunskapsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar av de utvalda medicintekniska produktgrupperna, dels en bedömning av om försöksverksamheten bör permanentas och hur den i så fall bör utformas.

TLV fick den 17 oktober 2013 ett nytt regeringsuppdrag om fortsatt och utvidgad försöksverksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2014 och 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 dels en slutredovisning av uppdraget från den 4 april 2012, dels en utgångspunkt för det fortsatta arbetet.

Stockholm den 31 oktober 2013



Sofia Wallström  
Generaldirektör  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket



# Innehåll

---

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Sammanfattning.....</b>	<b>8</b>
<b>Termer och begrepp .....</b>	<b>11</b>
<b>1 Uppdraget.....</b>	<b>13</b>
1.1 Omfattning och syfte .....	13
1.2 Den etiska plattformen .....	14
<b>2 Hur försöksverksamheten har bedrivits .....</b>	<b>16</b>
2.1 Organisation.....	16
2.1.1 Projektgrupp.....	16
2.1.2 Referensgrupp .....	16
2.1.3 Styrgrupp .....	16
2.2 Samråd med flera aktörer.....	17
2.2.1 Hälso- och sjukvårdshuvudmännen .....	17
2.2.2 Branschorganisationerna .....	17
2.2.3 Berörda myndigheter.....	18
2.2.4 Företag.....	18
2.2.5 Medicinska experter .....	18
2.2.6 Patient- och brukarorganisationer .....	19
2.2.7 Övriga aktörer .....	20
2.3 Val av produkter och arbetssätt.....	20
2.3.1 Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning .....	21
2.3.2 Temperaturreglerat laminärt luftflöde vid allergisk astma.....	23
2.3.3 Implanterbar defibrillator .....	24
2.3.4 Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare .....	25
2.4 Resultat från delprojekten .....	25
2.4.1 Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning (CGM).....	25
2.4.2 Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA) vid behandling av allergisk astma .....	28
2.4.3 Implanterbar defibrillator .....	29
2.4.4 Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare .....	31
2.5 Samlade erfarenheter av projektet .....	32
2.5.1 Landstingens behov .....	32
2.5.2 Förbättrat kunskapsläge över tid.....	32
2.5.3 Olika processer behövs.....	32
2.5.4 Samarbete med externa aktörer .....	32
2.6 Inkomna synpunkter.....	33
2.6.1 Sammanfattning och vidtagna åtgärder .....	33
<b>3 Medicinsk teknik - bakgrund .....</b>	<b>35</b>
3.1 Medicinteknisk produkt.....	35

3.2	Det medicintekniska produktområdet .....	35
3.2.1	Riskklasser.....	36
3.2.2	Global Medical Device Nomenclature .....	36
3.3	Den medicintekniska branschen .....	36
3.4	Hur används medicinteknik i dagens sjukvård .....	37
3.4.1	Bristande evidens .....	37
3.4.2	Upphandling av medicinteknik .....	38
3.4.3	Utveckling och användning av medicintekniska produkter ....	39
<b>4</b>	<b>Hur medicintekniska metoder utvärderas och prioriteras idag .....</b>	<b>40</b>
4.1	Introduktion .....	40
4.2	Vad en HTA är .....	40
4.3	HTA på nationell nivå .....	41
4.3.1	Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) .....	41
4.3.2	Socialstyrelsen.....	42
4.3.3	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) .....	42
4.4	HTA på lokal och regional nivå.....	43
4.4.1	Landstingens HTA-verksamhet.....	43
4.4.2	Kommuners medicinteknikverksamhet.....	43
<b>5</b>	<b>Hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik .....</b>	<b>44</b>
5.1	Medicintekniska produkter och läkemedel, olika förutsättningar för utvärdering?.....	44
5.2	Vad är en hälsoekonomisk utvärdering? .....	46
5.3	Andra hälsoekonomiska metoder.....	49
5.3.1	Cost-of-illness .....	49
5.3.2	Budgetpåverkan.....	49
5.3.3	Betalningsvillighetsstudier.....	49
5.4	Hälsoekonomiska utvärderingar kan göras på olika sätt .....	51
5.5	Vilka kostnader och effekter är av intresse i en hälsoekonomisk utvärdering?.....	53
5.5.1	Kostnader och pris .....	53
5.5.2	Effekter.....	54
5.6	Fördelar och nackdelar med QALY .....	55
5.6.1	Alternativa ansatser .....	55
5.7	Modeller och kostnadseffektivitet .....	56
5.8	Kostnadseffektivitet och kostnadsbesparing .....	57
<b>6</b>	<b>Analys och fortsatt arbete .....</b>	<b>59</b>
6.1	Varför medicinteknik bör granskas .....	59
6.1.1	Vem utvärderar medicinteknik i dag? .....	59
6.1.2	Medicinteknik i vården i dag.....	60
6.1.3	Slutsatser .....	61
6.2	Vad bör granskas? .....	62
6.3	Urvalskriterier .....	63
6.4	Samverkan med berörda intressenter .....	66
6.4.1	Samverkan med hälso- och sjukvårdshuvudmännen.....	66
6.4.2	Samverkan med andra myndigheter och HTA-verksamheter.....	66

6.4.3 Företagens roll .....	67
6.4.4 Samarbete med patient och brukare .....	67
6.4.5 Internationell samverkan .....	67
6.5 Tillgången på beslutsunderlag .....	68
6.5.1 Underlag för bedömningar .....	69
6.5.2 Swedish Standards Institute (SIS) .....	72
6.5.3 Informationstjänst.....	72
6.6 Etisk bedömning av medicinteknikanvändning.....	73
6.7 Utformning av kunskapsunderlag till hälso- och sjukvårdshuvudmännen.....	75
6.8 Vem ska fatta beslut om kunskapsunderlagen och de samlade bedömningarna.....	77
<b>Referenser .....</b>	<b>79</b>
<b>Bilaga 1. Medicintekniska marknaden .....</b>	<b>83</b>
<b>Bilaga 2. Modell för etiska bedömningar vid utvärdering av medicintekniska produkter .....</b>	<b>89</b>

# Sammanfattning

---

## *Uppdraget*

Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) har haft regeringens uppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Syftet med uppdraget är att ta fram bedömningar som kan vara ett stöd för hälso- och sjukvårdshuvudmännen vid beslut om att införa nya metoder och vid upphandling. Arbetet har omfattat utvärdering av insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning samt implanterbar defibrillator, hembloodtrycksmätning och temperaturreglerat laminärt luftflöde vid allergisk astma. Regeringen har i oktober 2013 förlängt uppdraget till den 31 december 2014. TLV ska enligt det nya uppdraget göra hälsoekonomiska bedömningar av minst två nya medicintekniska produktgrupper, varav en ska utgöras av produkter som används för behandling av kroniskt sjuka patienter. De produktgrupper som utses ska även befinna sig i olika stadier av produktlivscykeln, där minst en grupp ska bestå av produkter med ny och innovativ teknologi.

## *Bakgrund och nuläge*

Medicintekniska produkter är en heterogen grupp, som innehåller allt från exempelvis kanyler till robotar. Medicintekniska produkter bedöms vara en betydande kostnadspost för landstingen. Varje år omsätter den svenska marknaden för medicinteknik cirka 23-25 miljarder kronor. Det finns dock stora regionala skillnader gällande hur prioritering och inköp görs. I dagsläget gör varje landsting sin egen bedömning av om en medicinteknisk produkt ska användas och i vilken omfattning. Några landsting har egna enheter för kunskapsutvärdering, andra landsting prioriterar på andra sätt. Detta riskerar att leda till omotiverade skillnader mellan landstingen. Det riskerar även att leda till att patienter och brukare inte får mesta möjliga hälsa för de skattepengar som läggs på medicinteknik.

När det gäller läkemedel har Sverige under det senaste årtiondet skapat ett nationellt system för värdering och prioritering, framför allt genom inrättandet av TLV (före detta Läkemedelsförmånsnämnden, LFN). TLV gör hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel och förbrukningsartiklar och fattar beslut om dessa ska ingå i förmånssystemet.

Det finns även 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. Rapporterna har innefattat ett stort antal metoder baserade på medicintekniska produkter.



Hur mycket vetenskapligt underlag som finns för att visa produkternas effekt varierar betydligt mellan de olika produktgrupperna, men kan i allmänhet sägas vara klart sämre än för exempelvis läkemedel. De metoder för evidensgradering som används särskiljer inte läkemedel och medicintekniska produkter. Det leder till att få medicintekniska produkter kan uppvisa tillräcklig evidens och därmed gör Socialstyrelsen och SBU i normalfallet inga granskningar av kostnadseffektiviteten. Konsekvensen av det är att landsting och kommuner vanligen får begränsad vägledning från Socialstyrelsen och SBU inför inköp och anskaffning.

Det är även viktigt att säkerställa att innovativa produkter som kan tillföra nytta verkligen kommer patienterna till gagn till en rimlig kostnad.

### *Behov av kunskapsstöd*

I dagsläget finns en tydlig efterfrågan från både landsting och från den medicintekniska branschen på ytterligare hälsoekonomiska underlag. Behovet gäller framför allt medicinteknik som har ett svagare vetenskapligt dokumentationsunderlag, där dagens utvärderingar av Socialstyrelsen och SBU inte ger tillräckligt stöd för landstingens beslut om anskaffning och användning. Det kan till exempel avse tidiga utvärderingar av metoder baserade på medicinteknik i utvecklingskede eller medicinteknik som just lanserats och som bedöms ha stor försäljningspotential.

I dagsläget finns ett gap mellan de utvärderingar som granskar evidensen, vilka ofta resulterar i ett konstaterande om att evidens saknas eller är bristfällig, och landstingens beslut om anskaffning och användning, på en marknad som omsluter cirka 23-25 miljarder kronor varje år. Den typ av kunskapsunderlag som saknas, och som TLV påbörjat framtagandet av inom ramen för detta uppdrag, behöver ge ett stöd till landstingen i situationer där evidens saknas eller är bristfällig.

Det är vidare 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. Det är centralt att utvärderingarna kommer fram i rätt tid och är praktiskt användbara för landstingen. För att utvärderingarna ska göra störst nytta bör de genomföras i ett tidigt skede, ibland även innan det finns publicerade kliniska utvärderingar. Den hälsoekonomiska utvärderingen ska baseras på bästa tillgängliga data.

Hälso- och sjukvårdshuvudmännen har efterfrågat underlag där även andra aspekter än hälsoekonomi tas i beaktande däribland etiska aspekter. 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 också viktigt att utvärdera annan medicinsk teknologi så som behandling och processer.

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 och skapa förutsättningar för en mer kunskapsbaserad och likvärdig användning av medicintekniska produkter i hela landet.

Granskningen av medicinteknik bör grundas på samma etiska plattform som slagits fast av riksdagen (prop. 1996/97:60) och som gäller för TLV:s övriga verksamhet. För att kunna prioritera utan risk för suboptimering är ett samhällsekonomiskt perspektiv att föredra. TLV:s verksamhet bör bedrivas som ett komplement till den verksamhet med hälsoekonomisk utvärdering (HTA) som redan finns vid andra myndigheter, för att inte riskera dubbelarbete.

Alla intressenter bör kunna ge förslag på vilka medicintekniska produkter som ska granskas. För att ta tillvara samhällets resurser på bästa sätt behöver dock ett urval göras. TLV har sammanställt en kriterielista med sju punkter som ska säkerställa att det, på ett transparent och förutsägbart sätt, fastställs vilka produktgrupper som bör bli föremål för en granskning med tillhörande hälsoekonomisk analys.

#### *TLV:s kunskapsunderlag och samlade bedömning*

De kunskapsunderlag som tas fram rörande medicinteknik syftar till att stödja landstingen inför beslut om anskaffning och användning. Det är därför viktigt att underlagen kommer fram i rätt tid och är så tydliga och användarvänliga som möjligt. Underlagen innehåller 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 landstingen inför deras beslut, men ska inte ses som en tvingande rekommendation. Den andra delen är en konsekvensanalys gällande effekter på landstingens budget, vilka upphandlingsparametrar som kan vara viktiga, samt eventuella behov av uppföljning och utvärdering m.m. Underlagen tas fram i samverkan med landstingen, industrin, patientorganisationer och andra berörda aktörer.

Beslut rörande kunskapsunderlag och samlad bedömning fattas i normalfallet av generaldirektören med stöd av Nämnden för läkemedelsförmåner.

# Termer och begrepp

---

**Alternativkostnad**- en fiktiv kostnad som används vid benämningen av alternativa resursanvändningar. Kostnaden är den förlorade intäkten från det alternativet man inte valt att nyttja.

**Fas III-studie** – en klinisk prövning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod. Fas III-studien utförs på en mycket stor patientgrupp (300-30 000) för att slutgiltigt definiera hur användbart läkemedlet är för att behandla sjukdomen i fråga. Denna patientgrupp ska så långt som möjligt efterlikna den population som det färdiga läkemedlet ska användas på.

**Förbrukningsartikel** – 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.

**Generiskt läkemedel** – läkemedel som kan tillverkas och säljas när patentet för originalläkemedlet har löpt ut. Det innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalet, det ger samma effekt och har ofta lägre pris.

**Godkänd indikation** – det sjukdomstillstånd som får behandlas med ett läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket eller den europeiska motsvarigheten, European Medicines Agency.

**Inkrementell** - en företeelse som baserar sig på en stegvis ökning.

**QALY, Kvalitetsjusterade levnadsår** – anger livskvalitet definierad som ett nyttovärde mellan 0 (död) och 1 (fullt frisk). Beräkningen är baserad på individens egen skattning av livskvalitet tillsammans med beräknat antal levnadsår.

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

**Originalläkemedel** – det ursprungliga läkemedel som ett företag har forskat fram som de får patent på.

**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).

**Steady-state-period** – Ingen förändring i patientens hälsotillstånd.

**Suboptimering** - innebär att man riskerar att få en lösning som inte är den bästa tänkbara när man försöker dela upp ett komplicerat problem i hanterbara bitar

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

# 1 Uppdraget

---

## 1.1 Omfattning och syfte

Regeringen gav i april 2012 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter<sup>1</sup>. Verksamheten ska bedrivas i form av en försöksverksamhet och omfatta minst två medicintekniska produktgrupper. Enligt uppdraget ska en av dessa grupper utgöras av insulinpumpar. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 oktober 2013. Slutredovisningen ska bestå dels av kunskapsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar av de utvalda medicintekniska produktgrupperna, dels en bedömning av om försöksverksamheten bör permanentas och hur den i så fall bör utformas. De hälsoekonomiska bedömningarna som projektet ska producera förväntas vara ett stöd för hälso- och sjukvårdshuvudmännen vid kliniska beslut och vid upphandling.

Regeringens utgångspunkt är att hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter gagnar patienter och vården på flera sätt. Bedömningarna väntas bland annat bidra till:

- bättre underlag för kliniska beslut och upphandling av medicintekniska produkter,
- större transparens kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet och priser,
- bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsutvärdering genom att bedömningarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmännen, samt
- en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter i hela landet.

Under uppdragets gång har vi uppmärksammat andra möjliga effekter av en eventuell permanent verksamhet, och inkluderat sådana frågeställningar i arbetet.

Inom ramen för uppdraget har möjligheten att stimulera och stödja innovation inom det medicintekniska området identifierats. Genom att granska innovativa produkter redan innan de finns i vården kan kunskapen leda till ett snabbare och mer ordnat införande för produkter som har en god kostnadseffektivitet. Omvänt kan det också bidra till att produkter som inte är kostnadseffektiva införs i vården med mer eftertanke eller inte alls. Det är ännu viktigare att denna typ av kunskap finns då två eller flera behandlingsalternativ bekostas från olika budgetar, till exempel läkemedel och annan medicinsk teknik.

---

<sup>1</sup> Regeringens beslut S2012/2788/FS (delvis)

TLV har även funnit att det finns många och delvis olika förväntningar på det kliniska och praktiska resultatet av detta uppdrag. Några sådana är patienternas rätt till såväl modern som säker vård samt ett mer tillåtande klimat för medicintekniska innovationer i hälso- och sjukvården. I samtliga dessa fall kan kunskapsunderlag och en samlad bedömning vara av betydelse men samarbete med andra parter kommer också att behövas. Det är till exempel naturligt att samarbete med Läkemedelsverket när det gäller patientsäkerhetsfrågor och med VINNOVA när det gäller innovationsfrågor. Vidare är en fortsatt samverkan mellan TLV, SBU och Socialstyrelsen, bl.a. när det gäller metodutveckling, viktig.

Regeringen gav TLV ett utökat uppdrag i oktober 2013. Uppdraget innebär att försöksverksamheten förlängs till den 31 december 2014. Enligt uppdraget ska TLV utvärdera minst två nya grupper av medicintekniska produkter. Minst en av dessa grupper ska vara produkter för behandling av kroniskt sjuka patienter. De produktgrupper som utses ska även befinna sig i olika stadier av produktlivscykeln, där minst en grupp ska bestå av produkter med ny och innovativ teknologi.

## 1.2 Den etiska plattformen

Hälsoekonomiska utvärderingar kan användas för att på ett rationellt och öppet sätt prioritera hur resurser fördelas inom hälso- och sjukvården. De fungerar som ett bland flera prioriteringsverktyg och minskar därmed risken för godtycke i beslutsfattande och gör rekommendationer och beslutsgrunder mer förutsägbara och beslut mer transparenta. Två metoder som leder till samma resursförbrukning (samhällskostnad) och som erbjuder samma nytta för patienten och övriga samhället, värderas på samma sätt. I prioriteringsarbetet ger en hälsoekonomisk utvärdering utrymme för mer hälsa för pengarna än ett system där resurserna fördelas jämnt över olika patientgrupper.

I hälso- och sjukvårdslagen finns grundläggande och övergripande bestämmelser för all hälso- och sjukvård. 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 också kostnaden vägas mot nyttan inom hälso- och sjukvården (kostnadseffektivitetsprincipen, som för läkemedelsförmånernas del kommer till uttryck i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.). Tillsammans utgör dessa tre principer en etisk plattform vid bedömningar och beslut om prioriteringar<sup>2</sup>. Plattformen avser att ange ett allmänt förhållningssätt i prioriteringssituationer och kan inte lösa alla konkreta ställningstaganden som uppkommer.

---

<sup>2</sup> se Regeringens proposition *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården* (prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

En nämnd på TLV, Nämnden för läkemedelsförmåner, ska vid sina beslut följa lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förutom detta ska även den etiska plattformen beaktas då TLV fattar beslut. Ett receptbelagt läkemedel ska enligt denna bestämmelse omfattas av läkemedelsförmånerna, och inköpspris och försäljningspris fastställas, under förutsättning; 1. 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 2. 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.

TLV:s uppgift är att väga samman dessa tre principer till en helhetsbedömning i sina beslut. Kostnaden för användningen av ett läkemedel bör med tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. I denna bedömning är det angeläget att anlägga ett helhetsperspektiv.

Behov kan definieras utifrån ett hälsotillståndets svårighetsgrad eller som den förväntade nyttan av en åtgärd eller som en kombination av de två. Vid beslut om eventuell subventionering gör TLV därför en avvägning mellan läkemedlets kostnadseffektivitet och hälsotillståndets svårighetsgrad.

Om behov bedöms utifrån hälsotillståndets svårighetsgrad innebär det att den person vars hälsotillstånd är relativt sämre prioriteras i vårdhänseende. Med ett sämre hälsotillstånd avses här det hälsotillstånd som medför relativt lägre livskvalitet eller fler förlorade levnadsår. Med detta sätt att identifiera behovet har TLV strävat efter att säkerställa jämlikhet i hälsa.

Hälsotillståndets svårighetsgrad definieras med utgångspunkt i initialt tillstånd och risk för permanent skada eller för tidig död (prognos) utan behandling. En bedömning av svårighetsgrad kräver att hänsyn tas till flera faktorer. Sammanvägningen av dessa faktorer kan antingen göras kvalitativt som en beskrivning av de konsekvenser som en sjukdom innebär för förväntad livslängd, funktionalitet, etc., eller genom beräkning av förväntat antal återstående kvalitetsjusterade levnadsår (så kallade QALYs).

De kunskapsunderlag som tas fram inom ramen för detta uppdrag måste, precis som TLV:s övriga verksamhet, följa den etiska plattformen för hälso- och sjukvård. TLV har startat en översyn av hur vi arbetar med tolkning och tillämpning av den etiska plattformen i syfte att granska och utveckla tillämpningen och sammanvägningen av de tre principerna. Detta arbete involverar såväl interna som externa aktiviteter och insatser. Detta utvecklingsarbete kan dock inte redovisas inom ramen för denna rapport och TLV avser återkomma i frågan.

## 2 Hur försöksverksamheten har bedrivits

---

### 2.1 Organisation

Försöksverksamheten om utvärdering av medicintekniska produkter har bedrivits i projektform.

#### 2.1.1 Projektgrupp

Projektet leds av en projektledare Malin Blixt. I övrigt är projektet bemannat med hälsoekonomerna Ann-Charlotte Dorange och Ingrid Tredal, medicinska utredarna Inger Hemmingsson, Mia Levén och Björn Södergård, juristen Lena Telerud samt utredaren Patrik Hidefjäll. För de övriga kompetenser som vi har varit i behov av, såsom exempelvis modellering, litteratursökning och produktutvärderingar har externa konsulter anlåtts.

#### 2.1.2 Referensgrupp

En referensgrupp har bildats i projektet med syfte att fungera som ingång till och kommunikationskanal med landstingen. Referensgruppen är bildad efter samråd med *Nationella Samordningsgruppen för Kunskapsstyrning* (NSK) och består av personer med bred kunskap, intresse för medicinteknik och lång erfarenhet av landstingsdriven vård. Referensgruppen har också representation från stora såväl som små landsting, olika delar av landet med olika demografiska utmaningar, landsting som har kommit olika långt med prioriteringar och hälsoekonomiska utvärderingar. Gruppen har träffats vid fem tillfällen under projektets gång.

Gruppen består av följande personer: Lennart Philipson, forskningsdirektör, Örebro läns landsting, Björn Löfqvist, medicinteknisk chef, Kalmar läns landsting och Sveriges kommuner och landsting (SKL), Björn-Erik Erlandsson, vice skolchef, Skolan för Teknik och Hälsa, Kungliga tekniska högskolan (KTH), Elisabeth Persson, medicinsk rådgivare, Stockholms läns landsting och Bo Hallin, hälso- och sjukvårdsstrateg, Västra Götalandsregionen.

#### 2.1.3 Styrgrupp

Generaldirektören har tillsatt en styrgrupp för projektet. Styrgruppen har lämnat synpunkter på projektets inriktning och projektgruppens förslag. Styrgruppen har haft möten cirka en gång i månaden under hela projektets gång.

I styrgruppen har TLV:s generaldirektör Gunilla Hulth-Backlund varit ordförande, april 2012-augusti 2012, därefter ställföreträdande generaldirektör Anna Märta Stenberg under perioden augusti 2012 – 23 juni 2013



och slutligen generaldirektör Sofia Wallström från den 24 juni 2013 fram till projektets slut. Övriga styrgruppsmedlemmar är avdelningschef Niklas Hedberg, TLV, projektledare Malin Blixt, TLV, hälsoekonom Ann-Charlotte Dorange, TLV, professor Per Carlsson, Linköpings universitet och hälso- och sjukvårdsdirektör Catharina Andersson-Forsman, Stockholms läns landsting. Under hösten 2012 deltog även TLV:s chefsekonom Douglas Lundin samt TLV:s seniora hälsoekonomiska rådgivare Niklas Zethraeus i styrgruppen.

Generaldirektören beslutar om TLV:s slutliga ställningstagande.

## 2.2 Samråd med flera aktörer

I uppdraget anges att TLV ska samråda med sjukvårdshuvudmännen och berörda organisationer. TLV ska även samverka med berörda myndigheter beträffande arbetsformerna samt vilket material som ska användas vid bedömningarna och hur TLV ska få tillgång till detta. TLV ska även föra en dialog med hälso- och sjukvårdshuvudmännen för att anpassa kunskapsunderlagen till behoven hos mottagarna av dessa underlag. Det framgår även att TLV och branschorganisationerna för medicinteknik i utvecklingsarbetet ska föra en dialog om vilket underlag som ska användas och hur myndigheten ska få tillgång till relevant information.

TLV har samrått och samverkat med en rad antal aktörer på olika sätt, dels genom möten med de enskilda intressenterna, dels genom olika workshops dit identifierade intressenter blivit inbjudna och där centrala frågeställningar i uppdraget diskuterats.

### 2.2.1 Hälso- och sjukvårdshuvudmännen

TLV har haft ett nära samarbete med hälso- och sjukvårdshuvudmännen under uppdragets gång. Resultaten har redovisats successivt för olika intressenter; hälso- och sjukvårdsdirektörerna, Nationella Samordningsgruppen för Kunskapsstyrning (NSK), enskilda landsting samt vår referensgrupp. TLV har även haft med en företrädare för hälso- och sjukvårdshuvudmännen i styrgruppen.

Hälso- och sjukvårdshuvudmännen har bidragit på olika sätt. Bland annat har TLV erhållit värdefulla bidrag rörande landstingens behov av beslutsstöd och vilken typ av information som bör ingå i TLV:s kunskapsunderlag.

### 2.2.2 Branschorganisationerna

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. TLV har även haft kontakt med *Läkemedelsindustriföreningen, de forskande läkemedelsföretagen* (LIF), som deltagit i flera möten och kommit med värdefulla synpunkter. Förutom att föra en dialog om vilket underlag som ska användas

och hur myndigheten ska få tillgång till det har branschorganisationerna varit en länk mellan TLV och företagen.

### 2.2.3 Berörda myndigheter

TLV har haft en fortlöpande dialog med Läke-medelsverket sedan uppdraget inleddes. Övriga myndigheter som är berörda av detta uppdrag är SBU, Socialstyrelsen och VINNOVA. TLV har samrått med alla dessa myndigheter och samverkar kontinuerligt för att dra nytta av deras erfarenheter, förhindra dubbelarbete eller att myndigheter kommer fram till motstridiga resultat. Myndigheternas bidrag har varit en viktig del i projektets utveckling.

Eftersom landstingen även i framtiden kan komma att få underlag från flera myndigheter, exempelvis Socialstyrelsens riktlinjer, SBU:s rapporter och TLV:s kunskapsunderlag och samlade bedömningar, är det viktigt att myndigheterna förbättrar samordningen för att underlätta för mottagarna och säkerställa kvalitet. Detta kan till exempel handla om urval av områden, formulering och begränsning av frågor och tid för redovisning. Även en tydlig kommunikation till mottagarna av myndigheternas respektive underlag är viktigt.

