

**TLV**

---

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# **Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter**

Slutrapport av medicinteknikuppdraget 2016

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december 2016  
Författare: Malin Blixt, Sanna Hiort, Caroline Nilsson, Anna Petersson, Björn Södergård och Cecilia Tollin  
Diarienummer: 106/2016

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har genom regleringsbrevet för 2016 fått i uppdrag att fortsätta bedriva den försöksverksamhet med att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, som pågått sedan 2012.

Av regleringsbrevet framgår att TLV ska redovisa en plan för hur urvalet av vilka medicintekniska produkter som ska utvärderas ska ske, vilka urvalskriterier som ska tillämpas vid urvalet samt göra en juridisk analys av vilka konsekvenser unionsrätten samt förvaltningslagens bestämmelser kring beslut och beslutens överklagbarhet har på verksamheten. Uppdraget har delrapporterats den 30 april 2016. Denna rapport är en slutrapportering av arbetet, en beskrivning av verksamheten under året och en bedömning av behovet fortsättningsvis med förslag till åtgärder.

Stockholm den 15 december 2016



Sofia Wallström  
Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Marknadsanalys</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Ordnat införande för medicintekniska produkter</b> .....	<b>9</b>
2.1 Exempel från verkligheten .....	9
2.2 Jämlik vård förutsätter ett ordnat införande av medicintekniska produkter .....	11
2.3 Pilotprojekt om ordnat införande av medicintekniska produkter .....	11
2.4 Medicinteknikuppdraget och produkter inom läkemedelsförmånerna .....	12
2.4.1 Medicintekniska produkter inom läkemedelsförmånerna .....	13
2.4.2 Medicinteknikuppdraget .....	14
<b>3 Samverkan med hälso- och sjukvårdshuvudmännen</b> .....	<b>15</b>
3.1 Samverkan med landsting och regioner .....	15
3.1.1 TLV:s kontaktpersoner i landsting och regioner .....	16
3.2 Samverkan med kommuner .....	16
<b>4 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter</b> .....	<b>18</b>
4.1 TLV:s urvalsprocess utgör ett stöd .....	18
4.2 TLV:s föreslagna urvalsprocess