Det kan också nämnas att medicinteknik finns med som en mindre del i projektet "Ordnat införande" inom Nationella Läke-medelsstrategin.

Det samarbete TLV står i begrepp att fördjupa med VINNOVA innebär många intressanta möjligheter kring innovationer. När det gäller förutsättningarna för kliniska prövningar och utveckling av medicinsk teknik har TLV också kontaktat regeringens utredare för den statliga satsningen för att öka kliniska studier (1), och Ingenjörsvetenskapsakademin (IVA).

### 2.2.4 Företag

TLV har träffat en mängd företag, dels inom ramen för de områden som har utvärderats inom projektet, dels på rådgivningsmöten inför en eventuellt kommande permanent verksamhet samt olika möten i regi av branschföreningarna. Företagen är en viktig aktör då de kan bidra med underlag och information om produkter och metoder. De har också god insikt i var utmaningarna finns gällande introduktion av innovativa produkter etc.

### 2.2.5 Medicinska experter

Eftersom det vetenskapliga underlaget vanligtvis är relativt svagt, i vart fall jämfört med läke-medel, så är det viktigt med en bred medicinsk expertis vid utvärdering av medicinteknik. TLV har knutit till sig ett stort antal experter med klinisk kompetens, forskare och medicintekniker, för att garantera bästa möjliga underlag.

Experternas uppgift är att bidra med klinisk kunskap inom det aktuella sjukdomsområdet och produktområdet, samt att fungera som

diskussionspartner bland annat i utredningen om företagets olika antaganden i de hälsoekonomiska modellerna är kliniskt rimliga. TLV inhämtar förslag på experter från Läkemedelsverket, SBU, Socialstyrelsen och Svenska läkarsällskapet.

## 2.2.6 Patient- och brukarorganisationer

### *Allmän samverkan*

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. Kontakter med patient- och brukarorganisationerna initierades relativt sent i projektarbetet, när förutsättningarna fanns för att diskutera ett konkret förslag. Inledningsvis deltog TLV i ett så kallat flerlänsmöte den 13-14 maj 2013 i regi av LIF. Mötet vänder sig till alla Handikappföreningarnas samarbetsorganisationers (HSO) länsrepresentanter.

Två gånger per år anordnar TLV dialogforum dit medlemsföreningarna i HSO bjuds in. Under höstens dialogforum har TLV presenterat uppdraget om medicinteknik. Patient- och brukarorganisationerna har även varit välkomna till TLV för att diskutera projektet och rapporten.

### *Samverkan kring specifika frågor*

Gällande de medicintekniska produktgrupper som vi granskat inom ramen för försöksverksamheten har vi haft kontakt med de identifierade berörda patientorganisationerna. Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning rör diabetiker och det finns två patientförbund för diabetes i Sverige, Diabetesorganisationen i Sverige (DiOS) och Svenska Diabetesförbundet (SDF). Båda dessa organisationer bjöds in till TLV i anslutning till att vi hade fått regeringsuppdraget i maj 2012. Båda SDF och DiOS har också deltagit på ett samrådsmöte med TLV under juni 2013 och fått lämna synpunkter på både processen och det arbete vi gjort rörande insulinpumpar och CGM. TLV hade även ett möte med SDF och DiOS i oktober 2013.

Inledningsvis i arbetet var det ännu inte klart vilka produktgrupper som skulle granskas förutom insulinpumpar, varför berörda patientgrupper till övriga produktgrupper inte kunde identifieras vid den tidpunkten. Först under hösten 2012 stod det klart vilka övriga grupper vi skulle granska. TLV valde att granska hembloodtrycksmätning, implanterbara defibrillatorer samt temperaturreglerat laminärt luftflöde för behandling av patienter med allergisk astma.

De patientorganisationer som berörs tydligast av dessa produkter bedömde vi vara Hjärt- och lungsjukas Riksförbund respektive Astma- och allergiföreningen. Dessa patientorganisationer bjöds in till ett möte med TLV i juni 2013. Syftet med mötet var att de skulle få möjlighet att komma med synpunkter på underlaget men också på processen framgent.

### *Internationellt*

Att utvärdera medicintekniska produkter är något som börjar bli vanligare även i andra länder, olika metoder för utvärdering används dock i de olika länderna. TLV har besökt två andra myndigheter i Europa, *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) i England och Wales och *Health Care Insurance Board* (CVZ) i Nederländerna. Båda dessa arbetar med hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Mötena syftade till att ta del av de insikter och erfarenheter som de båda myndigheterna förvärvat genom att bygga upp sina respektive verksamheter. TLV har även haft telefonintervjuer med andra internationella myndigheter med liknande uppdrag och erfarenheter, exempelvis *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) i Kanada.

#### 2.2.7 Övriga aktörer

##### *Swedish Standards Institute*

TLV har med anledning av uppdraget blivit medlemmar i Swedish Standards Institute (SIS). SIS är en medlemsbaserad, ideell förening som är specialiserad på nationella och internationella standarder. De har deltagit i ett flertal möten och externa workshops med TLV. SIS har bidragit med kunskap om standardiseringsarbete och hur en framtida verksamhet kan utvecklas med hjälp av standarder för bland annat evidensgradering av studieresultat gällande medicinteknik.

##### *Centrum för teknik i medicin och hälsa*

Centrum för teknik i medicin och hälsa (CTMH) är ett samarbetsorgan mellan Karolinska Institutet (KI), Kungliga Tekniska Högskolan (KTH) och Stockholms läns landsting (SLL) i syfte att bidra till att utveckla Stockholmregionen som ett medicintekniskt centrum i världsklass. CTMH:s vision är förverkligandet av den potential som KI, KTH och SLL har tillsammans genom att skapa och utgöra en medicinteknisk forsknings- och utvecklingsmiljö som är unik i Sverige.

TLV och CTMH har haft flera möten under 2013 med syfte att undersöka om det är möjligt att samarbeta på ett mer varaktigt sätt om TLV:s försöksverksamhet blir permanent.

## 2.3 Val av produkter och arbetssätt

Av regeringsuppdraget framgår det att TLV ska utvärdera *minst* två olika produktområden varav ett är insulinpumpar.

TLV inledde med att göra en situationsanalys av landsting och andra myndigheter. Detta gjordes dels för att ta reda på hur de hanterar medicinteknik, dels för att kartlägga system för utvärderingar och prioritering av medicinsk teknik, eller andra transparenta urvalsprocesser.

Därefter inbjöds branschorganisationerna, andra myndigheter och landstingen (genom NSK) att lämna förslag på vilka medicintekniska produkter vi skulle utvärdera inom ramen för försöksverksamheten. Det kom in ett stort antal förslag, alltifrån sårvård till skalpeller, trehjuliga rullstolar, IT-system och magnetkameror. Med tanke på att uppdraget också var att göra en utvärdering av om verksamheten borde bli permanent och hur den i så fall borde utformas, ansåg vi att det var viktigt att granska produkter med en stor variation och med olika utmaningar ur utvärderingssynpunkt. För att skaffa en större erfarenhet valde vi att utvärdera fler än två olika produktgrupper.

En ambition var att hitta områden där bedömningarna skulle erbjuda kunskap som skulle kunna göra skillnad i den kliniska vardagen. Vi ville också välja områden där vi kunde använda olika utvärderings- och arbetsmetoder, där det kliniska underlaget hade olika kvalitet och där de relevanta jämförelsealternativen skilde sig åt. Med tanke på den relativt korta tiden för uppdraget valde vi produktområden där vi kunde se att det redan fanns en del underlag men där frågor som budgetpåverkan, sjukdomens svårighetsgrad och epidemiologi, otillräckligt tillgodosedda kliniska behov, ojämlig vård samt produktens kostnadseffektivitet inte var besvarade.

En given utgångspunkt var ett samhällsekonomiskt perspektiv med samma etiska plattform som gäller i hälso- och sjukvårdslagen (2). Det framkom tidigt i uppdraget att det fanns ett behov av att TLV levererade något mer än endast en hälsoekonomisk bedömning av kostnadseffektiviteten. Hälso- och sjukvårdshuvudmännens representanter framförde behov av att få flera parametrar belysta i det kunskapsunderlag som TLV presenterar. Kostnadseffektivitet är en del men andra aspekter i den etiska plattformen liksom andra konsekvenser av den nya teknologin, patientens integritet och autonomi, organisatorisk och finansiell påverkan är också viktiga att ta i beaktande.

Med anledning av det anlidade vi bland annat en forskare i etik från Linköpings universitet. Forskaren har hjälpt oss att belysa och analysera kostnadseffektivitetsprincipen kontra människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen. En modell för att illustrera hur andra etiska frågor kan lyftas fram i en analys har tagits fram, se kapitel 6.6. Modellen finns i sin helhet i bilaga 2.

### 2.3.1 Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning

TLV fattade i april 2012 beslut om att insulinpumparna skulle uteslutas ur förmånssystemet<sup>3</sup> då dessa produkter inte är att betrakta som förbrukningsartiklar. En konsekvens av beslutet är att varje enskilt landsting behöver upphandla insulinpumpar för att patienterna ska få tillgång till dem. För att skapa förutsättningar för landstingen att upphandla insulinpumparna och

<sup>3</sup> TLV:s diarienummer 781/2012, 782/2012, 783/2012, 789/2012

därmed skapa en smidig övergång för patienterna sattes ikraftträdande-datumet 1,5 år efter att beslutet om insulinpumpar fattades. Beslutet träder därför ikraft den 1 december 2013.

Det är redan nu stora skillnader över landet i andelen patienter som får insulinpump och vid vilken indikation. I de landsting med lägst förskrivning är det ca tio procent av alla typ 1-diabetiker som får insulinpump och i det landsting med högst andel förskrivning är det ca 25 procent av typ-1-patienterna som får insulinpump. Det finns en oro, bland annat från patientföreningarna, att det kommer att bli ännu större skillnader mellan de olika landstingen när produkterna inte längre ingår i läkemedelsförmånerna. I uppdraget framgår det att insulinpumpar är en av de produktgrupper TLV ska granska inom ramen för denna försöksverksamhet. Då en övergripande målsättning för uppdraget är god och jämlik vård var ambitionen att leverera ett underlag som motverkar att det blir ännu större skillnader mellan landstingen än vad det redan är. Vår utgångspunkt var att vårt underlag skulle vara ett stöd för landstingen vid upphandling av insulinpumpar när dessa utesluts ur läkemedelsförmånerna den 1 december 2013.

I den inledande kartläggningsfasen av arbetet med insulinpumparna samrådde vi bland annat med medicinska experter, landstingen och berörda företag. Under dessa samråd framkom att det inte skulle vara tillfredställande att enbart göra en utvärdering av insulinpumparna. Utvecklingen av tekniken gör att kontinuerlig glukosmätning (CGM) alltmer kopplas till insulinpumpar. Det finns därför även ett behov av att granska CGM. Vi valde att utvärdera CGM ur två perspektiv, dels för patienter som använder insulinpenna, dels för patienter med insulinpump.

Vad gäller insulinpumparna var den ursprungliga ansatsen att jämföra pumparna med varandra. Dels för att det inte är gjort tidigare och det förekommer en relativt stor prisskillnad mellan produkterna trots att de enligt tillverkarna verkar rikta sig till samma patientpopulation, dels för att det i uppdraget anges att TLV:s underlag ska vara ett stöd för upphandling.

Eftersom regeringsuppdraget är en försöksverksamhet under en begränsad tid har det inte funnits utrymme för att anställa egen personal för att utföra det arbete som krävs för att ta fram ett användbart underlag för värdering av insulinpumpar och CGM. Istället har vi varit hänvisade till att ta extern hjälp till stora delar.

### *KTH*

Mot denna bakgrund anlät vi KTH för att göra en användbarhetsanalys, ett bänkttest (kontroll av produktens funktion) samt en betalningsvillighetsanalys av insulinpumparna och CGM-systemen. KTH testade fem insulinpumpar och fyra CGM-system. Först gjordes en teknisk utvärdering av produkterna, därefter intervjuades försökspersoner om produkternas användbarhet och egenheter samt personernas betalningsvilja för

produkterna. De fyra pumpmodellerna som vid projektets start fanns ute på marknaden testades av 20 personer som inte använt insulinpump och sedan på tio personer som använt insulinpump. Den femte pumpmodellen (som då inte fanns på marknaden) samt CGM-systemen testades på 30 personer. Slutligen gjorde KTH en granskning av teknikutveckling över tid kopplat till patientnyttan. Rapporten (se bilaga 1) analyserar hur den tekniska utvecklingen av bland annat insulinpumpar bidrar till en ökad patientnytta och hur denna nytta bäst kan mätas.

### *SBU och Socialstyrelsen*

Socialstyrelsen inledde sitt arbete med att uppdatera de nationella riktlinjerna för god diabetesvård under våren 2012. I samband med detta ställde Socialstyrelsen en förfrågan till SBU om att ta fram ett kunskapsunderlag som visar på det vetenskapliga stödet för effekt och kostnadseffektivitet för CGM när denna teknik är integrerad med insulinpump vid diabetes. SBU ombads av TLV att även ta fram ett motsvarande kunskapsunderlag när det gäller CGM utan insulinpump samt bara insulinpump. TLV ville också att effekten vid användning hos vuxna respektive barn skulle särredovisas i dessa kunskapsunderlag. SBU ställde sig positiva till att genomföra detta.

### *Företagen*

Berörda företag har varit delaktiga i denna granskning. De har deltagit vid ett flertal möten med TLV, både individuellt och i grupp. I december 2012 hade TLV en hearing gällande insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning dit både experter, företag och andra myndigheter var inbjudna. Hearingen behandlade bland annat frågor om hur TLV skulle få tillgång till information, hur processen skulle fungera med KTH:s utvärdering, vilka hälsoekonomiska modeller som används inom diabetesområdet idag och dess begränsningar i att fånga teknikutveckling. Det inkom värdefulla synpunkter som visade vikten och nyttan av att samarbeta med både bransch och profession.

#### 2.3.2 Temperaturreglerat laminärt luftflöde vid allergisk astma

Airsonett AB är ett svenskt medicinteknikföretag som tillverkar och marknadsför Airsonett, ett temperaturreglerat laminärt luftflöde för patienter med allergisk astma. Det finns ingen liknande produkt på den svenska marknaden. Airsonett är inte i första hand avsedd att ersätta läkemedel utan ska ses som ett komplement för svårt sjuka patienter som inte får tillräcklig lindring med standardbehandling av läkemedel.

Redan innan TLV fick detta regeringsuppdrag hade vi fått förfrågningar både från företrädare för företaget och från branschföreningarna som önskade att TLV skulle granska produkten och dess kostnadseffektivitet. Företaget har gjort både kliniska och hälsoekonomiska studier och menar att dessa studier visar att produkten både har god klinisk nytta och är kostnadseffektiv. Trots detta har företaget haft svårt att få vården att investera i och börja använda

produkten. Företaget menar att det beror på att det ställs samma krav på underlag när det gäller medicinteknik som läkemedel vilket företaget anser är både orimligt och ouppnåeligt.

TLV anser att en utvärdering av denna produkt, förutom att undersöka om produkten är kostnadseffektiv, också kan belysa svårigheten att introducera en ny metod i vården, en omständighet som försvåras då jämförelsealternativet bekostas från en annan budget. Det kompliceras ytterligare av att möjligheten att ta fram evidens för medicinteknik ibland inte kan sättas lika högt. I denna utvärdering har företaget bidragit med underlag som TLV har granskat.

### 2.3.3 Implanterbar defibrillator

En implanterbar defibrillator (ICD) är ett aktivt implantat som via en elektrod placerad i hjärtat kan tillföra hjärtmuskeln en defibrillerande högenergichock när den upptäcker ett kammarflimmer. En ICD kan även kombineras med en biventrikulär pacemaker (CRT). Denna kombinationsterapi används vid hjärtsvikt, då vänster och höger hjärtkammars sammandragning sker osynkroniserat.

Både SBU och Socialstyrelsen har utvärderat implanterbara defibrillatorer. TLV fick trots detta önskemål både från såväl enskilda landsting som branschföreningarna att vi borde granska ICD och CRT.

Andra alternativa behandlingar som kan sänka risken för hjärtstillestånd saknas i stort sett och då behandling med implanterbar defibrillator är relativt dyrt är det angeläget att behandlingen ges till de patienter där nyttan är störst. Det som kan drabba patienten är plötsligt hjärtstillestånd, vilket i de allra flesta fall leder till döden. I Sverige genomförs färre ICD-insättningar än i övriga Europa och skillnaden är ännu större vid jämförelse med USA. Hypotesen för arbetet var att produkterna är kostnadseffektiva för vissa grupper och att det eventuellt sätts in för få ICD:er i dessa grupper i Sverige.

TLV har uppdragit åt *Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi* (CMT) vid Linköpings Universitet att genomföra en hälsoekonomisk utvärdering samt en etisk analys av ICD och CRT.

I denna granskning har ingen ansats gjorts att skilja produkterna åt, utan fokus ligger på en utvärdering av hela produktgruppen för att undersöka kostnadseffektiviteten av en behandling med ICD och CRT.

I Swedish MedTechs regi har vi haft två möten med de fem företag som marknadsför ICD:er i Sverige. Företagen har fått se ett första utkast av resultaten. Företagen har även haft möjlighet att yttra sig både över resultaten samt över TLV:s process rörande just ICD:er. Företagen har även fått möjlighet att skicka in material om ICD och CRT.



### 2.3.4 Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare

Högt blodtryck är en av de vanligaste orsakerna till regelbundna läkarbesök och en viktig behandlingsbar riskfaktor för utvecklande av hjärt-kärlsjukdom. Efter insatt blodtrycksbehandling bör blodtrycket kontrolleras regelbundet vilket leder till att blodtryckskontroller är en mycket vanlig åtgärd inom sjukvården. Som ett alternativ till blodtryckskontroller på mottagning kan patienten själv utföra blodtryckskontroller i hemmet med hjälp av automatisk utrustning.

Det finns en SBU Alert Rapport om hembloodtrycksmätning där slutsatsen av rapporten bland annat är följande. (3)

För personer med högt blodtryck är hembloodtrycksmätning lika effektivt för att styra blodtryckssänkande läkemedelsbehandling som mätning på mottagning. Patienterna tar förskrivna läkemedel i samma utsträckning och blodtryckssänkningen blir likvärdig.

Hembloodtryck tycks ge minst samma träffsäkerhet som blodtryck uppmätt på mottagning för att förutsäga risk för död och hjärt- och kärlsjukdom. Dock går det inte att bedöma om hembloodtrycksmätning för att styra behandling är bättre eller sämre när det gäller att minska risken för dödlighet och hjärt- och kärlsjukdom.

Utvärderingen fokuserar på om metoden som sådan, att mäta i hemmet, är kostnadseffektiv. I denna utvärdering granskas inga specifika produkter.

## 2.4 Resultat från delprojekten

### 2.4.1 Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning (CGM)

#### *Patientnytta*

#### Insulinpumpar

Utifrån de vetenskapliga underlag som finns tillgängliga gällande patientnytta, tillsammans med en lång och omfattande beprövad erfarenhet i Sverige, kan man konstatera att insulinpump och insulinpump i kombination med kontinuerlig glukosmätning (SAP) ger en behandlingseffekt som är i samma storleksordning som intensiv insulinbehandling med injektioner vilket är det relevanta jämförelsealternativet. Osäkerheten är dock stor.

För vissa patientgrupper, som har problem med t.ex. svängande glukosnivåer och hyper- eller hypoglykemier trots optimerad insulinbehandling, ger användning av insulinpump fördelar i jämförelse med intensiv insulinbehandling med injektioner. Dessa fördelar tycks även föreligga vid insulinpumpsbehandling av patienter med lågt BMI (och små insulindoser), gryningsfenomen, upprepade episoder med insulinkoma, hypoglykemisk omedvetenhet eller uttalad diabetisk gastropares. Detsamma gäller för barn.

Det är dock mycket viktigt att utvärdera insulinpumpsanvändningen och ompröva om en patient får några effektfördelar (inklusive livskvalitetsfördelar) av insulinpumpen och avbryta den om man inte får någon effektfördel.

#### Kontinuerlig glukosmätning, CGM

Utifrån de vetenskapliga underlag som finns tillgängliga gällande patientnytta, tillsammans med den erfarenhet som finns i Sverige, kan man beträffande CGM konstatera att kunskapsluckorna är betydande och den kliniska erfarenheten kortare (<10 år) än vad som gäller för insulinpumpar. Behandlingseffekten av CGM verkar vara i samma storleksordning som blodglukos-mätning med teststickor. Osäkerheten är dock mycket stor. Behandlingen med CGM ger fördelar för patienter som har särskilt stora problem med återkommande svåra hypoglykemier (som patienten inte kan häva på egen hand), oförmåga att uppfatta varningstecken vid hypoglykemi, för barn där behovet av blodglukostester är mycket stort (>10/dag) samt vid oförklarligt höga HbA1c nivåer eller blodglukossvängningar.

Det är dock mycket viktigt att utvärdera användningen av CGM och ompröva om en patient får några effektfördelar (inklusive livskvalitetsfördelar) av CGM och avbryta den om man inte får någon effektfördel.

#### *Kostnadseffektivitet*

För att kunna göra en bra hälsoekonomisk utvärdering måste både kostnads- och effektsidan kartläggas och understödjas av data med tillräckligt god kvalitet.

SBU har i sina rapporter (4) (5) räknat fram den genomsnittliga årskostnaden för behandling med insulinpumpar och CGM jämfört med injektionsbehandling och mätning med teststickor. SBU lyfter fram att kostnaden är hög för de olika behandlingarna men har ingen utredning om effektsidan i sin kostnadsanalys. Detta leder till att analysen inte visar om behandlingarna är kostnadseffektiva eller inte. Kostnadsanalysen som utförts av SBU är dock en bra grund för en vidare utveckling av en kostnadseffektivitetsanalys.

Enligt SBU finns det åtta kostnadseffektivitetsanalyser på området med god vetenskaplig kvalitet som jämför insulinpumpar med injektionsbehandling. Dock anser dock SBU att dessa analyser har använt en för stor sänkning av förändringen i HbA1c värdet i analyserna, enligt SBU:s utvärdering. Det tyder dock på att vissa patienter upplever en livskvalitetsförbättring vid insulinpumpsbehandling.

Det finns enligt SBU bara en relevant kostnadseffektivitetsanalys som jämför insulinpump i kombination med CGM med injektionsbehandling och glukosmätning med teststickor. Studien bygger på amerikanska data och vårdkostnader som inte är direkt överförbara för svenska förhållanden, vilket leder till en stor osäkerhet. Resultatet från känslighetsanalysen som bäst

speglar de svenska förhållandena visar att kostnaden per kvalitetsjusterade levnads år (QALY) är cirka 675 000 kronor för behandling med SAP. TLV anser att kostnaden per QALY är hög men att det finns en stor osäkerhet gällande överförbarheten till svenska förhållanden.

Gällande CGM jämfört med glukosmätning med teststickor finns det två modellanalyser som enligt SBU håller tillräcklig kvalitet. Dessa två analyser är båda baserade på amerikanska data och vårdkostnader vilket leder till en stor osäkerhet gällande resultaten. Enligt dessa studier skulle behandling med CGM leda till en kostnad på mellan 300 000 och 660 000 kronor per QALY. TLV anser att kostnaden per QALY är måttlig till hög men att det finns en stor osäkerhet gällande överförbarheten till svenska förhållanden.

#### *Uppföljning och utvärdering*

Vi har identifierat ett behov av att uppdatera de kliniska riktlinjerna för diabetes och i dessa inkludera även riktlinjer för SAP och CGM, vilket idag saknas.

Uppföljningen av dessa hjälpmedel är mycket viktig, speciellt uppföljningen av livskvalitetspåverkan. Detta då SBU anser att det behövs fler kontrollerade studier, av hög kvalitet och med längre uppföljningstid för alla patientgrupper med diabetes, för att kunna uttala sig om effekten. Enligt TLV:s experter skulle denna typ av jämförelser kräva tusentals patienter, och att man följer dessa patienter i upp till 10 år. Vi kan därför inte förvänta oss någon sådan information inom en rimlig tid. Om uppföljningen sker på korrekt sätt och registren får en stor täckning kommer vi dock att få denna kunskap så småningom, även om den inte kommer i form av resultat från kontrollerade studier.

#### *Sammanvägd bedömning*

När det gäller insulinpumpar saknas relevanta kostnadseffektivitetsanalyser. Därför kan vi inte uttala oss om kostnadseffektiviteten.

Resultatet visar att kostnaden per QALY är cirka 675 000 kronor för behandling med SAP. TLV anser att kostnaden per QALY är hög men att det finns en stor osäkerhet gällande överförbarheten till svenska förhållanden. Kostnadseffektkvoten förefaller rimlig med avseende på sjukdomens svårighetsgrad vilken bedöms vara måttlig till hög.

Resultaten visar att kostnaden per QALY är mellan 300 000 och 660 000 kronor för behandling med CGM. TLV anser att kostnaden per QALY är måttlig till hög men att det finns en stor osäkerhet gällande överförbarheten till svenska förhållanden. Kostnadseffektkvoten förefaller rimlig med avseende på sjukdomens svårighetsgrad vilken bedöms vara måttlig till hög. Hälso- och sjukvårdens huvudmän kan därför överväga att införa metoden till de patienter som inte uppfyller behandlingsmålen utan dessa hjälpmedel.

Det är dock mycket viktigt att följa upp och utvärdera användningen. Om en patient inte får några effektfördelar (inklusive livskvalitetsfördelar) bör användningen avbrytas.

#### 2.4.2 Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA) vid behandling av allergisk astma

##### *Patientnytta*

Den positiva effekt av behandlingen som kunnat påvisas gäller framför allt den astmarelaterade livskvaliteten. För patienter med ofullständigt kontrollerad astma är dock samtliga förbättringar av livskvaliteten betydelsefull, då sjukdomen utgör ett hinder för såväl produktivitet som familjeliv och sociala funktioner. Risken för allvarliga, oönskade biverkningar bedöms vara mycket liten, då behandlingen varken är farmakologisk eller invasiv.

TLV bedömer, utifrån tillgängliga studier, att patientnyttan är bättre än jämförelsealternativet (enbart farmakologisk behandling) för de patienter som har svårast besvär av allergisk astma. Detta då behandlingen förbättrar livskvaliteten för individer med kraftiga begränsningar i sin vardag. TLV drar i denna bedömning slutsatser utifrån randomiserade, dubbelblindade studier av acceptabel kvalitet. Trots det kraftigt begränsade patienturvalet är kunskapsunderlaget större än vad som normalt förekommer inom området medicinteknik. Det begränsade underlaget innebär dock att osäkerheten beträffande behandlingseffekt och primär målgrupp är stor.

Vid ofullständigt kontrollerad, allergisk astma kan en ökad livskvalitet på grund av bättre behandlingseffekter exempelvis innebära bättre sömn, lägre sjukfrånvaro, högre koncentrationsförmåga och ett mer aktivt liv. Om behandlingen ges som tillägg till optimerad läkemedelsbehandling är de etiska konsekvenserna minimala. Innan behandlingsstart bör patienten informeras om den begränsade kunskapen gällande behandlingseffekt, samt de nackdelar som metoden kan innebära ur bekvämlighetssynpunkt.

##### *Kostnadseffektivitet*

Det finns två publicerade hälsoekonomiska utvärderingar av behandling med TLA där kostnadseffektiviteten av Airsonett har utvärderats men som använder samma modell. Resultatet från utvärderingen visar på en måttlig kostnadseffektkvot. Därutöver har företaget tagit fram två hälsoekonomiska modeller, en för den svenska marknaden och en för den engelska marknaden. Båda dessa visar på en måttlig kostnadseffektkvot även om kostnadsdata från den engelska modellen inte är direkt överförbara för svenska förhållanden. Samtliga tre modeller har olika utgångspunkt och är därför svåra att direkt jämföra med varandra. Även om utgångspunkterna är olika ger modellanalyserna ändå en uppfattning om storleken på kostnadseffektkvoten.

TLV har även gjort egna känslighetsanalyser av den svenska modellen som företaget tagit fram. Dessa analyser visar att kostnadseffektkvoten är känslig för en förändring av de ingående parametrarna. Vid konservativa antaganden, inga kostnadsbesparingar i vården, fås en kostnadseffektkvot om 405 000 kronor per QALY. Det vill säga TLV bedömer att kostnadseffektkvoten är måttlig. Modellen är relativt känslig för produktens pris där en 500 kronors ökning av priset per månad leder till en ökning av kostnadseffektkvoten med 50 000 kronor per QALY. Förändring av livskvaliteten har också en relativt stor påverkan på resultatet där en 20 procentig minskning av livskvaliteten leder till en kostnadseffektkvot om 635 000 kronor per QALY.

Underlaget till den hälsoekonomiska modellen är osäkert då det råder osäkerhet kring både behandlingens effekt och de kostnader som är förknippade med behandlingen. Ingen av modellerna redovisar ett samhällsekonomiskt perspektiv vilket troligtvis underskattar kostnadseffektiviteten av behandlingen.

#### *Uppföljning och utvärdering*

Uppföljning och registrering av behandlingseffekten är av stor vikt. En utvärdering av effekten för den individuella patienten, samt beslut om fortsatt behandling, sker lämpligen efter tre månaders behandling.

#### *Sammanvägd bedömning*

Behandlingen förefaller vara kostnadseffektiv utifrån bästa tillgängliga data. Detta förutsätter dock att användningen begränsas till vissa specifika patienter. Dessa patienter bör ha motsvarande problematik och förutsättningar, som de patienter hos vilka tillgängliga studier kunnat visa en effekt.

Hälso- och sjukvårdens huvudmän kan överväga att införa metoden. Aktuell patient remitteras dock med fördel till specialistläkare/allergolog för individuell bedömning.

### 2.4.3 Implanterbar defibrillator

#### *Patientnytta*

Patientnyttan vid ICD-behandling är enligt TLV:s bedömning bättre än enbart läkemedelsbehandling. Bedömningen baseras på vetenskapliga studier med liten osäkerhet och god kvalitet. Studieresultaten visar statistiskt signifikanta mortalitetssänkningar vid såväl primär- som sekundärpreventiv behandling med ICD, i jämförelse med de patienter som endast erhåller farmakologisk behandling.

I vissa fall skiljer sig dock den kliniska nyttan generellt för vissa undergrupper i patientpopulationen vid primärpreventiv behandling. Detta beror framför allt på skillnader i risk för plötslig hjärtdöd. Denna aspekt bör

beaktas individuellt när beslut om behandling ska fattas. Det finns annars en risk att resurser tas från andra angelägna åtgärder inom hälso- och sjukvården som kan antas ge en högre nyttovinst.

Patientnyttan vid sekundärpreventiv behandling, samt effekt vid hotande eller pågående kammarflimmer, anses emellertid vara likvärdig för alla behandlade patienter. Betonas bör även att patientnyttan anses vara likvärdig för samtliga individer med hög risk för plötslig hjärtdöd, oavsett subgrupp.

#### *Kostnadseffektivitet*

Den generella bedömningen är att ICD är en kostnadseffektiv behandling för relevant patientpopulation. Bedömningen bygger på att tillståndets svårighetsgrad anses vara hög vid såväl primär- som sekundärpreventiv behandling och att behandlingen räddar liv.

Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för primärpreventiv behandling beräknas till 365 000 kronor i ett hälso-och sjukvårdsperspektiv. För sekundärpreventiv behandling är kostnaden per QALY ungefär 360 000 kronor i ett hälso-och sjukvårdsperspektiv. Ett samhällsekonomiskt perspektiv förbättrar inte kostnadseffektiviteten. För kostnadseffektkvoten förefaller rimlig i relation till sjukdomens svårighetsgrad, vilken bedöms vara hög.

Underlaget till den hälsoekonomiska analysen anses ha stor säkerhet, trovärdighet och relevans. Dock finns en viss osäkerhet i livskvalitetsvikterna, vilket gör att säkerheten gällande resultatet från kostnadseffektivitets-analysen anses vara måttlig.

#### *Uppföljning och utvärdering*

Fortsatta studier av ett antal parametrar är av vikt, framför allt gällande hur livskvaliteten påverkas av en ICD och hur den kliniska nyttan varierar i patientpopulationen. Gällande fjärrmonitorering krävs ett mer omfattande underlag för att kunna dra säkrare slutsatser beträffande klinisk effekt, patientnytta och kostnadseffektivitet.

#### *Sammanvägd bedömning*

Hälso- och sjukvårdens huvudmän kan överväga att införa metoden i större omfattning, då det troligtvis förekommer en underbehandling i dagsläget. Vid individuella prioriteringsbeslut bör hänsyn tas till hur patientens livskvalitet förväntas påverkas av behandlingen, exempelvis vid livets slutskede. Detta ska vägas samman med patientens motivation, risk för plötsligt hjärtstopp, biologiska ålder och allmänna hälsotillstånd.

#### 2.4.4 Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare

##### *Patientnytta*

För personer med högt blodtryck är HBTM lika effektivt för att styra blodtryckssänkande läkemedelsbehandling som mätning på mottagning. TLV bedömer att patientnyttan är god. Det råder stor säkerhet avseende metodens behandlingseffekt.

HBTM har fördelar för motiverade patienter i form av färre mottagningsbesök och större bekvämlighet. Patientens delaktighet i vården kan ha en positiv inverkan på behandlingsresultatet men kan också upplevas som ett alltför stort ansvar vilket kan leda till ökad oro.

##### *Kostnadseffektivitet*

HBTM som komplement till blodtrycksmätning på en sjukvårdsmottagning kan vara en kostnadseffektiv metod för mätning och uppföljning av blodtryck för patienter med förhöjt blodtryck. Vid mildt förhöjt blodtryck tillkommer en kostnadsökning om 16 kronor per patient och år medan det för patienter med måttligt och kraftigt förhöjt blodtryck är en kostnadsbesparande metod i ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Det finns dock en stor osäkerhet i analysens underlag då den helt bygger på en retrospektiv insamling av journaldata. Resultatet i analysen är känsligt för ett antal olika faktorer och det behövs därför uppföljande studier för att se hur HBTM påverkar resursåtgång och frekvensen av mottagningsbesök.

##### *Uppföljning och utvärdering*

För att få en bredare bild av hur hembloodtrycksmätning används i praktiken i olika landsting skulle en större enkätundersökning på olika vårdnivåer och med regional spridning behöva utformas. Detta har inte varit möjligt att genomföra inom ramen för detta projekt.

Eftersom det saknas svenska riktlinjer för metoden HBTM skulle sådana behöva utformas.

##### *Sammanvägd bedömning*

HBTM kan erbjudas som ett komplement till blodtrycksmätning på en sjukvårdsmottagning till patienter som bedöms som motiverade och lämpliga för metoden. Patienter som inte bedöms vara motiverade eller som av andra skäl inte vill välja HBTM måste kunna fortsätta att kontrollera sitt blodtryck på sjukvårdsmottagning. Under dessa förutsättningar bedöms de etiska konsekvenserna för att införa metoden som minimala.

Hälso- och sjukvårdens huvudmän kan därför överväga att införa metoden till motiverade patienter.

## 2.5 Samlade erfarenheter av projektet

### 2.5.1 Landstingens behov

TLV konstaterar att det finns ett mycket stort behov av kunskap gällande kostnadseffektiviteten av medicintekniska produkter i landstingen. Hälso- och sjukvården är i behov av användbara kunskapsunderlag som stöd i sitt beslutsfattande gällande inköp och implementering. Som vården fungerar i dag är inte alternativet att vänta tills det finns underlag av hög evidens utan nya metoder införs ändå. Ibland implementeras till och med metoder utan att det finns något stöd för metodens effekt. Det är därför viktigt att TLV gör en utvärdering av kunskapsläget utifrån bästa tillgängliga data.

### 2.5.2 Förbättrat kunskapsläge över tid

Det går att tillämpa samma hälsoekonomiska modeller på medicinteknik som på läkemedel men det kommer ofta att finnas brist på tillfredställande data. En erfarenhet som TLV har fått när vi började kräva mer underlag i ansökningsärendena gällande förbrukningsartiklar inom förmånssystemet är att företagen successivt har börjat ta fram bättre och mer användbara underlag för sina produkter.

Vi gav även KTH i uppdrag att göra en generisk mall för hur produkter kan utvärderas. Bakgrunden till detta är att vi ofta har sett att företagen hävdar användbarhetsfördelar för sina produkter när det gäller subventionsansökningar. Detta är något man sällan ser vad gäller läkemedel. Livskvalitetsverktygen är oftast alltför trubbiga för att fånga användbarhetsfördelar, det kan till exempel vara små eller stora knappar, stor skärm, etc. Tanken var att företagen skulle kunna använda den generiska mallen för att själva göra en utvärdering av sin produkt och på så sätt kunna visa eventuella användbarhetsfördelar på ett enklare sätt. KTH lyckades dock inte ta fram en dylik modell. Det beror sannolikt på att det är inte är möjligt att ta fram en sådan modell.

### 2.5.3 Olika processer behövs

Den existerande process som TLV har för läkemedel har visat sig fungera väl för vissa produkter, exempelvis Airsonett. Å andra sidan har utredningen gällande hembloodtrycksmätning visat sig behöva en helt annan process. I denna utvärdering finns inga underlag från företag vad gäller hälsoekonomin. Det har heller inte varit nödvändigt då metoden med mätning av blodtrycket i hemmet anses ha likvärdig effekt som mätning av blodtrycket på mottagning.

### 2.5.4 Samarbete med externa aktörer

Det är viktigt för landstingen att TLV kan leverera underlagen så snart som möjligt. Det är då nödvändigt att TLV kan styra sina egna resurser. I några fall där vi anlitat externa konsulter har det tagit längre tid än vad som varit rimligt utifrån landstingens behov av att få underlag så snabbt som möjligt.



Slutsatsen av detta är att TLV måste ha kontroll över leveranserna, och som huvudregel intern kompetens för samtliga delar som kommer att ingå i genomförandet. Det är dock viktigt att samarbeta exempelvis med universitetsvärlden där det är möjligt. TLV ser att det är centralt att följa med den utveckling som sker inom området och även samarbeta, så länge det inte äventyrar leveranserna till landstingen och medför en icke acceptabel fördröjning av kunskapsunderlagen.

## 2.6 Inkomna synpunkter

För att få ett så väl genomarbetat slutresultat som möjligt valde vi att lägga ut ett utkast till slutrapport på TLV:s webbplats den 6-27 september 2013 för att alla intresserade skulle ha möjlighet att komma med synpunkter.

TLV har fått in skriftliga synpunkter från Västra Götalandsregionen, Socialstyrelsen, SBU, Hjälpmedelsinstitutet, Swedish MedTech, Swedish LabTech, LIF och HSO Stockholm.

### 2.6.1 Sammanfattning och vidtagna åtgärder

I allt väsentligt har vi gjort justeringar i slutrapporten utifrån de synpunkter som kommit in. Vissa förtydliganden har gjorts i texten medan andra synpunkter har lett till förändringar i hur vi tänker genomföra projektet framöver.

De flesta är positiva till att TLV fortsatt utarbetar användbara kunskapsunderlag och stödjer landstingen inför beslut om användning och anskaffning av medicintekniska produkter. Däremot önskas en tydligare gränsdragning mellan myndigheternas uppdrag bland annat för att undvika dubbelarbete. Det önskas även tydligare kriterier för hur urvalet av områden som granskas sker.

Vissa anser att TLV inte bör göra en rekommendation alls. Andra anser att en rekommendation bör vara överklagbar. Detta eftersom en rekommendation kan få allvarliga konsekvenser för berörda företag. Till exempel kan en negativ rekommendation göra det omöjligt för företag som tillhandahåller tekniken att komma in på, eller fortsätta verka på den svenska marknaden. TLV har mot bakgrund av detta valt att inte göra en rekommendation utan istället ett kunskapsunderlag och en samlad bedömning.

Samverkan mellan myndigheterna och med patienterna anses vara viktigt, men man önskar se hur det ska ske i praktiken. Det har även framkommit att det finns en risk för att myndigheterna kan komma till motstridiga resultat. Man anser även att det behövs samverkan med kommunerna.

Det påpekas att vilken grad av evidens som ska anses vara tillräcklig för kunskapsunderlagen behöver utredas vidare. Vissa anser att en lägre nivå av evidens kan påskynda introduktionen och utvecklingsprocessen av nya medicintekniska produkter medan andra anser att samma evidenskrav ska gälla för läkemedel som för medicinteknik. Man ifrågasätter också om det ens är möjligt att göra hälsoekonomiska kunskapsunderlag baserat på data med sämre kvalitet. Det finns synpunkter som vi kommer att fortsätta arbeta med, exempelvis krav på evidens och kriterierna för val av områden som ska utvärderas.

Det framhålls att man måste analysera hur TLV:s uppdrag påverkar branschen samt hur TLV:s arbete påverkar introduktionen av innovation.

Det har också framkommit att perspektiv på hjälpmedel och funktionsnedsättning saknas och bör lyftas.

Vidare anges att nämndens sammansättning bör förändras till följd av uppdraget.

## 3 Medicinsk teknik - bakgrund

---

### 3.1 Medicinteknisk produkt

När vi i denna rapport talar om medicinteknisk produkt utgår vi från den definition som återfinns i 2 § lag (1993:584) om medicintekniska produkter:

”Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.”

I ett utvärderingsperspektiv bör dock *medicinsk teknik* förstås i en vidare mening än enbart en medicinteknisk produkt. I denna rapport inkluderar begreppet medicinsk teknik även hur och i vilket sammanhang eller syfte den medicintekniska produkten används. Vad som räknas som medicinsk teknologi är inte helt klart och beror främst på hur begreppet teknologi förstås. Om teknologi används i betydelsen av teknisk kunskap, generellt verktyg eller metod, räknas även sjukvårdens metoder och organisatoriska processer som medicinteknik. Till medicinsk teknologi i vid mening kan också läkemedel räknas. Ett sätt att avgränsa medicinsk teknologi från läkemedel som bland annat *Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi* (CMT) vid Linköpings Universitet valt är att tala om ”icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier” (6).

### 3.2 Det medicintekniska produktområdet

Under 1990-talet infördes EU-direktiv om de medicintekniska produkterna. Man valde då en ny ansats som kallades ”New Approach” (7). I stället för att kräva en myndighetsgranskning och godkännande av produkterna lades ett större ansvar på producenterna av medicintekniska produkter att själva försäkra att deras produkter överensstämmer med de lagar, regler och standarder som det medicintekniska direktivet innefattar. Detta för att bättre motsvara medicinteknikbranschens förutsättningar av väldigt varierande produktområden, snabba produktlivscyklar etc. Ett annat syfte med regleringen var att säkerställa väsentliga krav på säkra produkter och att de medicintekniska produkterna uppfyller sitt avsedda användningssyfte, samt att produktens nytta överväger riskerna med användning av produkten.

Eventuella kvarstående risker ska minimeras med hjälp av alarm etc. och därefter uppmärksammas i en medföljande bruksanvisning.

### 3.2.1 Riskklasser

Olika krav på evidens ställs beroende på den medicintekniska produktens riskprofil. I Europa finns fyra riskklasser, lägst risk (klass I), medellåg risk (klass IIa), medelhög risk (IIb) och högriskprodukter (klass III) (8). Vilken klass en produkt tillhör beror på produktens användningsområde. Produkter som klassats i klass II eller klass III kräver att tillverkaren anlitar en oberoende certifieringsorganisation, ett så kallat *anmält organ* (Notified Body), som ska delta i utvärderingen och styrka att produkten uppfyller kraven.

### 3.2.2 Global Medical Device Nomenclature

Medicintekniska produkter kan vara allt från mycket enkla produkter såsom nålar, plåster och bandage till avancerad bildgivande teknik såsom datortomografi eller aktiva implantat, exempelvis implanterbara defibrillatorer. I Europa används Global Medical Device Nomenclature (GMDN) som anger 17 klasser av medicinsk teknik (se tabell 3.1). Även om de medicintekniska produkterna i de olika klasserna skiljer sig åt väsentligt så har de ofta det gemensamt att de bygger på teknik som ursprungligen utvecklats och har användningar utanför det medicinska området. Ultraljud, datortomografi, implanterbara pacemakers och defibrillatorer är några exempel som bygger på teknik ursprungligen utvecklad för militära eller industriella ändamål (9).

Tabell 3.1 Medicinska kategorier enligt GMDN

01 Aktiva implantat	09 Återanvändbar utrustning
02 Anestesi och andningsapparater	10 Engångsutrustning/-material
03 Dental utrustning	11 Handikapputrustning
04 Elektromedicinsk utrustning	12 Diagnostisk och terapeutisk radiologi
05 Sjukhushårdvara	13 Alternativ och komplementär med. utrustn.
06 In vitro diagnostik	14 Medicinteknisk produkt av biologisk vävnad
07 Icke-aktiv implanterbar utrustning	15 Sjukhusutrustning
08 Oftalmologisk och optisk utrustning	16 Laboratorieutrustning
	17 Medicinska informationssystem (mjukvara)

## 3.3 Den medicintekniska branschen

Medicinteknikbranschen kännetecknas främst av dess stora bredd av produkter. Även företagens karaktär varierar från stora multinationella företag involverade i ett stort antal produktgrupper, till mer specialiserade medicintekniska företag. Det finns ungefär 590 medicintekniska företag i Sverige med minst fem anställda och med en nettoomsättning på över en miljon kronor. Ungefär 180 av dessa företag bedriver forskning och

utveckling i Sverige. Utöver dessa företag finns det ett stort antal företag med 0-4 anställda. (10)

Det finns ingen fullständig officiell statistik som anger hur stor den svenska medicinteknikmarknaden är. TLV uppskattar den svenska medicinteknikbranschen till cirka 23-25 miljarder kronor år 2010.<sup>4</sup> Detta kan jämföras med de samlade utgifterna för läkemedel och andra medicinska icke-varaktiga varor eller förbrukningsartiklar som uppgick till cirka 39,4 miljarder kronor år 2010. I denna summa ingår receptfria läkemedel, men även andra medicinska förbrukningsvaror varför denna summa är något för hög för att utgöra ett bra mått på den svenska läkemedelsmarknaden. Om hänsyn tas enbart till utgifterna för receptförskrivna läkemedel uppgick dessa till 28,6 miljarder kronor år 2010. Se vidare i bilaga 1.

### 3.4 Hur används medicinteknik i dagens sjukvård

Landstingens beslut om inköp av medicintekniska produkter och användning av produktbaserade metoder förefaller fattas på relativt olika grund. I vissa landsting framstår direkt budgetpåverkan vara styrande, i andra är det mer oklart hur prioriteringarna görs. Det som är tydligt är att resurserna för kunskapsutvärdering är skiftande. Det sker enligt TLV:s bedömning sällan någon systematisk utvärdering av de medicintekniska produkter som används i svensk sjukvård. Medicinteknik framhålls ofta som en orsak till sjukvårdens ökade kostnader. En närmare analys pekar dock på att medicinteknik har en nyckelroll i en rationalisering och omstrukturering av sjukvården för att göra den mer patientcentrerad vilket också kan leda till högre effektivitet, säkerhet och bättre behandlingsresultat. Detta har uppmärksamats i Socialdepartementets rapport "Empati och high tech" (11).

#### 3.4.1 Bristande evidens

Det krävs vanligen inga omfattande kliniska studier för att CE-märka en medicinteknisk produkt (8). Även i de fall där kliniska studier krävs för CE-märkningen så är syftet med studierna att visa att nyttan överväger risken. Vid en hälsoekonomisk bedömning är det nyttans relation till kostnaden (inklusive produktens pris) som utvärderas, vilket kräver ytterligare underlag. Denna typ av underlag saknas vanligen för de medicintekniska produkterna. Det är därför ofta svårt att göra en hälsoekonomisk bedömning av medicintekniska produkter utan ett bra kunskapsunderlag.

En annan viktig aspekt vid bedömning av medicintekniska produkter är dess användbarhet i ett specifikt sammanhang, vilket ofta kan ha en stor betydelse för behandlingsresultat och säkerhet, men vars effekt mycket sällan finns dokumenterad. Just det sammanhang medicintekniska produkter används i kan vara mer avgörande än produkten i sig för att

---

<sup>4</sup> Denna uppskattning baseras på ett flertal metoder, men främst på statistik ur de svenska hälsoräkenskaperna (se bilaga 1).

uppnå goda kliniska resultat. Finns all nödvändig kringutrustning och annan personal på plats för att kunna använda produkten effektivt, är operatören tillräckligt utbildad och tränad? Har metoden och tekniken implementerats rätt i vårdkedjan och integrerats i effektiva vårdprocesser? Dessa är exempel på frågor som bör beaktas vid en utvärdering av medicintekniska produkter.

### 3.4.2 Upphandling av medicinteknik

De flesta medicintekniska produkter i sjukvården upphandlas med stöd av lag (2007:1091) om offentlig upphandling. Syftet med reglerna för upphandling är att säkerställa fri rörlighet för varor, tjänster, personer och kapital på EU:s inre marknad så att upphandlande myndigheter och enheter i Europa på ett öppet sätt ska kunna utnyttja konkurrensen och tillvarata det offentliga medel på bästa möjliga sätt. Det innebär att det är fullt möjligt att beakta hälsoekonomiska aspekter och långsiktiga behandlingsutfall i en upphandling. Det är dock inte vanligt att detta görs, snarare är det produktens inköpspris som blivit det dominerande beslutskriteriet (12). Oaktat detta bör en upphandling ha föregåtts av ett beslut om att en viss metod bör införas. Vid ett sådant ställningstagande bör beslutet grundas på ett antagande om framtida pris.

Ett allt för ensidigt fokus på att sänka kostnader genom att till exempel fokusera på styckpriser kan paradoxalt nog få till följd att även medicintekniska produkter som kan vara kostnadsbesparande, sett ur hela sin livscykel eller ur ett samhällsperspektiv, underanvänds. I många fall kräver kostnadsbesparande medicintekniska produkter ändrade vårdprocesser och ändrade relationer mellan patient och vårdgivare. Vi kan konstatera att tekniska lösningar, ofta kallade telemedicin eller e-hälsa, där patienten kan involveras mer och som skulle kunna vara kostnadseffektiva, eller till och med kostnadsbesparande, sannolikt sedan en tid finns tillgängliga men ännu inte används i någon större utsträckning i dagens hälso- och sjukvård. (13)

Även om upphandlingar har ett stort fokus på givet sortiment, kostnader och framför allt priset finns det stöd för att ta hänsyn till behovet av förnyelse. Exempel på detta utgör innovationsvänliga upphandlingar samt innovationsupphandlingar. Innovationsvänlig upphandling (14) innebär att en upphandlande myndighet är öppen för, och tar tillvara, leverantörers idéer om förnyelse. Det kan åstadkommas genom att aktivt beakta att det på marknaden kan finnas varor och tjänster baserade på innovationer eller som är så utvecklade att de vid upphandling kan utgöra ett alternativ till etablerade produkter. Upphandling av innovation används för att angripa problem eller utmaningar på längre sikt. En upphandlande myndighet har identifierat ett behov för vilket det inte finns en lämplig produkt på marknaden, men där det ändå verkar rimligt att en sådan kan utvecklas. Nya lösningar utvecklas i sådant fall av leverantörer i samspel med initierade beställare och upphandlare. Ingen av dessa upphandlingsformer utförs emellertid i praktiken gällande medicintekniska produkter (12).

### 3.4.3 Utveckling och användning av medicintekniska produkter

För att få fram bättre och mer kostnadseffektiv vård är goda förutsättningar för innovation i hälso- och sjukvården en viktig faktor. Landstingen och berörda myndigheter sätter sällan ett särskilt explicit värde på innovation. Detta kan i förlängningen leda till att nya innovativa produkter, särskilt där det inte finns någon föregångare (eller där jämförelsealternativet inte är en medicinteknisk produkt utan exempelvis ett läkemedel), blir svåra att sprida.

Ett exempel där ny medicinsk teknik förändrade vården radikalt är utvecklingen inom kirurgisk verksamhet, där mindre invasiva metoder används tack vare nya medicintekniska produkter. Det har främst handlat om endovaskulära, endoskopiska och laparoskopiska metoder istället för så kallad öppen, invasiv kirurgi. Som en följd av denna tekniskt-kliniskt drivna utveckling har även vårdrelaterade komplikationer och vårdtider i många fall kunnat minskas.

Trots bidraget från nya innovativa medicintekniska metoder anses det allmänt att det krävs förbättrat handhavande och förbättrade processer i vården för att minska felbehandlingar och därmed faktiskt även kostnader i sjukvården. Detta har allt mer uppmärksammats de senaste tio åren sedan publiceringen av boken *To Err is Human* av Institutes of Medicine där det uppmärksammades att felbehandlingar i amerikansk sjukvård innebar att minst 44 000 patienter dog årligen till följd av felaktiga beslut i sjukvården.

(15)

## 4 Hur medicintekniska metoder utvärderas och prioriteras idag

---

### 4.1 Introduktion

Samhällets resurser är begränsade och samhället kan därför inte tillfredsställa alla behov och önskemål. Inom vården blir detta allt mer tydligt i takt med att medicinska teknologier blir mer avancerade och därmed också mer resurskrävande, samtidigt som efterfrågan på vård ökar. Utöver effekt och patientnytta av olika interventioner har behovet av bättre kunskap om kostnaderna uppmärksamats. Med hjälp av ekonomiska metoder kan man utvärdera olika hälsoinsatser och på så sätt få ett bättre underlag för att prioritera mellan alternativen.

Hälsoekonomiska utvärderingar kan användas för att avgöra om kostnaden som en intervention eller metod medför är rimlig i förhållande till hälsovinsten. Det finns flera olika hälsoekonomiska metoder som alla har gemensamt att de minst analyserar kostnaderna som interventionen ger upphov till, se vidare kapitel 5. Hälsoekonomiska utvärderingar ingår ofta som en del i den bredare ansatsen health technology assessment (HTA).

Både nationellt och internationellt finns ett ökat behov av transparenta utvärderingar för att kunna prioritera vid beslut avseende införande av andra sjukvårdsteknologier än läkemedel. Flera länder går i riktning mot att göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik i stort. Samtliga system är dock fortfarande under utveckling och har ännu inte funnit sina former. (6)

### 4.2 Vad en HTA är

Begreppet Health Technology Assessment (HTA) kan översättas till att omfatta en systematisk utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården. Metoder används här i vid bemärkelse och inkluderar åtgärder för prevention, diagnostik, behandling och omvårdnad. Utvärderingen har ett brett perspektiv där inte enbart evidensen avseende medicinsk nytta granskas utan även kostnadseffektivitet liksom andra relevanta aspekter.

HTA kan definieras som ett multidisciplinärt systematiskt sätt att utvärdera konsekvenser av en medicinsk teknologi och fungerar som ett stöd vid policybeslut. En HTA innebär framför allt att metoder i vården utvärderas ur ett samlat medicinskt, ekonomiskt, etiskt och samhälleligt perspektiv (17) Generellt är alltså HTA en bredare ansats än både den hälsoekonomiska utvärderingen och den systematiska översikten. SBU menar att den systematiska HTA-översikten av effekter, risker och kostnader kompletteras till att även omfatta etiska och sociala aspekter (18). I praktiken rymmer en



mängd partiella utvärderingar där inte alla relevanta aspekter beaktats under rubriken HTA.

HTA är tänkt att fungera som beslutsstöd till sjukvården vad gäller frågor om både införande och avveckling av medicinska metoder till exempel läkemedel, diagnostiska och kirurgiska metoder. HTA har också fått en allt tydligare koppling till resursallokeringsbeslut vilket även inneburit att hälsoekonomiska utvärderingar har blivit en allt mer central del av HTA särskilt i samband med beslut om subvention av läkemedel och kliniska riktlinjer.

Trots att medicinteknikbranschen omsätter mycket stora belopp görs ingen regelmässig kostnadseffektivitetsbedömning av medicintekniska produkter. Systematiska utvärderingar av medicintekniska produkter och metoder har inte varit lika heltäckande som för läkemedel utan har skett mer sporadiskt.

## 4.3 HTA på nationell nivå

### 4.3.1 Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Utvärderingar med en bred ansats har utförts på nationell nivå i Sverige sedan 1987 då SBU bildades. SBU utvärderar metoder som används i vården, både etablerade och nya. Uppgiften kan sägas bestå i att utifrån publicerade forskningsresultat ta reda på vilken medicinsk effekt olika metoder har, om det finns några risker med dem, och om åtgärderna ger mesta möjliga nytta för pengarna. Utvärderingarna används som stöd för beslutsfattare på olika nivåer som bestämmer över hur hälso- och sjukvården ska se ut. (19)

Utifrån aktuell och välgjord forskning tar SBU reda på vilken medicinsk effekt olika metoder har, om det finns några risker med dem, och om åtgärderna ger mesta möjliga nytta för pengarna. Allt sedan SBU startade sin verksamhet har myndigheten regelbundet genomfört evidensutvärderingar av olika medicinteknikers kliniska resultat. I en rapport från Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) 2010 gjordes en sammanställning av de metoder som SBU utvärderat inom SBU Alert sedan starten fram till år 2009. Resultatet var att en övervägande andel teknologier som granskats utgjordes av medicintekniska produkter framför andelen läkemedel. (6)

SBU:s oberoende utvärderingar kan användas som stöd av alla som på olika nivåer i samhället bestämmer hur hälso- och sjukvården ska se ut. De kan peka på möjligheter till ytterligare förbättring, så att sjukvården kan använda sina resurser på bästa sätt och befolkningen kan få en bättre hälsa.

SBU har explicita krav på vetenskaplig evidens. SBU följer ett systematiskt arbetssätt där alla relevanta studier utgör basen. Kostnadseffektivitet ingår som en aspekt.

SBU samordnar och publicerar resultat från de lokala HTA-verksamheterna som bland annat finns i Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen, Örebro läns landsting samt Sydöstra sjukvårdsregionen.

#### 4.3.2 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen tar fram nationella riktlinjer som ska utgöra ett stöd vid prioriteringar inom hälso- och sjukvården. De ger också vägledning om vilka behandlingar och metoder som olika verksamheter inom ett visst område bör satsa resurser på. Målet med riktlinjerna är att bidra till att patienter får en god vård samt att fördela resurser efter befolkningens behov för största möjliga nytta. Riktlinjerna tas fram utifrån aktuell forskning och beprövad erfarenhet och visar på nyttan och riskerna med olika åtgärder. (20)

Socialstyrelsens riktlinjer tas fram för olika områden inom hälso- och sjukvården som omfattar en stor grupp med en svår kronisk sjukdom som tar omfattande samhällsresurser i anspråk. Riktlinjerna avgränsas genom att definiera tillstånd eller problem där det finns behov av vägledning och koppla dessa till åtgärder i så kallade tillstånds- och åtgärdspar. Fakta-grupper med vetenskapligt välmeriterade experter tillsätts och genomför metodiska litteratursökningar utifrån tillstånds- och åtgärdspar. Hälsoekonomiska experter tar fram underlag om tillstånds- och åtgärdsparens kostnadseffektivitet.

En prioriteringsgrupp bestående av experter med förankring i hälso- och sjukvården rangordnar samtliga tillstånds- och åtgärdspar i en skala från ett till tio, där ett är mest prioriterat och tio lägst prioriterat. Rangordningen ska vara ett stöd för beslutsfattarna i hälso- och sjukvården och socialtjänsten vid fördelning av resurser. Tanken är att de mest prioriterade åtgärderna ska få en större del av resurserna och de lägst prioriterade åtgärderna ska få mindre del av resurserna. Prioriteringsgruppen baserar sin rangordning på hur allvarligt tillståndet är, vilken effekt åtgärden har och åtgärdens kostnadseffektivitet. Hur starkt vetenskapligt stöd som finns för åtgärdens effekt och kostnadseffektivitet har också betydelse i rangordningen. Även etiska överväganden påverkar prioriteringsgruppens rangordning.

Nationella riktlinjer innehåller även rekommendationer om åtgärder som sjukvården och socialtjänsten inte bör utföra alls, ”*Icke-göra*”, därför att åtgärden inte har någon effekt eller kan medföra risker för patienten. Rekommendationen ”*FoU*” (forskning och utveckling) ges för åtgärder som sjukvården och socialtjänsten inte bör utföra rutinmässigt för att de är otillräckligt utvärderade och där pågående eller kommande forskning kan tillföra ny kunskap.

#### 4.3.3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Sedan år 2002 använder TLV hälsoekonomiska utvärderingar som en viktig del i underlaget för beslut om subventionering av läkemedel och förbrukningsartiklar. Det är viktigt att poängtera att kostnadseffektivitets-

principen inte är ensam rådande vid beslutsfattandet utan de övriga två principerna, människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, måste alltid vägas in vid beslut.

#### 4.4 HTA på lokal och regional nivå

Sedan mitten av 2000-talet har flera landsting börjat intressera sig för systematiska utvärderingar av medicinska metoder. Sådana utvärderingar sker framförallt i lokala organisationer inom landstingen. (17)

##### 4.4.1 Landstingens HTA-verksamhet

Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen och Region Skåne står uppskattningsvis för cirka 45 procent av den totala förbrukningen av medicintekniska produkter (21). De övriga 18 landstingen står således för cirka 55 procent tillsammans. Vilka resurser som finns för styrning och utvärdering av medicinteknik skiljer sig åt i stor utsträckning. De landsting som har kommit längst i arbetet med kunskapsstyrning har egna eller nära knutna HTA-verksamheter; främst Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen och Örebro läns landsting. Samarbete mellan de olika lokala HTA-enheterna sker genom SBU. Landstinget i Östergötland utnyttjar Centrum för utvärdering av Medicinsk Teknologi (CMT) vid Linköpings Universitet för hälsoekonomiska utvärderingar.

Hälsoekonomisk utvärdering används dock i begränsad utsträckning som vägledning för beslut. Vanligtvis jämförs kostnaden för en ny teknologi eller metod ur ett klinik- eller sjukhusperspektiv. (17)

##### 4.4.2 Kommuners medicinteknikverksamhet

Kommunerna har ansvar för en stor del patienter som använder medicintekniska produkter. Således upphandlar även kommunerna en hel del medicinteknik, ofta i form av förbrukningsvaror eller hjälpmedel. Det förekommer att patienter växlar mellan vård i landstingets respektive i kommunens försorg, beroende på vilken vård patienten behöver för dagen. I praktiken är det inte alls ovanligt att en patient till följd av detta får byta produkt beroende på vem som är ansvarig för vården/budgeten. Detta riskerar leda till onödig kassation och olägenhet för patienten. I Västra Götalandsregionen finns 49 kommuner. Där har landstingen och kommunerna gått samman och löst detta problem genom gemensamma upphandlingar.

Om landstingen har olika förutsättningar för att göra hälsoekonomiska analyser av medicintekniska produkter så torde skillnaderna vara än större när det gäller kommunerna. Dock är kommunernas användning av medicintekniska produkter omfattning begränsad till särskilda produktgrupper. Detta innebär att endast en delmängd av de hälsoekonomiska utvärderingar som TLV skulle utföra blir relevanta för dem.

## 5 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik

---

### 5.1 Medicintekniska produkter och läkemedel, olika förutsättningar för utvärdering?

En fråga som bör ställas inledningsvis är om det finns någon skillnad i hur en hälsoekonomisk utvärdering som avser läkemedelsbehandling eller medicinteknik bör göras. De allmänna metoderna för hälsoekonomisk utvärdering som används är väl etablerade och det finns riktlinjer för hur hälsoekonomiska utvärderingar och modeller bör göras (22). De flesta internationella riktlinjer för hur en hälsoekonomisk utvärdering bör göras har skrivits med utgångspunkt i läkemedelsbehandling vilket i och för sig inte behöver innebära att de inte går att tillämpa. Det finns emellertid några avseenden där läkemedel och medicinteknik särskiljer sig. Drummond et al (23) pekar på sex punkter av särskilt intresse.<sup>5</sup> Dessa skillnader handlar dock i ringa grad om hur den hälsoekonomiska analysen bör utföras utan snarare om olikheter i hur effekter och resursförbrukning kan mätas.

Många medicintekniska produkter är till för diagnostik. Det innebär två 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. Den andra utmaningen är att förbättrad diagnostik ofta har flera användningsområden, förvisso inte helt olika från läkemedelsbehandling där ett läkemedel kan ha flera indikationer. Dessa problem är inte oöverstigliga, men gör den hälsoekonomiska analysen mer komplicerad.

Det kan även vara svårt att genomföra randomiserade kontrollerade studier (RCT) för medicintekniska produkter. När ett läkemedel når fas III har vanligtvis dosering och administreringsätt redan bestämts. Även om det är väl känt att den effekt som visats i en studie inte alltid kan översättas till klinisk praxis ger ändå resultaten från försöken rimlig grund för att kunna genomföra en hälsoekonomisk utvärdering. När det gäller medicintekniska produkter genomgår produkten ofta små stegvisa ändringar av vilka några kan påverka effekten. Drummond et al menar att det är osannolikt att det kommer att finnas någon längre "Steady-state"-period, under vilken anordningen kan utvärderas i en flerårig studie där resultatet är helt överförbart till den aktuella teknologin. Detta då medicintekniska produkter har kortare produktlivscyklar som ofta gör kliniska studier snabbt inaktuella. En

---

<sup>5</sup> I en senare artikel (58) har följande indelning gjorts: Problems in conducting clinical trials, Allowing for the 'learning curve' and user Characteristics, Accounting for the wider organizational implications of introducing devices, 'Generalization' and class effect, Price of devices and variations over time, Other methodological challenges.

annan svårighet är förstås att det kan vara svårt att genomföra en så kallad blindad RCT.

En ytterligare skillnad mellan att utvärdera läkemedel och medicinteknik har att göra med skickligheten hos användaren. Detta kan sägas gälla särskilt vid kirurgisk behandling. Dessutom finns ofta en "inlärningskurva" i samband med användning av den medicinska teknologin som gör det svårt att veta om den förbättring som observeras kan härledas från användarens skicklighet eller om det är produkten eller metoden i sig som bidrar till effektförbättringen. Kliniska resultat är därför beroende av användarnas kunskap och färdigheter samt kompletterande investeringar i utbildning, träning och utrustning.

Medicinteknik skiljer sig även från läkemedel gällande att genomförandet av en ny terapi som involverar en medicinteknisk produkt kan få större ekonomiska följder som ett resultat av radikala innovationer. Dessa innovationer kan skifta behandlingens utförande från till exempel operationsrum till hemsjukvård med substantiella kostnadskonsekvenser. Det kan då till exempel finnas ett behov av utbildning. Eller om det leder till organisatoriska förändringar kan det vara viktigt att ta särskilt hänsyn till detta för att utnyttja den förbättrade kostnadseffektiviteten för en medicinteknisk metod.

Medicinteknik skiljer sig även från läkemedel på så sätt att olika tillverkares produkter med samma användningsområde kan skilja sig åt gällande funktion och relaterade komplikationer vilket gör det svårt att dra slutsatser som är generella för en hel produktklass. Samt att det kanske inte finns klinisk evidens tillgänglig för alla produkter eller metoder vilket gör jämförelser svåra.

Priserna på medicintekniska produkter liksom kostnader för användning är mer benägna att förändras över tiden jämfört med läkemedel. Detta på grund av inträde på marknaden för nya produkter, eller på grund av upphandling som sker i många hälso- och sjukvårdssystem. Innovationer är ofta svåra att skydda med hjälp av patent vilket gör det svårt att förhindra imitation och prisförändringar som följd när produktimitationer når marknaden. Inte sällan leder ökad erfarenhet till att kostnaderna för en operation blir lägre efterhand till exempel genom att operationstiden minskar. Det som verkar mot en prissänkning på läkemedel är att när priset är satt är det mer sannolikt att priset stannar på eller i närheten av den nivå tills patentet löper ut och en priskonkurrens uppstår.

Även om metoderna för ekonomisk utvärdering kan vara lika vad gäller medicinteknik och läkemedel återstår en del specifika metodologiska frågor som kräver mer uppmärksamhet om tillförlitliga och informativa utvärderingar av medicinteknik ska utföras (23). Det finns viktiga skillnader som måste beaktas vid bedömningen av den kliniska och ekonomiska faktabasen för medicintekniska produkter men det bör inte ses som ett

hinder för att ta fram en hälsoekonomisk utvärdering och för att uttala sig om kostnadseffektiviteten för metoder som är medicinteknikbaserade. Skillnaderna består främst i licensförfarandet runt den medicintekniska produkten, den medicintekniska metodens interaktion med utföraren och/eller användaren samt den inkrementella innovationstakten. (24)

Trots olikheterna går det att göra hälsoekonomiska utvärderingar för medicinteknik med hjälp av samma metoder som för läkemedel men mer forskning och erfarenhet behövs för att lösa en del av svårigheterna listade ovan (23) (24). I de följande avsnitten ges en översikt över de vanligaste hälsoekonomiska utvärderingsmetoderna som används både för utvärdering av läkemedel och för medicinteknik.

## 5.2 Vad är en hälsoekonomisk utvärdering?

Hälsoekonomisk utvärdering är ett verktyg för att bedöma kostnader och hälsoeffekter i samband med resursanvändning inom hälso- och sjukvården. Genom hälsoekonomiska utvärderingar får man reda på om en medicinsk behandling är kostnadseffektiv eller inte, det vill säga om behandlingen kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som den ger. Målet är inte primärt att spara pengar, utan att använda de resurser som finns tillgängliga på ett sätt som ger så mycket hälsa som möjligt åt befolkningen. Detta brukar avgöras genom en så kallad kostnadseffektivitetsanalys, där kostnader som är förknippade med en insats vägs mot dess effekter. (25)

Kostnadseffektivitet är ett relativt begrepp och för att kunna uttala sig om huruvida en behandling är kostnadseffektiv eller inte krävs ett alternativ att jämföra med. Jämförelsealternativet kan till exempel vara en läkemedelsbehandling, annan sjukvård eller ingen behandling alls. Med hjälp av en kostnadseffektanalys kan man på så sätt jämföra en ny, dyrare behandlingsform med en traditionell behandling och därigenom få svar på frågan om den nya metoden är värd den ökade kostnaden jämfört med den traditionella behandlingen, och även jämfört med andra insatser i vården.

För att avgöra vad som är kostnadseffektivt krävs att betalningsviljan för en hälsoförbättring, uttryckt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) är bestämd. Det är bara i en fullständig så kallad kostnads-intäkts analys där både kostnaderna och intäkterna (effekterna) kvantifieras som man kan uttala sig om en åtgärd är lönsam eller inte. I annat fall måste man sätta ett tröskelvärde för att kunna uttala sig om behandlingen är kostnadseffektiv. Hur mycket samhället är villigt att betala per vunnen hälsoeffekt (mätt i kronor per QALY) varierar också till följd av att hänsyn också måste tas till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen.

Vanligtvis skiljer man mellan fyra olika typer av hälsoekonomiska utvärderingar. Samtliga mäter kostnader i monetära termer, medan hälsoeffekter kan mätas på olika sätt. Vilken metod som är lämpligast eller

rent av möjlig att använda styrs av frågeställningen för analysen och av tillgången på data.

*Kostnadsintäktsanalysen* (eng. cost-benefit analys, CBA) är den enda av de fyra metoderna som mäter både kostnader och effekter i kronor och ören för de två behandlingsalternativen som jämförs. Den används dock i relativt liten utsträckning, på grund av de praktiska svårigheterna att värdera hälsoeffekter i pengar. En metod för att skatta betalningsviljan är att använda sig av så kallade willingness-to-pay studier (WTP), se kapitel 5.3.3.

De tre övriga analysmetoderna är egentligen varianter på samma metodik. I *kostnadseffektanalysen* värderas hälsoeffekter i till exempel antal besvärsfria dagar eller antal vunna levnadsår. Två problem är förknippade med den här typen av metod. För det första kan vårdinsatser påverka hälsa i flera dimensioner samtidigt, och ett mått som antalet vunna levnadsår eller antalet dagar utan oro eller ångest mäter hälsa kvantitativt, men säger lite om patientens upplevda livskvalitet. De två olika behandlingarna som jämförs kan även påverka patienten på olika sätt (till exempel den ena ger ökad överlevnad medan den andra ger förbättrad livskvalitet). För det andra är det i kostnadseffektanalysen svårt att jämföra behandlingar från olika terapiområden med varandra. Till exempel är det inte självklart hur man värderar hälsovinsten av en förhindrad hjärtinfarkt i förhållande till hälsovinsten av ett år utan smärta för en reumatiker.

*Kostnadsminimeringsanalysen* är en version av kostnadseffektanalysen som kan användas då de behandlingar man vill jämföra har samma effekt (såväl positiva som negativa). Kvar blir en kostnadsjämförelse, där den behandling som har lägst kostnad är den som anses vara mest kostnadseffektiv.

*Kostnadsnyttoanalysen* är idag den dominerande typen av hälsoekonomisk utvärdering. Den liknar kostnadseffektanalysen men inkluderar både livslängd och livskvalitet i ett kombinerat effektmått. Resultatet ger därför en mer heltäckande bild av den totala hälsoeffekten av en behandling.

I kostnadsnyttoanalysen är det vanligast förekommande måttet på vårdens effekter s.k. livskvalitetsjusterade levnadsår, QALYs (från engelskans Quality Adjusted Life Years). Måttet är konstruerat så att ett levnadsår multipliceras med en livskvalitetsvikt mellan noll och ett, där noll motsvarar död och ett motsvarar full hälsa. Om man till exempel lever fem år med full hälsa motsvarar det fem QALYs. Lever man däremot fem år med 50 procent livskvalitet motsvarar det 2,5 QALYs. På detta sätt fångas både livslängd och livskvalitet i ett generellt mått, som också gör det möjligt att jämföra behandlingar från olika terapiområden.

QALY-vikterna kan baseras antingen på direkta mätningar<sup>6</sup> eller indirekta mätningar (där ett hälsoklassificeringssystem såsom EQ-5D länkats till QALY-vikter). QALY-vikter baserade på värderingar av personer i det aktuella hälsotillståndet föredras framför vikter som beräknats utifrån ett genomsnitt av en population som värderat ett tillstånd som beskrivits för dem (även kallad den sociala tariffen). Det är också vanligt att i en hälsoekonomisk utvärdering använda vikter för hälsotillstånd från tidigare studier. (25)

Kostnadsnyttoanalysen resulterar i en kostnadseffektkvot, även kallad ICER (från engelskans Incremental Cost-Effectiveness Ratio), som är beräknad utifrån skillnaden i kostnader i relation till skillnaden i hälsoutfall. Kvoten uttrycks i kostnad per QALY. Detta kan tolkas som det pris till vilket samhället köper ett levnadsår som fullt friskt till en av sina medborgare, ett levnadsår som medborgaren inte hade fått uppleva utan behandling.

Prioriteringsbeslut som fattas inom hälso- och sjukvården ska inte baseras enbart på kostnad per QALY. En sammanvägning ska göras utifrån en etisk plattform enligt hälso- och sjukvårdslagens stadgande om tre huvudprinciper:

- Människovärde: Alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället.
- Behov och solidaritet: Resurserna bör fördelas efter behov.
- Kostnadseffektivitet: Vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

Det är när sammanvägningen mellan de olika principerna görs som betalningsviljan fastställs för det vårdbehov som behandlingen tillgodoser, alltså vilken nivå på kostnad per QALY som kan accepteras. Människovärdesprincipen innebär att alla människor är lika mycket värda. Behovs- och solidaritetsprincipen betyder att en högre kostnad per QALY i regel accepteras för tillstånd med en hög svårighetsgrad eller om det finns få andra behandlingar att välja bland. Sammanvägningen innebär också att behandlingar för lindriga besvär ibland prioriteras bort från den gemensamma skattefinansierade sjukvården för att få utrymme för mer angelägna behandlingar.

---

<sup>6</sup> QALY-vikter kan beräknas med olika metoder som Standard Gamble (SG), Time Trade-Off (TTO) och Rating Scale-metoden. QALY-vikter baserade på Standard Gamble (SG) eller Time Trade-Off (TTO) metoden har i allmänhet högst bevisvärde. I andra hand kommer QALY-vikter som baseras på Rating Scale-metoden (s.k. Visual Analogue Scale, VAS).



## 5.3 Andra hälsoekonomiska metoder

### 5.3.1 Cost-of-illness

Utöver de fyra utvärderingsmetoderna, som nämnts ovan, är det vanligt med en annan typ av sammanställning över kostnaderna för olika sjukdomar så kallade *cost-of-illness*-studier (kostnad för sjukdom) eller en sammanställning av *disease burden* (bördan av sjuklighet). Ofta görs dessa sammanställningar med ett samhällsekonomiskt perspektiv. Dessa studier är inga utvärderingar och ger inte svar på frågan om en metod är kostnadseffektiv utan svarar på frågan om hälsoproblemets omfattning och hur stor samhällskostnaden är. (26)

### 5.3.2 Budgetpåverkan

En annan vanlig analysmetod är så kallade *budget impact*-analyser (budgetpåverkan). I en sådan analys är intressentens<sup>7</sup> perspektiv det viktiga. Analysen underlättar bland annat för dem som ska finansiera införandet av en viss metod och sträcker sig ofta över en given tidsram till exempel över fem år.

Analysen går ut på att visa hur budgeten påverkas av införandet av en viss metod men kan också användas för att se hur många patienter som en klinik eller annan intressent har möjlighet att behandla givet en viss budget. En budget impact-analys fokuserar således på vilka konsekvenserna förväntas bli för olika aktörer. Den kan inte svara på frågan om det finns en rimlig relation mellan kostnader och effekter det vill säga om kostnadseffektiviteten och går därför inte att använda för att prioritera vad gäller samhällets resurser.<sup>8</sup>

### 5.3.3 Betalningsvillighetsstudier

En vanlig metod för att skatta värdet av insatser och produkter som inte har något marknadspris eller där det inte finns någon naturlig välfungerande marknad är genom så kallade betalningsvillighetsstudier (willingness-to-pay, WTP). Betalningsvillighetsstudier är vanliga inom försäkringssektorn, trafiksektorn och miljösektorn men även inom marknadsföring för att skatta vad individer är villiga att betala för en tjänst eller en produkt för att på så sätt skatta nyttan i monetära termer. Det har även gjorts försök att mäta värdet av hälso- och sjukvårdens effekter med hjälp av betalningsvillighetsstudier.

Betalningsvillighetsstudier är ett alternativt sätt att fånga patientnyttan genom att skatta hur mycket patienterna skulle vara villiga att betala för produkten och produktens jämförelsealternativ. I sådana studier får

<sup>7</sup> Intressenten kan vara beställaren till exempel ett landsting, ett sjukhus, en kommun, ett företag eller patienten.

<sup>8</sup> En bra sammanställning över dessa analyser finns i ISPOR:s riktlinjer för budget impact analysis. (59)

personer ta ställning till ett antal hypotetiska alternativ som de på olika sätt ska fördela. Det handlar alltså inte om att få reda på vad de faktiskt är villiga att betala för en vara eller sjukvårdstjänst. Om betalningsviljan för produkten överstiger skillnaden i kostnad så kan produkten betraktas som kostnadseffektiv.

Betalningsviljan bör i första hand skattas hos de patienter som har erfarenhet av produkten eller av produkter med samma basfunktion. Det är viktigt att urvalet av personer till undersökningen görs på ett sådant sätt att sammansättningen av undersökningsdeltagare kan förväntas vara representativt för totalpopulationen. Det är också viktigt att frågorna så långt som möjligt mäter samma beteende som vid köp av normala konsumtionsvaror för att fånga betalningsviljan.

Fördelen med WTP är ett direkt svar på frågan om vad en åtgärd kostar i monetära termer. Måttet är mer lättbegripligt än uttrycket kostnadseffektivitet som är ett relativt mått och inte säger något om kostnadens omfattning då en hög kvot kan bero på låg kostnad och väldigt liten effekt. Nackdelen med WTP är främst av metodologisk art. Det kan vara svårt för respondenter att hålla reda på alltför många parametrar och aspekter varför det är viktigt att studien inte är för omfattande.

Det finns flera olika metoder och tekniker för att studera betalningsviljan. Dessa kan delas in efter hur svaret har erhållits; genom observation eller genom direkta frågor. En vanlig metod inom marknadsföring är att observera faktiska beteenden av hur individer faktiskt väljer (reveled preferences). En annan metod är att fråga individer om hur de skulle välja i en given situation och under vissa förutsättningar (stated preferences).<sup>9</sup> Frågor om betalningsvilja kan vara öppna, ”hur mycket skulle du vara villig att betala för en viss åtgärd?”, eller så ges ett visst värde som kan höjas eller sänkas tills individen accepterar värdet likt en budgivningsprocess för att få fram det maximala värdet som en individ är beredd att betala.

Val av metod och hur frågorna är formulerade är av yttersta vikt för att resultaten ska vara tillförlitliga. Av olika orsaker har metoden inte ansetts fungera särskilt väl för värdering av hälso- och sjukvård. En anledning är att även om frågorna är hypotetiska, kan verklig förmåga att betala avspeglas i individers svar liksom att det finns en risk för strategiska svar för att till exempel gynna en viss resursanvändning. Man har därför i hälsoekonomiska utvärderingar nästan helt valt att relatera kostnaderna till hälsorelaterade effektmått, till exempel vunna levnadsår (life years gained, LYG) eller QALYs. Rätt utfört bör kostnadsnyttoanalysen och WTP-studier resultera i samma resultat.

---

<sup>9</sup> De vanligaste metoderna här för att skatta betalningsviljan är med hjälp av contingent valuation methods (CVM) och discrete choice experiments (DCE) ibland även kallad conjoint analysis, det finns dock en rad olika varianter och tolkningar av begreppet conjoint analysis och det rekommenderas därför inte i nationalekonomisk litteratur.

Det har hävdats att WTP-metoder tar bättre hänsyn till alternativkostnad än kostnadseffektanalyser. I kostnadseffektanalysen tas hänsyn till alternativkostnad genom en inkrementell kostnadseffektivitetströskel medan WTP-metoder tar hänsyn till alternativkostnaden genom att ge respondenterna möjlighet att överväga alla alternativa åtgärder.

I en genomgång över publicerade betalningsvillighetsstudier menar Olsen et al att WTP är överlägset som utfallsmått över en användning av QALYs. De menar att betalningsviljan möjliggör en mer omfattande värdering av nytta än vad QALYs gör men att det verkar råda svårigheter att göra WTP-studier som tar med alla dessa mer omfattande aspekter i praktiken. (27)

## 5.4 Hälsoekonomiska utvärderingar kan göras på olika sätt

Flera initiativ har tagits med syfte att standardisera metoder för HTA och hälsoekonomiska utvärderingar vilket resulterat i upprättandet av riktlinjer och checklistor för vad som anses som god metodik. Många publiceras bland annat på ISPOR:s hemsida.<sup>10</sup> Dessa generella riktlinjer är primärt inriktade på frågan om hur behandlingens kostnadseffektivitet bör besvaras och då med läkemedel i fokus.

Ett diskussionsämne gäller vilka kostnader och hälsoeffekter som kan vägas in i hälsoekonomiska utvärderingar. Vilka man tar med bestäms av vilket perspektiv som valts för analysen. Ett hälso- och sjukvårdsperspektiv inkluderar bara kostnader och effekter som är relevanta för hälso- och sjukvården, medan man i ett samhällsekonomiskt perspektiv inkluderar alla kostnader och effekter, oavsett vem de faller på (landsting, stat, patient, anhörig).

För läkemedel innebär detta bland annat att analysen utöver direkta kostnader såsom läkemedelskostnader, även kan ta hänsyn till indirekta kostnader och vinster som till exempel produktionsbortfall vid sjukskrivningar, eller en ökad produktivitet då patienten tack vare de hälsovinster som en behandling ger kan börja arbeta igen.

I Sverige eftersträvas i allmänhet ett samhällsperspektiv i hälsoekonomiska utvärderingar. En fördel med samhällsperspektivet är att man kan väga nyttan av en insats inom vården mot potentiella insatser i andra

---

<sup>10</sup> ISPOR, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Syftet med organisationen är att "promotes worldwide the science of pharmacoeconomics (health economics) and outcomes research (the scientific discipline that evaluates the effect of health care interventions on patient well-being including clinical, economic, and patient-centered outcomes) and facilitates the translation of this research into useful information for healthcare decision-makers to increase the efficiency, effectiveness, and fairness of health care to improve health." (22)

samhällssektorer. En annan fördel är att suboptimering inom ett system kan undvikas då hela vårdkedjan kartläggs. (17)

Ett samhällsekonomiskt perspektiv tar hänsyn både till statisk (hur det ser ut just nu) och dynamisk effektivitet (när hänsyn tas till förändringar och innovationer) vilket ger incitament till att fatta beslut eller ge rekommendationer som optimerar resursallokeringen för maximal nytta i ett brett perspektiv. (28)

Oro över att grunden för beslutsfattande idag inte tar tillräcklig hänsyn till samhällsperspektivet och att fokus speglar betalarens perspektiv i kostnadseffektivitetsanalyser har lyfts från akademiskt håll. De flesta riktlinjer för utvärdering av medicintekniska innovationer uppmuntrar eller kräver ett smalare, budgetbaserat perspektiv. Som ett resultat av detta smala perspektiv blir besluten ofta suboptimala, både för sjukvården och för medborgarna vilket talar för att en ekonomisk utvärdering alltid bör utgå ifrån ett samhällsperspektiv. (29)

Att utgå från ett samhällsperspektiv utesluter dock inte att även konsekvenserna för olika organisationer kan analyseras. En konsekvensanalys med ett budgetbaserat perspektiv kan ses som ett komplement till den ekonomiska utvärderingen och kan redovisas separat. (29)

Det är viktigt att ta hänsyn till samtliga hälso- och kostnadskonsekvenser utifrån ett samhällsperspektiv för en effektiv resursallokering av vårdens och samhällets begränsade resurser.

Kostnader till följd av behandling och sjukdom som uppstår både inom sjukvården (till exempel kostnader för läkemedel, öppenvård och slutenvård) och utanför sjukvården (till exempel produktionsbortfall och anhörigkostnader) bör inkluderas för att prioriteringar ska kunna göras på ett transparent sätt. Det är därför viktigt att hela vårdkedjan kan följas och att alla relevanta kostnader för behandling och sjuklighet inkluderas oavsett vem de faller på (landsting, kommun, stat, patient, anhörig).

När hänsyn till sådana kostnader tas måste det göras utifrån människovärdesprincipen, som säger att alla människor är lika mycket värda. Ingen patientgrupp ska till exempel missgynnas av att hänsyn tas till kostnader utanför vården och om en behandling påverkar möjligheten att arbeta.

Om inte samtliga kostnader inkluderas i analysen ökar risken för suboptimering vilket kan betyda att metoder som ur samhällets synvinkel borde användas inte introduceras på marknaden eller att metoder som inte borde användas inte fasas ut.

## 5.5 Vilka kostnader och effekter är av intresse i en hälsoekonomisk utvärdering?

### 5.5.1 Kostnader och pris

Inom företagsekonomi definieras kostnad som en periodiserad utgift. En utgift uppstår vid anskaffningstillfället medan en kostnad uppkommer vid förbrukning av resurser. När det gäller produkter som används över flera år är det vanligt att fördela kostnaden över flera år likt avskrivning i en bokföring.

Vid en hälsoekonomisk utvärdering är det viktigt att alla relevanta kostnader identifieras och tas med i analysen. För att veta vilka kostnader och priser som bör samlas in till utvärderingen måste analysens perspektiv vara fastställt. I TLV:s allmänna råd (30) om ekonomiska utvärderingar vid ansökan om subvention för ett läkemedel framgår att den hälsoekonomiska analysen bör göras utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv. Detta innebär bland annat att alla relevanta kostnader och intäkter för behandling och sjuklighet oavsett vem de faller på (landsting, kommun, stat, patient, anhörig) bör beaktas (23) (31) och att ingående uppgifter ska beskriva svenska förhållanden. Samtliga relevanta kostnader förknippade med behandling och sjukdom bör identifieras, kvantifieras och värderas. Även produktionsbortfall för behandling och sjuklighet bör ingå (skattat med humankapital-metoden). Styckkostnader och kvantiteter bör presenteras separat så långt som möjligt, så att distinktion mellan pris och kvantitet kan göras. Det bör framgå vilket år priserna representerar. Apotekets utförsäljningspris (AUP) ska användas för läkemedel.

När en produkt säljs så är produktens inköpspris en kostnad. Det innebär att pris är det försäljningspris som leverantören bjuder ut produkten till. Försäljningspriset kan vara mer eller mindre känt. Det kan finnas officiella prislister för vad olika produkter kostar eller framgå i eller efter en upphandlingssituation där företag lämnat in underlag eller vid en direktupphandling. Vid en hälsoekonomisk utvärdering av läkemedel utgår TLV från läkemedlens AUP. När det gäller medicintekniska produkter är det inte lika självklart vilka priser som TLV bör utgå ifrån. En produkt kan till exempel ingå i förmånssystemet med ett pris men ha varit föremål för en upphandling av landstingen och där då ha ett annat pris än det officiella listpriset hos TLV.

Av det ovan sagda framgår att vi talar om totalkostnader för att kunna göra en utvärdering där försäljningspriset för olika produkter utgör en del i kalkylen.

När det gäller övriga kostnader i vården finns det flera källor till dessa som har sin grund i införandet av diagnosrelaterade grupper (DRG) som beskrivningssystem av slutenvården och som grund för att kalkylera resursåtgång. DRG utgör idag bas för ersättningen till sjukhusen hos många

huvudmän där den totala ersättningen ofta utgörs av en blandning av flera olika ersättningsprinciper (32). Ersättningssystemet utgör således en teknik att ekonomiskt ersätta vårdgivarna. Det innehåller också redskap att både påverka och styra inriktningen av verksamhetens olika delar. Intresset för ersättningssystemets förmåga att bidra till kostnadskontroll har varit framträdande i Sverige under de senaste decennierna. (33)

DRG utgör inte bara en del i ersättningssystemen utan länkas även till kostnader för att till exempel fastställa regionala priser och ersättningar (34). DRG-utvecklingen har varit mycket stark och omfattar idag i princip all möjlig vård genom NordDRG (35). Socialstyrelsen presenterar nationella DRG-vikter som utgör referensmaterial, samt även viktlistor som kan användas till ersättning för sjukvård. DRG-vikt är ett mått på vård- och behandlings-kostnaden för en genomsnittspatient i respektive DRG-grupp. För att vikterna ska bli användbara krävs att kostnadsberäkningarna görs på stora patientmaterial. Vikterna tas fram via en nationell kostnadsdatabas, Kostnad per patient, KPP-databasen. Databasen sammanställs och förvaltas av SKL genom ett samarbete med Socialstyrelsen. (36) (37)

En vanlig indelning vad gäller kostnader är i direkta och indirekta kostnader (25). Med direkta kostnader menas värdet av de resurser som förbrukas eller sparas som en direkt följd av att patienterna får produkten i stället för produktens jämförelsealternativ. Till de direkta kostnaderna räknas bland annat kostnaden för produkten (vanligtvis priset för produkten), ökade eller minskade kostnader för hälsovård som följd av förändrad risk för bieffekter, följsjukdomar etc. Här ingår också förändring av patienternas rese-kostnader till och från sjukvården och apoteken. Det är viktigt att hela vårdkedjans kostnader skattas.

Med indirekta kostnader avses i första hand produktionsbortfall i samband med behandling och sjuklighet. Om produkten eller metoden ställt mot sitt jämförelsealternativ förändrar patienternas förmåga att utföra sitt arbete eller dagliga sysslor kan värdet av den förändrade arbetsförmågan inkluderas i analysen. Även värdet av förlorad fritid bör ingå i analysen för ett fullständigt samhällsekonomiskt perspektiv.

När hänsyn till sådana kostnader tas måste det, som vi tidigare nämnt, göras utifrån människovärdesprincipen, som säger att alla människor är lika mycket värda. Ingen patientgrupp ska missgynnas av att hänsyn tas till kostnader utanför vården och om en behandling påverkar möjligheten att arbeta.

### 5.5.2 Effekter

Patienternas hälsorelaterade livskvalitet kan mätas med QALYs. QALY-måttet fångar i ett mått både livslängd och livskvalitet samt personlig värdering av hälsotillståndet det vill säga nyttan, se kapitel 5.2.

Fördelen med QALYs är att det går att jämföra mellan olika sjukdomsområden och mellan olika behandlingsmetoder.

Det finns en rad metodologiska frågeställningar som ännu inte är utredda trots att QALYs använts mer eller mindre systematiskt i flera decennier. Vi kommer inte i den här rapporten att fokusera på dessa metodologiska frågeställningar. För en genomgång över dagens forskningsläge hänvisas till Bernfort et al. (31)

Istället är en av frågorna som ställs i denna rapport om det finns andra mått som kan användas då det inte går att få fram QALYs och som ändå kan ge svar vid en utvärdering och vid en prioritering?

## 5.6 Fördelar och nackdelar med QALY

Det har påpekats flera brister med QALYs i litteraturen (38) (39). Bland annat kan det vara svårt att med QALYs fånga innebörden av teknikutveckling för patienten. Som exempel kan man tänka sig att en ny medicinteknisk produkt ger samma hälsoutfall men är betydligt lättare att använda eller att ta med sig än en relevant jämförelseprodukt men hur ska detta värderas?

Sorenson et al påpekar att det finns ett behov av metodutveckling och de flesta riktlinjer som finns är, som tidigare nämnts, gjorda för att passa läkemedel. Författarna menar också att om kravet är att effekterna ska kunna mätas i QALY finns det en risk för att samhällsnyttiga innovationer inte kommer att implementeras (40). Författarna ger dock ingen vägledning om vilka alternativa mått som i sådana fall skulle kunna användas som komplement eller istället för QALYs. Det ligger förstås nära tillhands att utvärdera om WTP-studier är en möjlighet. WTP-studier kan ta hänsyn till fler dimensioner än QALYs och det pågår forskning och metodutveckling kring detta område. (27) (41) (42) (43)

En slutsats som dras av Svensson et al är att nyttan av ett hjälpmedel bör mätas i ett gemensamt nyttomått. (44)

Även om det är svårt att få fram ett QALY bör det alltid eftersträvas. Andra mått kan utgöra ett komplement till analysen men kan inte användas för att jämföra kostnaderna i relation till nyttan. I ett samhällsekonomiskt perspektiv där det är frågan om hur samhällets resurser ska prioriteras är det av avgörande betydelse att kostnaderna i relation till nyttan kan jämföras på horisontell nivå.

### 5.6.1 Alternativa ansatser

Den enklaste metoden för att visa den hälsorelaterade patientnyttan, oavsett om det handlar om läkemedel eller medicinteknik, är att utifrån ett standardiserat språk beskriva produktens egenskaper och egenskapernas

påverkan på patienternas hälsa och hälsofunktion. Denna metod kan vara tillräcklig i de fall där det kan förmodas att det inte är en större skillnad i effekt och kostnad mellan produkten och dess jämförelsealternativ. Ett exempel på ett sådant mått är det allmängiltiga klassificeringssystemet "WHO International Classification of Functioning, Disability and Health" (ICF) (45), eller ett livskvalitetsinstrument som bygger på ICF. Syftet med ICF är att omfatta alla aspekter av människors hälsa samt ett antal hälsorelaterade tillstånd.

För att utföra denna analys av den hälsorelaterade patientnyttan börjar man med att beskriva alla positiva och negativa egenskaper av produkten som skiljer den från jämförelsealternativet. Alla påståenden byggs så långt som möjligt upp med referenser till vetenskapliga studier. Sedan beskrivs i ord hur dessa positiva eller negativa egenskaper påverkar de olika aspekterna av hälsa. Endast de aspekter av hälsa som påverkas tas upp. Frågan om vad detta kan vara värt i monetära termer lämnas dock obesvarad och leder därmed inte vidare vid en beslutssituation eller rekommendationssituation för vad kostnadseffektiviteten är. Dock kan måttet bidra till att systematiskt urskilja differenser mellan produkter och visa på att teknikutvecklingen bidrar till patientnyttan.

## 5.7 Modeller och kostnadseffektivitet

Hälsoekonomiska utvärderingar bygger på data för kostnader och effekter av sjukvårdens behandlingar. Ofta saknas dock önskvärt dataunderlag, till exempel då utvärderingen gäller en ny metod, eller då man vill inkludera kostnader och effekter på längre sikt än vad som är möjligt att ta från en klinisk studie. För att kunna uttala sig om kostnadseffektiviteten i dessa fall tillämpas ofta en så kallad modellanalys. Baserat på de data som finns tillgängliga gör man antaganden om framtida händelseförlopp och konstruerar sedan en matematisk modell som bygger på dessa antaganden.

Syftet med modellanalyser är inte att ersätta empiriska studier, utan att utifrån bästa tillgängliga information belysa ett beslutsproblem. TLV rekommenderar i sina *Allmänna råd om ekonomiska utvärderingar* att modellanalys ska användas för att försöka prognostisera förloppet efter den tidpunkt där kliniska studiers uppföljning har avslutats. (30)

En hälsoekonomisk modell innebär att olika scenarier kan simuleras utifrån bästa tillgängliga data om kostnader och effekter. Olika analyser kan göras för att undersöka hur resultaten för modellen påverkas av till exempel kostnadsförändringar eller effektförändringar (så kallade känslighetsanalyser). Modeller gör det också möjligt att skatta förväntade hälsoeffekter över patientens hela livstid, vilket är extra viktigt vid kroniska sjukdomar.

Det säger sig självt att nya dyrare behandlingsmetoder som inte leder till några hälsoförbättringar inte är att betrakta som kostnadseffektiva. Det innebär dock inte att en ny dyrare behandlingsmetod, som samtidigt leder



till hälsovinster, inte kan vara kostnadseffektiv om den ökade kostnaden är rimlig i relation till den hälsoförbättring som behandlingen skapar, det vill säga mervärdet. Ju större nytta och värde en ny behandling leder till i form av hälsovinster desto mer får den kosta.

En kostnadseffektiv användning av hälso- och sjukvårdens resurser innebär således inte enbart att kostnadsbesparande åtgärder bör genomföras utan även att det ibland är motiverat med implementering av dyrare behandlingar under förutsättning att samhällets värdering av hälsovinsten överstiger de ökade kostnaderna.

## 5.8 Kostnadseffektivitet och kostnadsbesparing

En hälsoekonomisk utvärdering har två dimensioner (1). Val mellan minst två alternativ, A och B där A är den nya behandlingen och B alternativ behandling, det vill säga en inkrementell analys och, (2) Hänsyn tas till både input och output av behandlingarna, d.v.s. både kostnader och effekter (nyttan mätt som QALYs) av en behandling.

Kostnadseffektivitet är, som beskrivits tidigare, ett relativt mått. För att kunna svara på frågan om en ny bättre och samtidigt dyrare behandling är kostnadseffektiv beräknas den inkrementella kostnadseffektivitetskvoten, även kallat ICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio). Kvoten visar vad det på marginalen kostar att producera ytterligare en QALY (hälsoeffekten mätt som ytterligare ett friskt levnadsår). Men det räcker inte att beräkna denna kvot utifrån utgångspunkt i det relevanta jämförelsealternativet. Om åtgärden kan anses kostnadseffektiv eller inte beror på samhällets värdering av vad en QALY är värd, det vill säga betalningsviljan för en QALY.

Betalningsviljan för en QALY brukar benämnas, willingness to pay (WTP) eller tröskelvärde (eng. threshold value,  $\lambda$ ). Detta värde kan variera beroende på sjukdomens svårighetsgrad och tillgänglig behandlingsarsenal och behöver därför inte vara ett fastställt precist värde. Om ICERn är lika med eller mindre än betalningsviljan ( $\lambda$ ) blir beslutsregeln att fatta ett positivt beslut eller rekommendation.

Analysen kan sammanfattas i följande uttryck:

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

Analysen kan ge upphov till fyra olika scenarier; se figur 1. Utfallen kan vara att det nya alternativet har sämre effekt och högre kostnader (inte kostnadseffektivt, inte kostnadsbesparande) nya alternativet har sämre effekt och lägre kostnader (kostnadsbesparande, kan vara kostnadseffektivt) nya alternativet har bättre effekt och lägre kostnader (kostnadseffektivt, kostnadsbesparande), eller nya alternativet har bättre effekt och högre kostnader (kan vara kostnadseffektivt, inte kostnadsbesparande).

Det är därmed inte nödvändigt att något är kostnadsbesparande för att vara kostnadseffektivt.

*Figur 5.1. Analysens fyra utfall*

	Kostar mindre	Kostar mer
Bättre effekt	Kostnadsbesparande Kostnadseffektivt	Ej kostnadsbesparande Kan vara kostnadseffektivt
Sämre effekt	Kostnadsbesparande Kan vara kostnadseffektivt	Ej kostnadsbesparande Ej kostnadseffektivt

## 6 Analys och fortsatt arbete

---

### 6.1 Varför medicinteknik bör granskas

#### *Sammanfattning*

Det vetenskapliga underlaget för medicintekniska produkter har vanligen låg kvalitet. I dagsläget finns det andra myndigheter som utvärderar medicinteknik. Dessa gör dock inte hälsoekonomiska utvärderingar om de anser att det vetenskapliga underlaget är av låg kvalitet. Detta leder till att myndigheterna ofta konstaterar bristande evidens och att inga hälsoekonomiska utvärderingar görs vilket resulterar i att landstingen inte får någon vägledning vid beslutsfattandet.

Landstingen uttrycker ett behov av nationella hälsoekonomiska utvärderingar. Det är angeläget att få bättre stöd inför beslut om anskaffning och användning av medicinteknik, ett område som omsluter 23-25 miljarder kronor varje år.

Det är viktigt att säkerställa landstingen får ett praktiskt användbart stöd vid beslut gällande medicinteknik. Granskningen bör göras på nationell nivå av en aktör som har möjlighet att tillgodose de behov som finns hos landstingen, snabba utvärderingar i ett tidigt skede även när det vetenskapliga underlaget ännu inte är solitt. Vidare ska de hälsoekonomiska utvärderingarna baseras på bästa tillgängliga data och stödja en nationell enhetlighet och jämlik vård.

Ambitionen är att genom TLV:s kunskapsunderlag om medicinteknik fylla det gap som finns idag mellan befintliga granskningar och landstingens behov. TLV:s försöksverksamhet att granska metoder baserade på medicintekniska produkter bör successivt utvecklas och på sikt permanentas.

#### 6.1.1 Vem utvärderar medicinteknik i dag?

Som framgår av tidigare kapitel finns det lokala landstingsanslutna HTA-organisationer samt två myndigheter, SBU och Socialstyrelsen, som genomför hälsoekonomisk utvärdering (HTA) av bland annat metoder baserade på medicintekniska produkter. När det gäller nationella utvärderingar står det dock klart att befintlig verksamhet inte är tillräcklig.

De landstingsanknutna HTA-grupperna har en organisation som är bättre på att tidigt identifiera vilka medicintekniska produkter som bör utvärderas. Dock är det bara fyra landsting som gör HTA-utvärderingar. Dessa utvärderingar utgår från ett sjukvårdsperspektiv och tar således enbart hänsyn till kostnader och nytta som uppstår i landstingen.

Socialstyrelsens nationella riktlinjearbete sammanställer alla åtgärder för ett visst tillstånd. Socialstyrelsen granskar inte i normalfallet enskilda medicintekniska produkter. Det innebär att om en ny medicinteknisk produkt kommer ut på marknaden kan det dröja lång tid, ibland flera år, innan den kommer med i Socialstyrelsens riktlinjer om den alls kommer att tas upp som enskild åtgärd. Socialstyrelsen gör en bedömning av vårdens behov av vägledning och gör därefter valet att ge rekommendationer för enstaka åtgärder eller för alla relevanta alternativ. När nya produkter introduceras och det finns risk för ett icke ordnat införande har Socialstyrelsen möjlighet att göra en avgränsad, snabb riktlinje. Till exempel gav myndigheten ut avgränsade rekommendationer för perkutana aortaklaffar år 2011, och angav att prioriteringen gjordes mot bakgrund av att metoden är förknippad med stora risker och indikationsglidning.

När SBU utvärderar metoder utgår de från publicerade forskningsresultat och ställer samma krav på evidens för medicintekniska produkter som för exempelvis läkemedel. Detta leder många gånger till att SBU inte kan komma med någon bedömning om det samlade kunskapsläget eftersom det vetenskapliga underlaget för medicintekniska produkter sällan har samma kvalitet som det för läkemedel. Denna skillnad blir ännu större för medicintekniska produkter som använts i vården i begränsad eller ingen omfattning.

SBU och Socialstyrelsen gör inte hälsoekonomiska utvärderingar om de anser att det vetenskapliga underlaget är av låg kvalitet. I praktiken leder det till att man inte uttalar sig om kostnadseffektiviteten för en stor andel av de produkter som utvärderas. Myndigheterna tar inte heller hänsyn till opublicerade data som företagen kan bidra med.

#### 6.1.2 Medicinteknik i vården i dag

TLV gör bedömningen att produkter och teknologier ibland införs baserat på mycket bristfälligt dokumenterad klinisk nytta och utan hälsoekonomiska beräkningar och hänsynstaganden. Ett stort antal medicintekniska produkter upphandlas av kommuner och landsting utan något hälsoekonomiskt underlag som kan ta hänsyn till framtida effekter ur ett samhällsperspektiv (46). Vid sidan av upphandlad medicinteknik kan ibland nya medicintekniska produkter föras in i sjukvården på initiativ av enskilda kliniker eller läkare. Detta leder med stor sannolikhet till att ett flertal suboptimala beslut fattas, i vissa fall på grund av mer lättberäknade kortsiktiga kostnadseffekter.

I praktiken är det så att ett sjukhus får in mängder med förslag på produkter som vårdprofessionen vill köpa in. Vare sig vårdprofessionen, den som ska betala eller företaget har i allmänhet tillräcklig kunskap om hur bra produkten är, framför allt inte hur prioriterad den är i förhållande till andra produkter eller åtgärder för andra sjukdomar. Beslutsfattaren i vården ställs i praktiken inför ett stort antal förslag från olika discipliner, ofta med krav på

att prioritera just en specifik produkt före en annan. Med ett otillräckligt kunskapsunderlag är detta givetvis ett svårt beslutsläge.

### 6.1.3 Slutsatser

Mot bakgrund av de erfarenheter som inhämtats under detta uppdrag kan konstateras att den granskning av medicinteknik som görs i dag inte i tillräcklig utsträckning svarar upp emot de krav och behov som uttrycks från hälso- och sjukvården.

I sammanhanget bör noteras att landstingen bedriver viss egen HTA-verksamhet. Men alla landsting har inte möjlighet att göra egna HTA-utvärderingar, och det är knappast rimligt att tänka sig ett system där 21 olika aktörer granskar samma saker. Granskningen bör göras på nationell nivå av en aktör som har möjlighet att tillgodose de behov som finns hos landstingen, snabba utvärderingar i ett tidigt skede även när det vetenskapliga underlaget ännu inte är solitt. Det finns givetvis situationer när kunskapen om effekter och kostnader är obefintlig och då det inte heller är möjligt att ta fram trovärdiga analyser. Tidiga hälsoekonomiska analyser kommer att ställas mot ett synsätt som baseras på krav på evidens. Vidare bör granskningen göras av en och samma instans, för att säkerställa enhetlighet och ett kostnadseffektivt nyttjande av resurser.

Den granskning av medicinsk effekt som tillhandahålls av SBU och Socialstyrelsen är en nödvändig grund, men inte tillräcklig. Alltför ofta synes det praktiska resultatet i dagsläget stanna vid ett konstaterande om bristande evidens, vilket lämnar landstingen utan vidare stöd inför beslut. Samtidigt fattas beslut i landstingen om anskaffning och användning på ett område som bedöms omsluta 23-25 miljarder kronor varje år.

Ett konkret exempel som illustrerar detta är landstingens efterfrågan på utvärdering av implanterbar defibrillator, trots att SBU och Socialstyrelsen redan genomfört sådan utvärdering.

Det förefaller därför finnas ett tydligt gap i dagens system, mellan de granskningar som SBU och Socialstyrelsen gör och den praktiska verklighet som landstingen befinner sig i. Att detta gap kan och behöver slutas, i form av hälsoekonomiska kunskapsunderlag som utgår från bästa tillgängliga kunskap, står klart. Den typ av utvärderingar som det då är fråga om är ett komplement till SBU:s respektive Socialstyrelsens granskningar och lägger till ett nytt moment som i dag saknas. Det nya momentet består av vägledning som tas fram även i situationer där det är bristande evidens.

TLV har arbetat med detta uppdrag under drygt ett års tid, och kan konstatera att ovan angivna utgångspunkter har bekräftats och till och med förstärkts under arbetets gång. Samtidigt är det viktigt att samordningen mellan berörda myndigheter fortsätter att utvecklas och att respektive myndighets roll och ansvar kan förtydligas. SBU och Socialstyrelsen har

framfört oro för att TLV:s granskning av medicinteknik riskerar att leda till dubbelarbete eller olika bedömningar kring evidens etc. Det är därför viktigt att tydliggöra att TLV:s arbete inom medicinteknikområdet handlar om att lägga till något som ingen av dessa myndigheter utför. På så sätt nyttjas resurser och kompetens inom respektive myndighet på ett kostnadseffektivt sätt, och TLV fyller den lucka som finns i dag där det oftast konstateras bristande evidens, samtidigt som landstingen framför stora behov av att få vägledning för beslut om anskaffning och användning.

TLV bedömer att det finns goda förutsättningar att fortsatt utveckla sådana granskningar av medicinteknik, och att tillvarata mer än tio års erfarenheter av att prioritera och granska inom områdena läkemedel och förbrukningsartiklar. TLV har också omfattande erfarenhet av att arbeta med företag inom life science-sektorn, vilket är av betydelse för att få en god dialog och en bra process gällande medicinteknik.

TLV:s verksamhet omfattas av 30 kap. 23 § offentlighets och sekretesslagen (2009:400) (46), vilket innebär att sekretess råder bland annat för uppgifter om affärs- och driftsförhållanden och i vissa fall för andra ekonomiska eller personliga förhållanden om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. I praktiken innebär det att TLV kan sekretessbelägga känsligt underlag från företag såsom priser, marknadskalkyler, hälsoekonomiska modeller. Detta innebär möjligheter att få del av t.ex. opublicerat underlag från företagen. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för landstingen, Socialstyrelsen eller SBU.

Mot denna bakgrund bör TLV på sikt få ett permanent uppdrag att granska medicintekniska metoder baserade på medicintekniska produkter.

## 6.2 Vad bör granskas?

### *Sammanfattning*

TLV bör granska och värdera tillämpningar av metoder som är baserade på medicintekniska produkter. Utvärderingarna bör inte primärt jämföra enskilda produkter med varandra, utan omfatta produktklasser eller nya produktfunktioner.

En utgångspunkt i TLV:s arbete är att bidra till att få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som läggs på aktuella områden. Mot en sådan bakgrund behöver utvärderingar av medicinsk teknik kunna ske pragmatiskt över olika sektorer och användningsområden. Det är därför viktigt att inte bara analysera tekniken i sig utan också dess organisatoriska och kliniska kontext, vilket ofta kan vara avgörande för om en viss teknik används på ett kostnadseffektivt sätt. En snäv avgränsning till fysiska produkter skulle begränsa TLV:s möjlighet att kunna identifiera hälsoekonomiska förbättringspotentialer.

TLV:s granskande verksamhet och bidrag till en prioritering inom svensk hälso- och sjukvård bör därför ske på en mer generell nivå. Detta innebär att granskningen inte bör omfatta enskilda produkter såsom exempelvis en insulinpump jämfört med en annan, vilket görs bättre av landstingen i samband med upphandlingar. Fokus bör i stället vara att studera produktbaserade metoder där en eller flera medicintekniska produkter har en avgörande betydelse.

Granskningarna kan även handla om helt nya produktklasser som kan förefalla vara kostnadseffektiva, men med stor osäkerhet och där en selektiv användning initialt kan rekommenderas för att få bättre kliniskt och hälsoekonomiskt underlag. Om exempelvis användningen av robotkirurgi hade utvärderats ur ett samhällsekonomiskt perspektiv innan inköpen hade skett, så hade möjligen fördelningen av robotar över landet i dag sett annorlunda ut. Det kan vidare handla om produkter som redan används i vården men som borde utmönstras till förmån för nyare och bättre produkter eller metoder. En ny produkt eller metod kan leda till att vården behöver ges på ett helt nytt sätt, därför är det även viktigt att kunna utvärdera processen kring produkten eller metoden.

### 6.3 Urvalskriterier

#### *Sammanfattning*

Kriterier för urval av vilka metoder baserade på medicintekniska produkter som ska utvärderas:

- Resurspåverkan
- Sjukdomens svårighetsgrad
- Sjukdomens epidemiologi (Burden of Illness)
- Otillräckligt tillgodosedda kliniska behov
- Hög/låg klinisk effekt (Innovation/Utmönstring)
- Ojämlig användning
- Produkten kan inte ingå i förmånssystemet

Frågan om vilka medicintekniska produkter som TLV ska granska måste ses mot bakgrund av de förslag på produkter att granska som kan förväntas komma in. Alla intressenter, det vill säga både hälso- och sjukvården, privatpersoner och organisationer, bör kunna föreslå vad som ska granskas. Detta för att upprätthålla transparens och öppenhet. Det leder dock sannolikt till att vi får in fler förslag än vad vi under överskådlig tid har kapacitet att utvärdera.

För att kunna välja ut produkter och metoder till granskning på ett systematiskt, förutsägbart och transparent sätt krävs därför tydliga urvalskriterier. En naturlig utgångspunkt vid formuleringen av sådana

kriterier är att de bör relatera till de riktlinjer som finns för svensk sjukvård att säkerställa en kostnadseffektiv, jämlik och behovsstyrd vård.

Vi har identifierat sju olika kriterier som föreslås ligga till grund för prioritering av vad som ska utvärderas.

**1. Resurspåverkan**

En produkt eller metods förväntade resurspåverkan. En stor påverkan på sjukvårdens begränsade resurser kan vara ett skäl för en hälsoekonomisk utvärdering.

**2. Sjukdomens svårighetsgrad**

I de fall en produkt eller en metod adresserar ett allvarligt sjukdomstillstånd kan det finnas större anledning för en hälsoekonomisk utvärdering.

**3. Sjukdomens epidemiologi**

I de fall en produkt eller en metod är planerad att användas för ett vanligt sjukdomstillstånd finns det större anledning för en hälsoekonomisk utvärdering (disease burden/cost of illness). I vissa fall kan även ovanliga sjukdomstillstånd utgöra skäl till granskningar.

**4. Otillräckligt tillgodosedda kliniska behov**

En produkt eller en metods förväntade patientnytta att bättre än givna etablerade produkt/metoder kunna adressera viktiga otillräckligt tillgodosedda kliniska och/eller medicinska behov har betydelse för beslutet om vad som ska granskas. Kliniska behov innebär inte endast medicinska behov utan även teknikens möjlighet att förbättra arbetsprocesser för bättre resultat och lägre kostnader.

**5. Förväntad hög eller uppmärksammas låg klinisk effekt**

Hög förväntad eller uppmärksammas låg klinisk effekt (innovation/utmönstring) ska båda vara skäl för en granskning. I det första fallet utgör den initiala, osäkra informationen samt förmodan om stor påverkan anledningar till att initiera en utvärdering.

**6. Ojämlig användning**

Om stora skillnader i användning av en medicinteknisk metod föreligger geografiskt eller över åldersgrupper och kön utan medicinsk motivering finns skäl för granskning.

**7. Om produkten kan ingå i förmånssystemet som en förbrukningsartikel**

Produkter som kan ingå i förmånssystemet som förbrukningsartiklar bör inte granskas i denna verksamhet. Det beror på att produkter som kan ingå i förmånssystemet endast bör granskas ur det perspektivet.



Tabell 6.1.

	Människo- värde	Behovs- solidaritet	Kostnads- effektivitet	Kostnads- påverkan
Resurspåverkan			X	X
Sjukdomens svårighetsgrad		X		
Sjukdomens epidemiologi				X
Otillräckligt tillgodosedda kliniska behov		X		
Hög eller låg förväntad klinisk effekt			X	
Ojämlig användning	X			

Kriterielistan speglar den etiska plattformen och har ingen inbördes rangordning. Alla kriterier kan vara viktiga i givna situationer. Exempelvis är en ny produkt avsedd att lindra eller bota sjukdom med hög svårighetsgrad sannolikt intressant att granska om det samtidigt är så att det inte redan finns något bra behandlingsalternativ på marknaden. När det gäller nya produkter och metoder finns det ofta inledningsvis osäker information om behandlingseffekt eller kostnadspåverkan vilket kan vara en anledning att initiera en tidig utvärdering. I detta sammanhang är det också viktigt att identifiera vilka äldre etablerade metoder och produkter som på grundval av en analys bör utmönstras.

En genomgående princip för valet av vad som ska utvärderas bör vara att värdet av ytterligare information är högt. Om kostnaderna för utvärderingen är större än den förväntade vinsten med resultatet av granskningen ska granskning inte ske.

I den förlängda försöksverksamheten kommer dock urvalet av vilka medicintekniska produkter vi ska granska att ske i samråd med hälso- och sjukvårdshuvudmännen samt berörda patient- och branschorganisationer. Detta följer av uppdraget. Om TLV får ett permanent uppdrag att granska medicinteknik bör denna kriterielista utvecklas vidare.

## 6.4 Samverkan med berörda intressenter

### *Sammanfattning*

TLV bör ha en nära samverkan med hälso- och sjukvårdshuvudmännen då dessa är mottagarna av de hälsoekonomiska utvärderingarna. Vidare är god samverkan med berörda myndigheter av stor vikt, bland annat för att säkerställa kopplingen till innovationsfrämjande insatser och en samordnad statlig kunskapsstyrning.

För att ge förutsättningar för samförstånd är det viktigt att patienter och brukare är delaktiga och kan bidra med ett patient- och brukarperspektiv i TLV:s utvärderingar av medicintekniska produkter. Även med företagen bör TLV ha en nära dialog för att få tillgång till tillgänglig information.

TLV bör också verka för ett internationellt samarbete mellan organ som gör hälsoekonomiska bedömningar av tillämpningar av medicintekniska produkter.

#### 6.4.1 Samverkan med hälso- och sjukvårdshuvudmännen

Ett syfte med uppdraget är att främja en god och jämlik vård. Det är hälso- och sjukvårdshuvudmännen som har i uppdrag att ombesörja denna vård. För att tillgodose det behov av kunskapsunderlag som hälso- och sjukvårdshuvudmännen har är det viktigt att ha en kontinuerlig samverkan, dels för att förvissa sig om att TLV utför granskningar av de metoder baserade på medicintekniska produkter som landstingen har störst behov av att få mer kunskap om, dels för att säkerställa att de underlag TLV producerar besvarar de frågor och motsvarar de behov som landstingen har. En kontinuerlig samverkan för att utveckla samarbetet och samarbetsformerna mellan TLV och hälso- och sjukvårdshuvudmännen är också av stor betydelse.

#### 6.4.2 Samverkan med andra myndigheter och HTA-verksamheter

Det finns flera olika myndigheter, men även olika landsting, som producerar kunskapsunderlag. En utmaning som följer av detta är att det blir svårt för hälso- och sjukvården att i alla lägen veta vilket kunskapsunderlag som finns tillgängligt inom ett visst område. I vissa fall kan det även vara så att det finns flera, motstridiga kunskapsunderlag. Hälso- och sjukvårdshuvudmännen har efterfrågat ett mer samlat kunskapsunderlag från staten.

Mot denna bakgrund är det viktigt att TLV samverkar med andra myndigheter, men även HTA-verksamheter, som producerar kunskapsunderlag. Dels genom att de får möjlighet att ge förslag på områden som ska utvärderas, vad de har gjort inom de områden som TLV utvärderar samt får möjlighet att ge synpunkter på de kunskapsunderlag som TLV producerar. TLV har även för avsikt att i det fortsatta arbetet ytterligare utreda och

tydliggöra gränsdragningen mellan myndigheternas ansvars-områden, dels för att undvika dubbelarbete, dels för att underlätta för mottagarna av våra underlag.

TLV har redan inlett ett samarbete med VINNOVA för att främja innovation inom medicinteknikområdet. Detta samarbete kommer att utvecklas ytterligare i det fortsatta projektet.

#### 6.4.3 Företagens roll

De företag som marknadsför medicintekniska produkter eller metoder som granskas av TLV bör få möjlighet att komma in med underlag till TLV. Underlaget bör omfattas av samma sekretess som övriga ärenden som handläggs på myndigheten. Då har företagen möjlighet att även dela med sig av underlag som ännu inte är publicerade eller som företaget av annan anledning inte vill ska bli kända, exempelvis priser, förväntad omsättning eller hälsoekonomiska modeller. Det är viktigt att TLV har tydliga kriterier för vilken typ av underlag och dokumentation vi accepterar för olika antaganden och modeller. Företagen ska få möjlighet att se vårt förslag till kunskapsunderlag och komma med synpunkter innan vi offentliggör våra resultat.

#### 6.4.4 Samarbete med patient och brukare

I detta arbete kommer TLV att ha nytta av ett väl fungerande samarbete med patienter och brukare. Patient och brukare kan bidra med sina perspektiv och i många situationer med kunskap om hur det är att vara drabbad av ett visst tillstånd.

I första hand kommer TLV att vilja ha patient- och brukarsynpunkter på de förslag till rekommendationer som myndigheten arbetat fram. I situationer när det finns begränsad tillgänglig evidens kommer det att vara särskilt viktigt med god patient- och brukarsamverkan.

Det finns anledning för TLV att i det fortsatta projektet, i samråd med patient- och brukarorganisationerna, lägga fast en rutin för hur samverkan ska vara organiserad. Det är viktigt att patient- och brukarorganisationer involveras tidigt i arbetet. Det är också viktigt att ta fram tydliga riktlinjer för vad de förväntas bidra med.

#### 6.4.5 Internationell samverkan

Sverige har relativt många medicintekniska företag men är en liten marknad i förhållande till världsmarknaden. Att införa ett system som leder till ökade kostnader och högre krav kan på sikt riskera att leda till att företag låter bli att introducera sina produkter i Sverige. Det kan också leda till att små svenska företag får svårare att konkurrera med större företag med mera resurser. Många företag har påpekat att det är svårt att få försäljning i andra länder om företaget inte ens kan visa att produkten lyckats få försäljning i hemlandet.

Det har i många sammanhang framhållits att det finns en halv miljon medicintekniska produkter samt ett mycket stort antal olika metoder. TLV kommer endast kunna utvärdera en bråkdel oavsett vilken ansats vi antar. Frågeställningen gällande kostnadseffektivitet torde vara liknande i alla länder, även om prioriteringar är nationella. Det finns därför sannolikt stora synergivinster att göra om man samarbetar över landsgränserna, främst inom EU.

En metodik för samarbete kring HTA:er mellan olika länder har utvecklats inom ramen för EUnetHTA (38), där en miniminivå för data som kan delas mellan länder har definierats och där framför allt kostnadsbedömningarna sker nationellt beroende på olika organisering av sjukvården. Denna typ av internationellt samarbete leder på sikt både till att nya relevanta teknologier att utvärdera kan identifieras tidigare (horizon scanning) med bättre träffsäkerhet, samt kostnadsbesparingar för myndigheten. Även de medicintekniska företagen har en fördel av utvärderingarna genom att de via detta samarbete kan uppnå en bättre kvalitet i samtliga involverade länder.

TLV bör också verka för ett internationellt samarbete mellan organ som gör hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter i likhet med EUnetHTA.

## 6.5 Tillgången på beslutsunderlag

### *Sammanfattning*

En given utgångspunkt är det arbete som SBU respektive Socialstyrelsen gör. TLV ska inte upprepa eller motsäga detta, utan i stället lägga till det som saknas.

TLV bör sträva efter att bedömningarna ska vila på underlag med så god evidens som möjligt. Dock kan inte kraven på evidens vara så formulerade att det inte blir möjligt att komma med en bedömning. TLV bör därför fortsatt utveckla en process för bedömning och värdering av dokumentation utifrån vad som är bästa tillgängliga kunskap.

För att skapa förutsägbarhet för företagen bör TLV erbjuda en informationstjänst som ska kunna ge vägledning om vilka förväntningar, på bland annat dokumentation, som finns i samband med TLV:s utvärdering.

Som nämnts vid flera tillfällen tidigare i rapporten är tillgången på dokumentation med god evidens (högt bevisvärde) inom medicinteknikområdet betydligt sämre än för läkemedel, bland annat beroende på andra regulatoriska krav för medicintekniska produkter relativt läkemedel.

Att kunna arbeta med bästa tillgängliga kunskap är därför en nödvändighet vid hälsoekonomiska analyser av medicinsk teknik. Sällan kan ett beslut om en produkts kostnadseffektivitet baseras på enskilda studier varför modellanalyser där kostnadsdata, kliniska data samt livskvalitetsdata används. Bland annat på grund av den lägre grad av klinisk evidens som i regel finns tillgänglig för medicintekniska produkter måste därför uppskattningar med ibland relativt stor osäkerhet användas i dessa modeller.

Genom successiv uppdatering av den evidens som används i beslutsmodeller kan den initiala osäkerheten i bedömningarna om en produkts kostnadseffektivitet minskas. Fördelen med att initialt använda sig av osäker evidens som med tiden uppdateras framför att endast avgränsa sig till evidens av högsta grad framhålls också av många hälsoekonomiska forskare (47), (11). Denna ansats är intressant och det finns anledning för TLV att pröva och utveckla metodiken med modellanalyser när tillgången på data är begränsad. TLV bör arbeta med bästa tillgängliga kunskap och göra en så god bedömning som möjligt, där osäkerheten i uppskattningarna explicit anges. På detta sätt kan TLV:s hälsoekonomiska analyser ge vägledning i ett tidigt skede då de bäst behövs för beslutsfattande i sjukvården. En given utgångspunkt är det arbete som SBU respektive Socialstyrelsen gör. TLV ska inte upprepa eller motsäga detta, utan i stället lägga till det som saknas. Idag finns ett gap mellan befintliga granskningar, som ofta konstaterar att det är bristande evidens, och landstingens behov av vägledning inför beslut om anskaffning och användning som sker inom ett område som omsluter ca 23-25 miljarder kronor varje år.

#### 6.5.1 Underlag för bedömningar

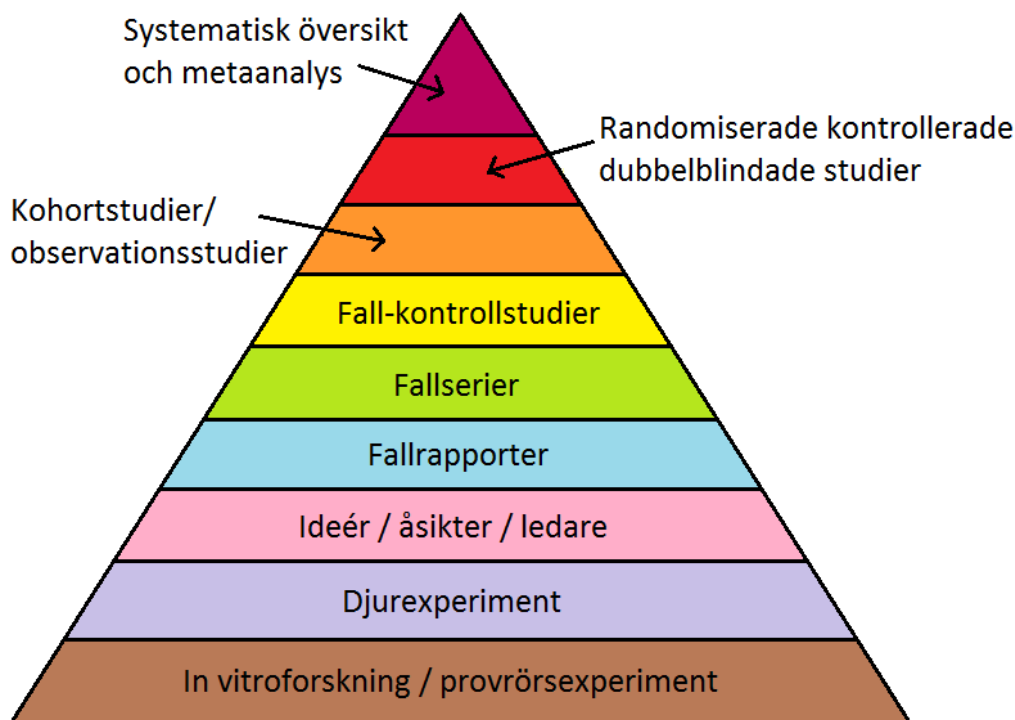
I föregående stycke diskuterades behovet av att använda bästa tillgängliga kunskap i de fall det är bristande evidens. Detta är mycket viktigt eftersom nya teknologier i stor utsträckning börjar användas i vården innan det finns tillräckligt vetenskapligt underlag av hög evidens.

TLV anser därför att man måste kunna göra hälsoekonomiska analyser och sammanställa kunskapsunderlag på bästa tillgängliga material. Detta för att vården ska kunna fatta ett så väl underbyggt beslut som möjligt om huruvida en ny teknologi ska införas eller ej. Alternativet är sällan att vården väntar tills tillräckligt vetenskapligt underlag finns utan alternativet är att beslut fattas utan att en hälsoekonomisk utvärdering med bästa tillgängliga underlag ens har försökt att göras. Den hälsoekonomiska utvärderingen kan dock inte bli bättre än vad ingående data medger. Trovärdigheten i de hälsoekonomiska utvärderingarna beror främst på kvaliteten på data och den metod som används. Beslut måste dock fattas även om önskvärt dataunderlag saknas. Det kan då vara lämpligt att bästa tillgängliga data sammanfattas i någon form av hälsoekonomisk modellanalys. En modellanalys ersätter inte studier utan syftar till att belysa ett beslutsproblem utifrån bästa tillgängliga information.

Vad som räknas som högre respektive lägre evidens kommer att tas upp i detta avsnitt. För att enkelt förklara hur olika studietyper kan rangordnas med avseende på evidensgrad finns anledning att introducera evidenspyramiden (Figur 6.1).

Enligt denna rangordning av evidens räknas systematiska kunskapsöversikter och meta-analyser som studier av högst evidensgrad följt av randomiserade, kontrollerade dubbel-blindstudier. De flesta studier av medicintekniska produkter kräver dock en aktiv medverkan av en läkare vilket kan göra det praktiskt svårt att genomföra dubbelblindade studier.

Figur 6.1. Evidenspyramid



Källa: <http://library.downstate.edu/EBM2/2100.htm> Översättning av TLV.

I omprövningar inom läkemedelsområdet har TLV tidigare graderat evidens på följande sätt:

1. Identifiera befintliga systematiska kunskapsöversikter.
  - a. Generella utgångspunkter för systematiska kunskapsöversikter:
    - Kunskapsöversikter från alla organisationer som ingår i INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) beaktas.

- Kunskapsöversikter från SBU beaktas först.
  - TLV gör ingen ytterligare prövning av resultaten från de befintliga systematiska kunskapsöversikterna.
- b. Sökning efter kunskapsöversikter görs i PubMed, Cochrane och INAHTA databaserna.
- c. Komplettering av systematiska kunskapsöversikter.
- Om översikten är mer än två år gammal kompletteras den med egna sökningar.
  - Sökning sker i PubMed och Cochrane med samma, eller ett relevant urval av, sökord som användes i den systematiska översikten.
  - Studier med evidensgrad 2 eller bättre läggs till den ursprungliga systematiska översikten.
2. Identifiering och sammanställning av relevanta metanalyser – Metaanalyser används då systematisk översikt saknas och i de fall då systematisk översikt finns men inte täcker hela det behandlingsområde som är relevant för TLV:s arbete. Metaanalyser används också om befintliga systematiska genomgångar inte går in på enskilda substanser.
- a. Sökning efter metaanalyser görs i PubMed, Cochrane och INAHTA databaserna.
- b. Metaanalyserna evidensgraderas (enligt modell från näraliggande SBU-rapport).
3. Sammanställning av relevant, publicerad dokumentation från Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Till exempel produktmonografier, terapirekommendationer, bakgrundsmaterial till workshops och nationella riktlinjer.
4. Sammanställning av företagsrapporterade effekter.
- a. Genomgång av alla abstract och i allmänhet hela artiklar.
- b. Om systematisk översikt och metaanalyser saknas, evidensgraderas de företagsrapporterade effekterna (enligt SBU-mall).

Detta system har fungerat väl på läkemedelssidan men kan behöva anpassas för att bättre motsvara behoven vid utvärdering av medicintekniska produkter och metoder.

Myndigheternas har krav på evidens i samband med godkännande inom läkemedelsområdet. Läkemedelsföretagen måste på ett rigoröst sätt visa läkemedlets effekt innan ett läkemedel kan godkännas för försäljning. Detta leder till att nya läkemedel har data av högre kvalitet redan vid godkännandet. Det finns inga motsvarande krav för medicintekniska produkter. Utgångsläget är alltså olika för läkemedel och medicintekniska produkter.

Det kan även i praktiken vara svårt av praktiska och/eller etiska skäl att genomföra exempelvis en dubbelblindad studie för medicintekniska produkter.

Experter kan bidra med den beprövade erfarenhet som de besitter vilket kommer att stärka kunskapsunderlagen. Experterna kan uttala sig om effektfördelar som inte enkelt låter sig mätas (se delrapporten gällande insulinpumpar och CGM) men som trots detta finns.

Det finns dock problem med att anlita experter. Ofta föreslås de mest framstående och erfarna läkarna. Dessa experter har ibland utvecklat ett samarbete med läkemedelsföretagen vilket inte är förenligt med de krav som ställs på TLV att som myndighet ta hänsyn till saklighet och opartiskhet (48). TLV kan i vissa fall stå utan experter av denna anledning.

#### 6.5.2 Swedish Standards Institute (SIS)

Om uppdraget att granska medicinteknik blir en permanent del av TLV:s verksamhet är avsikten att en teknisk kommitté ska bildas hos SIS. Kommitténs huvudsakliga syfte blir att ta fram en standard för hur dokumentation med lågt bevisvärde (låg evidens) ska graderas. Genom främst SBU:s arbete finns väl accepterade metoder för hur dokumentation med god evidens ska hanteras men det råder en oenighet om hur en myndighet kan och bör gradera och värdera dokumentation med lägre evidens. Hur TLV värderar underlaget är av avgörande vikt för utfallet i en utvärdering. Detta skulle kunna regleras i form av ett allmänt råd eller föreskrift för hur underlag ska värderas. TLV bedömer dock att en standard skulle vara mer ändamålsenlig i det här fallet. Processen när en standard tas fram är öppen och inbjudande för många parter. Detta är viktigt eftersom verksamheten är helt ny. Ytterligare en aspekt som gör en standard lämplig är möjligheten att på sikt harmonisera en standard med resten av Europa.

#### 6.5.3 Informationstjänst

Det finns ingen tradition att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter vilket gör att de medicintekniska företagen vanligen är mindre förberedda än exempelvis läkemedelsföretag. För att förbereda företaget för dessa ökade krav och ge dem möjlighet att komma in med relevant underlag bör TLV inrätta en informationstjänst där vi kan bistå företagen med information och vägledning.



En informationstjänst ska kunna ge företagen vägledning om vilka förväntningar på dokumentationen som finns i samband med TLV:s utvärdering, om tidigare avgjorda situationer, vad företaget behöver skaffa för underlag för att visa kostnadseffektivitet, diskutera jämförelsealternativ, studieupplägg etc. Detta för att företagen ska kunna fokusera sina forskningsinsatser bättre och undvika att genomföra kliniska studier och ta fram dokumentation som svarar på frågor som är irrelevanta för myndigheter, vårdpersonal, patienter m.fl. Det är därför positivt om denna typ av utgifter kan minimeras (eftersom de i allmänhet i alla fall ska tas ut på försäljningspriset). En informationstjänst kan också ge alla företag, oavsett storlek, mer liknande förutsättningar.

De första åren kan informationstjänsten ses som en utbildningsinsats. Det finns också en möjlighet att bygga ut informationstjänsten till att omfatta även andra intressenter än företag som skulle kunna vara intresserade av hur man ur ett kostnadseffektivitetsperspektiv väljer vilken metod eller produkt som ska användas.

## 6.6 Etisk bedömning av medicinteknikanvändning

### *Sammanfattning*

Den etiska plattformen som följer av hälso- och sjukvårdslagen ligger till grund för TLV:s arbete med medicinteknik. Utöver detta behövs ytterligare stöd vid de etiska överväganden som måste göras i samband med en bedömning. TLV avser att arbeta med dessa frågeställningar genom att använda en checklista vid granskning av medicinteknik.

När beslutsfattare ska fatta beslut om vilka metoder som bör implementeras i hälso- och sjukvården finns det i regel ett stort antal aspekter att ta hänsyn till. Det som det ofta fokuseras på i dessa sammanhang är i vilken utsträckning en given produkt eller metod är kostnadseffektiv. Den etiska plattformen som följer av hälso- och sjukvårdslagen ligger till grund för all hälso- och sjukvård. I prioriteringssammanhang kan det dock behövas ytterligare stöd vid etiska överväganden.

Det är angeläget att bedöma nya produkter eller metoder med hänsyn till huruvida de väcker andra etiska frågor som bör ha relevans för prioriteringen. I den internationella litteraturen finns ett antal generella instrument för sådana bedömningar. Problemet med dessa är att de inte alltid passar för svenska förhållanden.

En viktig utgångspunkt för den etiska analysen är att de etiska ställningstaganden som görs bör vara så konsistenta som möjligt. Om det finns vissa skäl som är rimliga för att införa en produkt eller metod för en viss patientgrupp så bör andra produkter eller metoder som motiveras med samma skäl också införas. En annan viktig aspekt av den etiska analysen är

att den görs på gruppnivå. Bedömningen avser således en produkt eller metod i förhållande till en given population och alltså inte i förhållande till enskilda patienter.

### *Checklista för etiska frågeställningar*

En checklista som skulle kunna ligga till grund för TLV:s arbete presenteras i bilaga 2 (49). Checklistan är en omarbetning av en mer omfattande checklista. SBU har med hjälp av etikern Lars Sandman anpassat den till svenska förhållanden i olika steg<sup>11</sup>. Checklistan tar således hänsyn till svenska omständigheter med en offentligt finansierad hälso- och sjukvård.

Checklistan utgörs av 16 frågor och kan grovt delas in i fyra kategorier; frågor relaterade till vårdens mål, frågor relaterade till etiska ramar för hur vårdens mål kan uppnås, frågor relaterade till andra etiskt relevanta effekter av interventionen samt slutsatser.

Checklistan är utformad för att underlätta för andra personer än professionella etiker att kunna göra en preliminär etisk bedömning.

### *När bör checklistan användas?*

Det finns ett antal skäl som talar för att inleda den etiska bedömningen samtidigt som analysen med avseende på effekt och kostnadseffektivitet inleds. För det första, i samband med litteratursammanställningen finns det ofta personer som är kliniskt aktiva. Sådana personers kunskap och erfarenheter kan spela en viktig roll inte bara vid bedömningen av effekt utan också vid den etiska bedömningen. För det andra, det är ofta värdefullt att identifiera de etiska frågorna tidigt i processen. I vissa fall kan det uppkomma särskilt svåra avvägningar som kan kräva en fördjupad etisk analys. Det sistnämnda är således ett skäl av högst praktisk natur för att förhindra att processen drar ut på tiden.

---

<sup>11</sup> SBU håller för närvarande på att validitets- och reliabilitetstesta checklistan.

## 6.7 Utformning av kunskapsunderlag till hälso- och sjukvårdshuvudmännen

### *Sammanfattning*

TLV:s kunskapsunderlag ska syfta till att säkerställa ett praktiskt användbart stöd för landstingens beslut. Underlagen ska, på samma sätt som TLV:s övriga beslut, omfatta hela den etiska plattformen och alltså inte endast kostnadseffektivitet. Vidare ska underlagen stödja en nationell enhetlighet och jämlik vård.

Underlagen ska utarbetas snabbt och flexibelt, bygga på bästa tillgängliga kunskap och innehålla en samlad bedömning. Den samlade bedömningen ska vara en vägledning för landstingen men inte ses som en bindande rekommendation.

TLV ska utgå från SBU:s och Socialstyrelsens bedömning av evidens och lägga till en bedömning som bygger på bästa tillgängliga kunskap.

I regeringsuppdraget står det att TLV ska göra en hälsoekonomisk bedömning. Under arbetets gång har TLV kommit att anse att det inte är tillräckligt eftersom vi har identifierat att landstingen har ett större behov. TLV bör därför göra ett kunskapsunderlag med en samlad bedömning gällande huruvida en produkt eller en metod bör användas eller inte. Syftet med TLV:s kunskapsunderlag är att ge landstingen ett praktiskt användbart stöd vid beslutsfattande gällande medicintekniska produkter. Underlagen ska omfatta den etiska plattformen som framgår av hälso- och sjukvårdslagen. Även andra etiska aspekter så som konsekvenser av den nya teknologin, patientens integritet och autonomi, såväl som organisatorisk och finansiell påverkan bör beaktas. En eventuell miljöpåverkan bör också kunna tas i beaktande.

TLV ska vara lyhörda för landstingens behov och kunna ta fram underlagen snabbt och flexibelt. TLV underlag ska om möjligt utgå från SBU:s och Socialstyrelsens bedömning av evidens och lägga till en bedömning som bygger på bästa tillgängliga kunskap och innehålla en samlad bedömning. Den samlade bedömningen ska vara en vägledning för landstingen men inte ses som en bindande rekommendation.

TLV föreslår att kunskapsunderlagen byggs upp på samma sätt samt att de sammanvägda bedömningarna görs enligt en fastlagd mall som används i alla kunskapsunderlag. TLV anser att det mest ändamålsenliga är att ha en rapportstruktur där all kunskap och osäkerhet lyfts upp och att en värdering görs baserat på detta (se tabell 6.2).

Tabell 6.2. Förslag till rapportstruktur.

<b>Rapportstruktur kunskapsunderlag medicinteknik</b>	
<b>Förord</b>	
<b>Innehåll</b>	
<b>Sammanfattning</b>	
<b>Sammanvägd bedömning:</b> <i>Görs efter en beskrivning av åtgärden metoden eller produkten, tillstånd och målgrupp, vilka jämförelsealternativ som finns tillgängliga. Tillståndets svårighetsgrad, patientnytta, kvalitet i kunskapsunderlaget både för den medicinska och den hälsoekonomiska delen samt vilka etiska aspekter som kan göra sig gällande utmynnar i en sammanvägd bedömning för prioriteringsbeslut. Det vill säga baserat på del I i kunskapsunderlagen.</i>	
Del I. Kunskapsunderlag och bedömning	<b>1. Bakgrund</b> <i>Kort beskrivning av produkten eller metoden, dess indikation och innovationsgrad.</i>
	<b>2. Tillstånd/sjukdom</b> <i>En beskrivning av de tillstånd eller sjukdom som den produkt som TLV utreder är tänkt att vara till för. Därutöver görs en beskrivning av nuvarande behandlingspraxis och tillståndets svårighetsgrad.</i>
	<b>3. Metoden/produkten</b> <i>En mer detaljerad beskrivning av produkten</i>
	<b>4. Patientnytta</b> <i>Bakgrund över tillgängligt underlag, inkommet material från företag, vilka kliniska studier som finns och vad de visar. En beskrivning över behandlingseffekten, patientperspektivet och expertutlåtanden. En genomgång över osäkerheten i underlagen samt en samlad bedömning av det medicinska kunskapsläget</i>
	<b>5. Hälsoekonomisk utvärdering</b> <i>Bakgrund över tillgängligt underlag, vilken ansats utvärderingen har, vilka hälsoekonomiska utvärderingar som är gjorda och vilken som är mest trovärdig. En beskrivning över kostnader och pris. En diskussion om osäkerhet i estimaten från hälsoekonomiska modeller samt en sammanvägd bedömning av det hälsoekonomiska kunskapsläget.</i>
	<b>6. Etiska konsekvenser</b> <i>Finns det särskilda etiska aspekter som bör lyftas fram, finns det miljöaspekter som bör lyftas fram.</i>
	<b>7. Inkomna synpunkter</b> <i>Företagets synpunkter Brukarorganisationernas synpunkter Landstingens och kommunernas synpunkter Vårdprofessionens synpunkter Branschorganisationernas synpunkter Berörda myndigheters synpunkter</i>
	<b>8. Organisation och utbildning</b> <i>En konsekvensanalys över landstingens organisation och utbildning som kan påverkas av metoden eller produkten</i>
	<b>9. Budgetpåverkan</b> <i>En konsekvensanalys över effekten på landstingens budget</i>
	<b>10. Upphandlingsparametrar</b> <i>En lista över viktiga upphandlingsparametrar och vad man bör tänka på i en upphandlingssituation</i>
	<b>11. Utvärdering</b> <i>Behövs fler utvärderingar, kliniska studier annat?</i>
	<b>12. Uppföljning</b> <i>Är det några av antagandena som bör följas upp?</i>
Del II. Konsekvensanalys vid användning av metoden	

Strukturen ovan har använts i samtliga kunskapsunderlag som presenterats hittills. I del 1 presenterar TLV kunskapsläget samt gör en sammanvägd bedömning. I fortsättningen är ambitionen att lägga till en andra del, nämligen en konsekvensanalys som landstingen har efter-frågat. Denna del

kommer att innehålla den påverkan som en ny metod kommer att medföra till exempel gällande organisation, budget samt utvärdering och uppföljning.

Tanken är att underlagen ska stödja en nationell enhetlighet och jämlik vård. Detta uppnås genom att landstingen har samma underlag att tillgå vid beslutstillfället. Det är viktigt att vi följer upp hur kunskapsunderlagen används i hälso- och sjukvården samt vilken påverkan de får. Allt för att utveckla våra kunskaps-underlag och samlade bedömning så att de svarar upp mot landstingens behov.

## 6.8 Vem ska fatta beslut om kunskapsunderlagen och de samlade bedömningarna

### *Sammanfattning*

TLV:s generaldirektör bör i normalfallet fatta beslut om att fastställa kunskapsunderlag och samlad bedömning av medicinteknik. I specifika fall har generaldirektören dock möjlighet att förelägga Nämnden för läkemedelsförmåner specifika frågor så som exempelvis betalningsvilja.

Som tidigare beskrivits är ett huvudsyfte med granskning av medicinteknik att överbrygga gapet som finns i dag, där det å ena sidan konstateras att evidens saknas eller är bristfällig, och å andra sidan fattas beslut som leder till en kostnad om cirka 23-25 miljarder kronor varje år. TLV:s kunskapsunderlag och samlade bedömningar syftar till att, trots bristande evidens, ge landstingen bättre stöd vid beslut om anskaffning och användning än vad som är fallet i dag.

Framtagandet av denna typ av underlag är, särskilt i den initiala utvecklingsfasen, förknippat med ett antal utmaningar. Dels är det per definition svårt att skapa en struktur med förutsägbara och transparenta kriterier inom ett område med bristfällig kunskap. Dels är det först när det finns praktiska erfarenheter av framtagande och användning av underlagen, som förutsättningar finns att konstatera vad som ger den önskade effekten.

Det viktigt att de underlag som utarbetas görs så användarvänliga som möjligt, både avseende innehåll och hur snabbt de färdigställs. Samtidigt ska underlagen stödja en utveckling mot mer av nationell likvärdighet och enhetlighet samt så långt som möjligt främja innovation och säkerställa att användningen av medicinteknik blir så evidensbaserad som möjligt.

Det finns i huvudsak två alternativ till vem som ska fatta beslut om att fastställa dessa kunskapsunderlag; generaldirektören eller Nämnden för läkemedelsförmåner.

I dagsläget ingår det inte i uppdraget för Nämnden för läkemedelsförmåner att besluta om fastställande av kunskapsunderlag gällande medicinteknik. Generaldirektören avgör de ärenden som inte ska avgöras av TLV:s nämnder enligt 6 § förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Generaldirektören har dock möjlighet enligt 5 § i samma instruktion att förelägga nämnden andra frågor om det anses nödvändigt.

Det som talar för att nämnden ska fatta beslut om kunskapsunderlag om medicinteknik är att nämnden gör prioriteringar och fastställer betalningsviljan gällande läkemedel och att samma betalningsvilja bör gälla även för medicinteknik. Detta kan dock uppnås genom att generaldirektören förelägger nämnden frågor om medicinteknik i de fall det anses lämpligt. Det som talar för att generaldirektören fattar beslut om kunskapsunderlagen är att detta, särskilt i den initiala utvecklingsfasen, skulle möjliggöra en ökad snabbhet och flexibilitet i framtagande av kunskapsunderlag.

Vid en sammanvägd bedömning framstår det som mest ändamålsenligt att generaldirektören fattar beslut om kunskapsunderlag, och vid behov rådfrågar eller förelägger nämnden i de fall där det är lämpligt.

## Referenser

---

1. **Kommittédirektiv.** *Nationell samordning av kliniska studier.* 2013:64.
2. **Hälso- och sjukvårdslag** (1982:763).
3. **SBU.** *Hemblodtrycksmätning. Alert rapport nr.* 2010:4. Stockholm: SBU, 2010.
4. **SBU.** *Kontinuerlig subkutan glukosmätning vid diabetes. Alert-rapport nr 2013-04.* Stockholm: SBU, 2013.
5. **SBU.** *Insulinpumpar vid diabetes. Alert-rapport nr 2013-03.* Stockholm: SBU, 2013.
6. **Carlsson, P, Alwin, J och Brodtkorb, T H.** *Nationellt system för utvärdering, prioritering och införande beslut av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier- en förstudie.* Linköpings universitet: Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi CMT, 2010.
7. **European Commission.** *Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach.* Luxemburg, 2000.
8. **European Parliament and European Council.** *COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC.* 1993.
9. **Geljins A, Rosenberg N.** *The dynamics of technological change in medicine.* Health Affairs, Vol. 13, ss. 28-46. 1994
10. **SwedishMedtech.**  
<http://www.swedishmedtech.se/sidor/statistik.aspx>.
11. **Ekhholm A, Markovic, D.** *Empati och high tech - Delresultat från LEV-projektet.* Stockholm : Regeringskansliet, 2012.
12. **Ankarcrona Smith E, Reuterhagen L.** *Yttrande till Socialdepartementet angående Upphandlingsutredningen 2010 - Slutbetänkande.* Stockholm: Swedish Medtech, 2013.
13. **Digital Health Days, Press release.**  
<http://www.digitalhealthdays.se/press>.
14. **Kammarkollegiet Upphandlingsstöd .**  
<http://www.upphandlingsstod.se/search/site/innovationsv%20onlig%20upphandling>.
15. **Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS.** *To Err is Human - Building a Safer Health System:* Institute of Medicine, 2000.
17. **Zethraeus N.** *Health Technology Assessment (HTA) och ekonomisk utvärdering av hälso- och sjukvårdens metoder.* Stockholm: Karolinska Institutet Folkhälsoakademi, 2009.
18. **Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU.** *Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården – en handbok.* 2010.
19. **SBU.** <http://www.sbu.se/sv/Om-SBU/> 20130509.
20. **Socialstyrelsen.** <http://www.socialstyrelsen.se> 20130509.
21. **SCB:s underlag till TLV:s utredning.**
22. **ISPOR.** <http://www.ispor.org/>.

23. **Drummond M, Griffin A, Tarricone R.** Economic Evaluation for Devices and Drugs—Same or Different? *Value Health*. 2009 Jun;12(4):402-4.
24. **Taylor RS, Iglesias CP.** Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are They That Different? *Value Health*. 2009 Jun;12(4):404-6.
25. **Drummond M.** *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press, 2005.
26. **Drummond M.** Cost-of-illness studies: a major headache? *Pharmacoeconomics*. 1992 Jul;2(1):1-4.
27. **Olsen J, Smith R.** Theory versus practice: A review of 'willingness-to-pay' in health and health care. *Health Econ*. 2001 Jan;10(1):39-52.
28. **Jönsson B.** Ten arguments for a societal perspective in the economic evaluation of medical innovations. *Eur J Health Econ*. 2009 Oct;10(4):357-9.
29. **Johannesson, M et al.** *Why should economic evaluations of medical technologies have a societal perspective?* London: OHE Briefing Paper, 2009.
30. **TLV.** TLV:s allmänna råd LFNAR 2003:2,.
31. **Bernford L.** *QALY som effektmått inom vården - Möjligheter och begränsningar*. Linköpings universitet: Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi CMT,, 2012:2.
32. **Jacobsson F, Lindvall S.** *Utveckling av ersättningssystem inom hälso- och sjukvård. En översikt av tillämpning, erfarenheter och utvecklingslinjer*: Sveriges Kommuner och Landsting, SKL.
33. **Calltorp J.** *Ersättningssystem inom hälso- och sjukvården. En kunskapsöversikt baserad på internationella erfarenheter*: Sveriges Kommuner och Landsting, SKL.
34. **VGR.**  
<http://www.vgregion.se/upload/Regionkanslierna/HSA/Samverkansn%C3%A4mnden/Utoml%C3%A4nsprislista%202013.pdf> .
35. **Södra sjukvårdsregionen.**  
<http://www.skane.se/sv/Webbplatser/Sodra-regionvarldsnamnden/PriserAvtal/Regionala-priser-och-ersattningar-for-Sodra-sjukvardsregionen-2013/>.
36. **Socialstyrelsen.**  
<http://www.socialstyrelsen.se/klassificeringochkoder/norddrg/vikter> .
37. **SKL.**  
[http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/statistik/sjukvard/kpp/databas](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/statistik/sjukvard/kpp/databas) .
38. **Whitehead S, Ali S.** *Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities*. York: Department of Health Sciences, University of York, 2010.
39. **Knapp M.** Economic outcomes and levers: impacts for individuals and society: impacts for individuals and society. *Int Psychogeriatr*. 2007 Jun;19(3):483-95.
40. **Sorenson C.** *Ensuring value for money in health care The role of health technology assessment in the European Union*. 2008.



41. **O'Brien B, Viramontes JL.** Willingness to Pay - A Valid and Reliable Measure of Health State Preference? *Med Decis Making*. 1994 Jul-Sep;14(3):289-97.
42. **Bridges JFP, Hauber AB, Marshall D.** Conjoint Analysis Applications in Health—a Checklist: A Report of the ISPOR Good Research Practices for Conjoint Analysis Task Force. *Value Health*. 2011 Jun;14(4):403-13.
43. **Johnson FR, Lancsar E, Marshall D.** Constructing experimental designs for discrete-choice experiments: Report of the ISPOR conjoint analysis experimental design good research practices task Force. *Value Health*. 2013 Jan-Feb;16(1):3-13.
44. **Svensson M, Ödegaard K, Persson U.** *Samhällsekonomisk kostnad och nytta av hjälpmedel och läkemedelsnära produkter – några illustrativa exempel*: SKL – IHE , 2008.
45. **Socialstyrelsen.** <http://goo.gl/OR32O>.
46. **SOU 2013:12** *Goda affärer en strategi för hållbar offentlig upphandling*.
47. 9 § offentlighets- och sekretessförordning (2009:641) samt punkt 16 i bilaga till nämnda förordning.
48. **Sculpher MJ, Claxton K, Drummond M, McCabe C.** Whither trial-based economic evaluation for health care decision making? *Health Econ*. 2006 Jul;15(7):677-87.
49. **Regeringsformen kap. 9 § (1974:152).**
50. **Gustavsson E, Sandman L.** *Checklista utvecklad i samverkan med en projektgrupp vid SBU*.
51. **Medical Product Outsourcing.** *The Top 30 Medical Device Companies 2010*. Medical Product Outsourcing. 2011
52. **Ernst & Young.** *Pulse of the Industry - Medical Technology Report 2011*. 2011.
53. **Quentin W, Scheller-Kreinsen D, Busse R.** Technological innovation in DRG-based hospital payment systems across Europe. *Diagnosis-Related Groups in Europe - Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*: Open University Press, 2011, ss. 131-147. Här verkar det vara två referenser i samma? ACD kan du kolla?
54. **Donahoe G, King G.** *Estimates of Medical Device Spending in the United States*: ADVAMED, 2011.
55. **Sandström A, Dolk T, Dolk B.** *Life Science companies in Sweden*: Vinnova, 2011.
56. **Utbildningsdepartementet.** *Klinisk forskning - Ett lyft för Sverige, SOU 2009:43*: Utbildningsdepartementet, 2009.
57. **Ernst & Young.** *Industry report 2013. mHealth - mobile technology poised to enable a new era in healthcare*. 2013.
58. **Brodtkorb TH et al.** *Cost effectiveness analysis of health technologies when evidence is scarce*. Linköpings universitet: Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi CMT, 2010.
59. **Sorenson C et al.** Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs? *Europace*. 13, 2011.
60. **ISPOR** <http://www.ispor.org/>.

61. **Eunetha.** <http://www.eunetha.eu/hta-core-model>.

62. **EDMA.** *European Diagnostics Manufacturers Association Annual Report.* 2011.

## Bilaga 1. Medicintekniska marknaden

Medicinteknikbranschen kännetecknas främst av dess stora bredd av produkter. Allt från mycket enkla engångsprodukter till komplexa bildgivande diagnostiska system eller mycket avancerade aktiva implantat såsom implanterbara defibrillatorer eller nervstimulatorer. Även företagens karaktär varierar. Det finns stora multinationella företag involverade i ett stort antal produktgrupper. Det finns även mer specialiserade medicintekniska företag. Ett stort antal utgörs även av mycket små eller till och med enmansföretag.

### Den globala medicinteknikindustrin

Bland de största multinationella medicintekniska företagen förekommer ett stort antal amerikanska företag. Den medicintekniska tidskriften Medical Product Outsourcing (1) publicerar sedan ett antal år en lista på de största medicintekniska företagen i världen där endast företagens medicintekniska verksamhets omsättning räknas in. Tillsammans omsatte de 30 största medicintekniska företagen år 2010 över 216 miljarder USD (se tabell 1). Detta motsvarar nära halva den uppskattade omsättningen hos medicinteknikindustrin. Inom de flesta medicintekniska produktkategorierna, enligt GMDN (Global Medical Device Nomenclature) standarden, domineras marknaden av tre till fyra av dessa företag.

Tabell 1. De 30 största medicintekniska företagen globalt år 2010

Ranking	Företag		Omsättning	Ranking	Företag		Omsättning
1.	Johnson & Johnson	US	\$24.6 Mrd	16.	3M Healthcare	US	\$4.5 Mrd
2.	GE Healthcare	US	\$16.9 Mrd	17.	Zimmer	US	\$4.2 Mrd
3.	Siemens Healthcare	DE	\$16.7 Mrd	18.	Danaher	US	\$4.1 Mrd
4.	Medtronic	US	\$15.8 Mrd	19.	Smith & Nephew	UK	\$4.0 Mrd
5.	Baxter International	US	\$12.8 Mrd	20.	Care Fusion	US	\$3.9 Mrd
6.	Philips Healthcare	NL	\$11.4 Mrd	20.	Hospira	US	\$3.9 Mrd
7.	Abbott Laboratories	US	\$9.3 Mrd	20.	Olympus Medical	JP	\$3.9 Mrd
8.	Cardinal Health	US	\$8.8 Mrd	23.	Synthes	CH	\$3.7 Mrd
9.	Covidien	US	\$8.4 Mrd	23.	Beckman Coulter	US	\$3.7 Mrd
10.	Boston Scientific	US	\$7.8 Mrd	25.	Terumo	JP	\$3.4 Mrd
11.	Beckton Dickinson	US	\$7.4 Mrd	26.	Alcon	US	\$3.2 Mrd
12.	Stryker	US	\$7.3 Mrd	27.	Fresenius Medical	DE	\$3.0 Mrd
13.	B. Braun	DE	\$5.9 Mrd	28.	Biomet	US	\$2.7 Mrd
14.	St. Jude Medical	US	\$5.2 Mrd	28.	C.R. Bard	US	\$2.7 Mrd
15.	Toshiba	JP	\$4.6 Mrd	29.	Varian Medical	US	\$2.4 Mrd

På grund av de stora skillnaderna mellan de olika medicintekniska produktområdena gällande teknologi, affärsmodeller och kundgrupper är

inte företagskoncentrationen lika hög som i läkemedelsbranschen. Det förekommer dock en liknande arbetsdelning i medicinteknikbranschen mellan stora globala koncerner och mindre innovativa företag som mellan läkemedelsbranschens "Big Pharma" och "Biotech"-företagen.

Det globala revisionsföretaget Ernst & Young följer, som en del i sin verksamhet, ett antal branscher. De har ett särskilt fokus på Life Science och medicinteknikindustrin globalt. Deras branschanalyser av börsnoterade medicinteknikföretag publiceras årligen där också en bedömning av branschens storlek, lönsamhet, antal företag med mera ingår. Enligt rapporten från 2011 (2) var den samlade omsättningen år 2010 för börsnoterade europeiska och amerikanska medicintekniska företag 316 miljarder USD, d.v.s. 100 miljarder USD mer än för de 30 största globala medicintekniska företagen (se tabell 2).

Tabell 2. Börsnoterade Amerikanska och Europeiska medicinteknikföretag 2010

Börsnoterade Amerikanska och Europeiska företag enligt Ernst & Young	2008	2009	2010
Omsättning i Mrd USD	289,4	303,6	315,9
Konglomerat	169,578	116,5	122,3
Icke-Konglomerat	119,814	187,1	193,7
FoU Utgifter	10,609	11,6	12,4
Nettovinst	11,444	12,2	17,4
Likvida medel	n.a.	35,8	42
Antal anställda	663 870	739 531	764 355
Antal börsnoterade företag	460	443	436

Källa: Ernst&Young Pulse of the Industry, 2011

## Den globala medicinteknikmarknaden

Den europeiska (Eucomed) och den amerikanska (Advamed) branschorganisationen är relativt goda källor som ger kompletterande information även gällande den medicintekniska marknadens storlek. Eucomed publicerade år 2011 en uppskattning av den europeiska medicintekniska marknadens storlek. De bedömde att marknaden uppgick till 99,8 miljarder euro år 2009 (3). Eucomed uppskattade att detta utgjorde minst 30 procent av den globala medicintekniska marknadens storlek och cirka fyra procent av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård i Europa. I dessa data ingår inte in-vitro-diagnostik (IVD) branschen vilken representeras av branschorganisationen EDMA och vars marknad i Europa uppgår till 10,5 miljarder euro år 2010 (4).

För att räkna om den europeiska marknadens storlek för medicintekniska produkter exklusive IVD till år 2010 i USD antas först en tillväxttakt på fem procent från år 2009 till 2010, då den genomsnittliga tillväxttakten för

branschen enligt Eucomed legat något över fem procent under ett flertal år samt en genomsnittlig växelkurs för år 2010 enligt växelkurssajten OANDA på 1,3267 USD per euro (<http://www.oanda.com/>). Detta ger en europeisk marknad i storleken 132 miljarder USD år 2010. Om IVD produkter räknas med erhålls en marknad på ytterligare 14 miljarder USD, d.v.s. totalt 146 miljarder USD år 2010.

Publikationen ”Estimates of Medical Device Spending in the United States” från Advamed beräknade den totala medicintekniska marknaden i USA till 147 miljarder USD år 2009. I denna beräkning ingick inte dentala eller IVD-produkter vilka båda utgör en relativt stor del av medicinteknikbranschen (5). En uppräknig med den genomsnittliga tillväxttakten på 5,6 procent ger för år 2010 en marknad på 155,3 miljarder USD. Räknar man med dentala produkter med en uppskattad amerikansk marknad på cirka 4 miljarder USD (6) och IVD med en uppskattad amerikansk marknad på cirka 18 miljarder USD (7) kan ytterligare 22 miljarder USD räknas in vilket totalt ger 177 miljarder USD år 2010.

Tillsammans utgör den amerikanska (177 miljarder USD) och den europeiska (146 miljarder USD) marknaden för medicintekniska produkter totalt 323 miljarder USD. Detta är en betydande andel av världsmarknaden. Med ett konservativt antagande om att dessa marknader tillsammans utgör cirka 70 procent av världsmarknaden, vilket är högt räknat, är världsmarknaden för medicintekniska produkter minst 450 miljarder USD.

Om den uppskattade marknaden för medicintekniska produkter relateras till läkemedelsmarknaden, där betydligt bättre data finns, kan en grov relation mellan medicinteknik och läkemedel beräknas. Då en stor andel av medicinsk praktik sker i enlighet med professionella riktlinjer kan antas att denna relation på en global, europeisk eller amerikansk nivå bör vara liknande även på en svensk nivå. Allmänt accepterade och relativt lättillgängliga data för läkemedelsbranschen publiceras regelbundet av konsultföretaget IMS Health. Enligt IMS Health var den globala marknaden cirka 875 miljarder USD år 2010 (se tabell 3).

Tabell 3. Läkemedelsmarknadens omsättning efter världsdelar, år 2010.

Region	Omsättning 2010		CAGR 2006-2010	CAGR 2011-2015
	2010 Omsättning i Mrd USD	Tillväxt %		
North America	335,1	1,90%	4,60%	0 - 3%
Europe	253,2	2,40%	5,60%	2 - 5%
Asia/Africa/ Australia	129,7	14,00%	14,50%	11 - 14%
Japan	102,3	0,10%	2,60%	2 - 5%
Latin America	54,3	14,20%	12,10%	11 - 14%
<b>Global</b>	<b>874,6</b>	<b>4,10%</b>	<b>6,20%</b>	<b>3 - 6%</b>

Källa: IMS Health Market Prognosis, Mars 2011

Genom att jämföra relationen mellan läkemedel och medicinteknik på en global nivå kan man få fram en relation som kan användas för att skatta den svenska medicinteknikbranschens storlek. Relationen ligger enligt tabell 4 på runt 1,7–1,9. Det är lite högre relation för läkemedel relativt medicinteknik globalt jämfört med Europa vilket kan anses vara rimligt med tanke på den reglering av läkemedel som förekommer i Europa.

*Tabell 4. Relationen mellan läkemedel och medicinteknik i olika världsdelar, år 2010*

År 2010	Omsättning Läkemedel i Mrd USD	Omsättning Medicinteknik i Mrd USD	Relation Läkemedel / Medicinteknik
USA/Nordamerika	335,1	177,0	1,89
Europa	253,2	146,0	1,73
Globalt	874,6	452,0	1,93

Enligt Statistiska centralbyrån (SCB) var de samlade utgifterna för läkemedel och andra medicinska icke-varaktiga varor eller förbrukningsartiklar 39,4 miljarder kronor år 2010 (8). I denna summa ingår receptfria läkemedel, men även andra medicinska förbrukningsvaror, varför denna summa kan vara något för hög för att utgöra ett bra mått på den svenska läkemedelsmarknaden. Om man ändå utgår ifrån det högre värdet och antar en liknande relation till läkemedel som i Europa generellt kan den svenska medicinteknikmarknaden uppskattas till 22,8 miljarder kronor.

## Den svenska marknaden för medicintekniska produkter

För att få ett kompletterande perspektiv kan de offentliga svenska hälsoräkenskaperna som publiceras av SCB (se tabell 5) användas. Ur de svenska hälsoräkenskaperna framgår att varaktiga medicintekniska produkter i öppenvård och detaljhandel uppgår till 9,3 miljarder kronor (tabell 5). En stor del av denna post lär utgöras av glasögon och linser, vilka också är medicintekniska produkter. Därutöver döljer sig medicintekniska produkter även inom medicinska förbrukningsvaror som ingår i läkemedelsförmånen samt i en andel av investeringarna och även sjukhusens materialförbrukning. Enligt Apotekens Service AB förskrivs medicintekniska produkter (förbrukningsartiklar för diabetes, stomi och läkemedelsnära produkter) inom förmånssystemet för 1,2 miljarder kronor varje år.

*Tabell 5. Kostnadsposter ur de svenska hälsoräkenskaperna*

Statistik ur de svenska hälsoräkenskaperna	2007	2008	2009	2010	2011**
Totala hälso- och sjukvårdsutgifter	278 754	295 706	308 683	316 023	331 307
Totala löpande hälso- och sjukvårdutgifter	266 984	281 968	294 345	299 338	312 614
Sjukhus	123 911	131 007	135 575	136 721	143 814
Öppenvårdsproducenter	56 326	60 252	62 860	64 624	66 495
Medicinska varor som lämnas ut till öppenvårdspatienter	44 832	46 720	48 140	48 532	49 271
Läkemedel och andra medicinska icke-varaktiga varor/förbrukningsartiklar	36 481	38 151	39 347	39 443	40 014
Receptförskrivna mediciner	26 953	27 906	28 369	28 597	28 916
Terapeutiska hjälpmedel och andra medicinska varaktiga varor	8 351	8 569	8 793	9 089	9 257
Hälso- och sjukvårdsproducenternas investeringar	11 770	13 738	14 338	16 685	18 693

Källa: SCB, Swedish Health Accounts (8)

Landstingens förbrukning av medicintekniska produkter uppgår enligt landstingens räkenskapssammandrag till 6,9 miljarder kronor (9). Förbrukningen i privata sjukhus och i kommunal verksamhet räknas inte med. Detta värde är därför något för lågt.

Förutom den förbrukning av medicintekniska produkter som beräknats måste även hänsyn tas till sjukvårdens investeringar i medicintekniska produkter. Det kan handla om allt från sjukhusutrustning till medicinska informationssystem. Den senare posten räknas sedan 2012 till medicinteknik, men uppgifter om investeringar är relativt grova då ingen enskild redovisning av dessa investeringar i de svenska hälsoräkenskaperna förekommer.

För att få en uppskattning av andelen medicinteknik av den investeringspost på 18,7 miljarder kronor som anges i de svenska hälsoräkenskaperna (tabell 5) utnyttjas statistik för investeringar ur landstingens räkenskaps-sammandrag som publiceras av SCB (14). Enligt denna statistik framgår att landstingens investeringar i medicinteknik och övriga inventarier uppgår till 2,8 miljarder kronor år 2010 och 2,6 miljarder kronor år 2011. Som andel av landstingens totala sjukvårdsrelaterade investeringar utgör dessa poster cirka 30 procent. Om man antar att cirka 30 procent av den investeringspost på 18,7 miljarder kronor som anges i de svenska hälsoräkenskaperna utgör medicinteknik innebär det investeringar på 5 miljarder kronor år 2010 och 5,6 miljarder kronor år 2011 för medicinteknik.

Tabell 6. Skattning av totala kostnader för medicintekniska produkter

Medicintekniska kostnadsposter	Statistikkälla	2010	2011
Terapeutiska hjälpmedel och andra medicinska varaktiga varor i öppenvård och detaljhandel (bl a Glasögon)	SCB - Svenska Hälsoräkenskaperna (SHR)	9 089	9 257
Medicinteknik och övriga inventariers andel av Hälso- och sjukvårdsproducenternas investeringar (skattning till 30% av tot)	SCB - SHR samt Landstingens Räkenskapssammandrag	5 006	5 608
Skattning Medicinteknikandel av andra medicinska förbrukningsartiklar (diabetes, stomi, läkemedelsnära)	Apotekens Service	1 289	1 179
Landstingens köp av material därav sjukvårdsartiklar och medicinskt material	SCB - Landstingens Räkenskapssammandrag	6 536	6 866
<b>Totala kostnader för medicintekniska produkter</b>		<b>23 929</b>	<b>24 921</b>

När vi räknar ihop samtliga poster i den offentliga statistiken som relaterar till medicintekniska produkter får vi en marknad på cirka 25 miljarder kronor för år 2011 (se tabell 6).

Sammanfattningsvis kan vi konstatera att de tidigare skattningarna på en total medicinteknisk marknad runt 23-25 miljarder kronor per år kan styrkas med statistik över aktuella kostnader i sjukvården. Det råder dock en osäkerhet kring de medicinteknikrelaterade investeringarnas exakta storlek.

## Referenser:

1. **Medical Product Outsourcing.** Top 30 Medical Device Company Report 2010. *Medical Product Outsourcing*. Augusti 2011. <http://www.mpo-mag.com/heaps/view/497/1/>.
2. **Ernst & Young.** *Pulse of the industry - Medical Technology Report 2010*. Ernst & Young, 2011.
3. **Eucomed.** *Medical Technology in Europe*. Eucomed, 2011.
4. **European Diagnostic Manufacturers Association.** *European IVD Market Statistics Reports - Year 2010*. European Diagnostic Manufacturers Association. Brussels : European Diagnostic Manufacturers Association, 2011.
5. **King, G.D. King, G.** *Estimates of Medical Device Spending in the United States*. Advanced Medical Technology Association, 2011.
6. **Millennium Research Group.** <http://mrg.net/Products-and-Services/Reports/Dental.aspx>.
7. **PwC.** *Diagnostics 2011: M&A surges, companion diagnostics accelerate and early detection offers new prospects*. PwC, 2011.
8. **SCB.** *Swedish Health Accounts 2001-2011*. SCB, 2013.
9. **SCB.** *Landstingens Räkenskapssammandrag Rikstotal 2010*, 2011.
10. **Vinnova Analys.** *Life science companies in Sweden Including a comparison with Denmark*. Vinnova Analys, 2011.
11. **Swedish Medtech.**  
<http://www.swedishmedtech.se/sidor/statistik.aspx>.
12. **SOU 2009:43.** *Klinisk forskning - Ett lyft för sjukvården*. Utbildningsdepartementet, 2009.
13. **Sundström, A.** St Jude medical lägger ner i Järfälla. *Life Science Sweden*. December 2011.
14. **Swedish Medtech.** *Medtechbranschen i siffror*. 2013.



## Bilaga 2. Modell för etiska bedömningar vid utvärdering av medicintekniska produkter

---

### *Fråga 1: Vilken svårighetsgrad har populationens tillstånd?*

Utifrån den etiska plattformen så bör en populations svårighetsgrad påverka hur stor prioritet den aktuella metoden bör få. Interventioner riktade mot populationer med tillstånd med stor svårighetsgrad bör således prioriteras framför interventioner riktade mot populationer med liten svårighetsgrad. Detta innebär således att tillståndets svårighetsgrad kommer påverka vilken effekt samt kostnadseffekt som kan anses rimlig. Till exempel skulle detta kunna innebära att man sänker kraven på evidens på interventioner riktade mot populationer med stor svårighetsgrad.

### *Fråga 2: Hur påverkar interventionen populationens hälsa, livskvalitet och livslängd?*

Denna fråga avser patientperspektivet. Den viktiga aspekten här är huruvida interventionen har en för patienten relevant effekt. Här utgör också potentiella biverkningar och reflektion kring dessa en viktig aspekt. Detta avser således aspekter som inte täcks av de effektmått som redovisas i litteratursökningen. Till exempel kan detta utgöras av indirekta effekter såsom den oro eller sjukdomsupplevelser som ibland förekommer vid screening av kliniskt friska patienter.

### Frågor relaterade till etiska ramar för hur vårdens mål kan uppnås.

### *Fråga 3: Kan interventionen ha någon påverkan på jämlikhet och för respekt för det lika människovärdet?*

Här aktualiseras särskilt de aspekter som i den etiska plattformen lyfts fram genom människovärdesprincipen. Här tar man alltså upp aspekter som kan påverka människors lika utfall när det gäller hälsa. Man tar här särskild hänsyn till huruvida olika gruppers tillgång till vård minskar på grund av saker som kronologisk ålder eller social funktion. Det vill säga skillnader som inte kan motiveras utifrån tillståndets svårighetsgrad eller biologisk ålder. Man kan vidare fråga sig om det finns en risk för att interventionen ifrågasätter eller försvårar att respektera allas lika människovärde. Kommer till exempel interventionen att påverka förekomsten av vissa grupper i samhället på ett sätt som kanske inte är önskvärt. Detta skulle till exempel kunna ske genom abort, preimplantatorisk gendiagnostik eller genom att vi helt enkelt botar vissa tillstånd.

### *Fråga 4: Kan interventionen påverka populationens självidentitet och självvärdering?*

Denna fråga aktualiserar således om interventionen påverkar populationens självuppfattning på ett sätt som kan anses problematiskt ur ett etiskt perspektiv. Huruvida interventionen bidrar till en för patientgruppen förändrad kropp eller ett förändrat medvetande kan påverka patientens bild samt värdering av sig själv och även till andra personers värdering av populationen. Huruvida interventionen bidrar till att populationen behåller en positiv självidentitet blir alltså centralt här. Ett exempel här skulle kunna vara biverkningar som påverkar en persons psykiska hälsa.

*Fråga 5: Kan interventionen påverka populationens förmåga och möjlighet att utöva sin autonomi och behövs speciella insatser för att kunna respektera populationens autonomi när interventionen ska användas?*

En viktig aspekt av interventionen i relation till populationens autonomi är om den påverkar patientens förmåga och möjlighet att utöva sin autonomi. Här blir det alltså av särskild vikt om interventionen har inverkan (positiv eller negativ) på populationens kognitiva förmåga och därmed dess autonomi. Man bör vidare reflektera över om interventionen ställer speciella krav på information för att man skall kunna respektera patientens informerade val av interventionen. Man bör också beakta ifall interventionen medför problem av det skäl att patienten inte kan ge samtycke av olika skäl.

*Fråga 6: Hur inverkar interventionen populationens fysiska integritet?*

I relation till patientgruppens fysiska integritet finns framför allt tre viktiga aspekter att ta med i analysen. För det första är den fysiska kroppen en viktig del av den fysiska integriteten. En viktig aspekt här blir hur pass invasiv eller fysiskt integritetskränkande den aktuella interventionen är i relation till alternativa interventioner som finns tillgängliga för samma tillstånd. För det andra så inbegriper också populationens fysiska integritet ytterligare en relevant dimension. Denna avser den rumsliga sfär eller geografiska rum som omger patienten. Ett exempel på detta kan vara att man vill ha ett visst avstånd till andra människor även om de inte faktiskt kommer i kontakt med den fysiska kroppen eller att man önskar en fredad zon som man har kontroll över. Det kan till exempel upplevas jobbigt om interventionen innebär att hemmet blir belamrat med maskiner. Den tredje aspekten avser användningen av för patienten känslig information kring patienten. Man kan vidare reflektera över huruvida en eventuell kränkning av patientgruppens integritet är oundviklig och kanske rimlig för att uppnå målet för interventionen. Och huruvida interventionen bidrar till patient gruppens integritet i positiv bemärkelse. Till exempel att den kan få ökad eller behålla en större kontroll över sin fysiska kropp och dess funktioner.

*Fråga 7: Hur inverkar interventionen på populationens personliga integritet?*

Patientgruppens personliga integritet är främst kopplad till huruvida interventionen förutsätter informationsspridning eller informationsinhämtning om populationen. Detta på ett sätt som går utöver den som normalt sker inom hälso- och sjukvården. Det skulle till exempel kunna innebära att interventionen förutsätter samverkan och informationsdelning med professionella grupper utanför hälso- och

sjukvården. En viktig aspekt i relation till att hantera för patienten känslig information är huruvida denna hantering är rimlig givet målet för interventionen. Precis som i relation till fysisk integritet så är en vidare aspekt om interventionen påverkar populationens möjlighet att ha kontroll över information som är känslig.

Frågor relaterade till andra etiskt relevanta effekter av interventionen.

*Fråga 8: Innebär bedömningen av interventionens kostnadseffektivitet några etiska problem?*

I förhållande till bedömningen av kostnadseffektivitet blir viktiga etiska aspekter om och i så fall i vilken utsträckning den kan komma att leda till diskriminering eller ojämlikhet. Det skulle till exempel komma att aktualiseras om en viss population behöver mer stöd för att få effekt av interventionen eller om det handlar om små grupper där kostnadseffektiviteten främst beror på höga kostnader beroende på storleken på gruppen. Likaså kan hänsyn till indirekta effekter i form av produktions- och konsumtionspåverkan vara exempel på sådana aspekter.

*Fråga 9: Vilka fördelningsmässiga effekter har interventionen?*

Här tar man upp huruvida införandet av interventionen kan leda till undanträngning av annan väsentlig vård. Detta blir särskilt relevant i relation till undanträngningseffekter som kan bli en följd av begränsade finansiella eller kompetensmässiga resurser. Vidare kan man tänka sig att interventionen kan leda till andra former av undanträngningseffekter. Till exempel att tidigare alternativa interventioner inte längre erbjuds eller inte erbjuds i samma utsträckning. Ytterligare aspekter här blir huruvida det finns svårigheter med att implementera interventionen vilket i sin tur skulle kunna leda till fördelningsmässiga ojämlikheter när det gäller tillgången till interventionen.

*Fråga 10: Står interventionen i strid med professionella värderingar?*

Här tar man upp om det finns värderingar hos de professioner som ska arbeta med interventionen som kan försvåra interventionens användning. Här blir till exempel relevant att beakta andra etiska koder som kan vara vägledande för professionen.

*Fråga 11: Innebär interventionen en förändring av professionella roller i relation till patienten?*

I relation till roller så är en viktig aspekt om interventionen leder till ansvarsförskjutningar mellan profession och patient. Här blir det relevant huruvida den aktuella interventionen innebär ett större ansvar för patientgruppen. Det skulle till exempel kunna röra sig om ett större egenvårdsansvar för populationen jämfört med tidigare alternativa interventioner.

*Fråga 12: Innebär interventionen påverkan på eller ställer krav på engagemang från tredje part?*

Här tar man upp om det finns andra grupper som påverkas av interventionen eller om interventionen förutsätter att exempelvis anhöriga deltar i vården. Den relevanta aspekten att lyfta fram här blir huruvida interventionen innebär ett större ansvar för till exempel närstående. Det bör också ingå i analysen huruvida interventionen kommer ha en påverkan på övriga samhället. Exempelvis att det kan leda till resistensproblematik vid användning av vissa antibiotika.

*Fråga 13: Finns det lagstiftning, regler, riktlinjer eller andra styrdokument som har relevans för interventionen?*

Här tar man exempelvis upp hur interventionen förhåller sig till svensk lagstiftning, internationella överenskommelser, nationella och regionala riktlinjer etc. En viktig fråga här blir om interventionen strider mot gällande lagstiftning. Man kan också tänka sig en situation där det finns goda skäl att ändra gällande lagstiftning för att kunna införa interventionen. I relation till denna fråga är det inte bara svensk lagstiftning som aktualiseras utan även till exempel EU-lagstiftning och mänskliga rättigheter (EU, FN).

*Fråga 14: Finns det risk för att samhällseliga, grupper eller individers värderingar kan komma i konflikt med interventionen?*

Här tar man upp om det finns etablerade värderingar i samhället i stort eller hos vissa grupper som kan leda till att interventionen ifrågasätts. Interventionen kan också komma att ifrågasättas av andra skäl. Till exempel av miljöskäl även om den är i linje med hälso- och sjukvårdens etiska värderingar och normer. En vidare aspekt av detta är att vissa interventioner kan förstärka värderingar som vi uppfattar som problematiska i samhället, exempelvis att den underbygger utseendefixering. Det kan också finnas grupper eller individer som motsätter sig interventionen utifrån exempelvis sociala, kulturella eller religiösa värderingar.

*Fråga 15: Finns det olika särintressen som kan påverka, alternativt påverkas av, införandet av interventionen?*

Här tar man upp om det finns olika särintressen som kan påverka, alternativt påverkas av, införandet av interventionen. Det kan finnas särintressen, till exempel vetenskapliga, professionella, kommersiella och andra, som kan påverka/påverkas av och/eller ha synpunkter på införandet av interventionen.

*Fråga 16: Utifrån den sammanvägda etiska analysen av ovanstående faktorer, finns det någon risk att införandet av interventionen kan ha mer långtgående konsekvenser och även påverka tilliten till hälso- och sjukvården?*

Här tar man upp om interventionen på sikt kan påverka tilliten till hälso- och sjukvården. Här aktualiseras frågor som huruvida interventionen exempelvis förlänger patienters liv i situationer där de inte själva kan ge sitt informerade samtycke och där det finns risk för framtida biverkningar och men. Det kan även handla om att interventioner som kan innebära att patientens liv avslutas i förtid. Exempel på detta kan vara aktiv och avsiktlig dödshjälp.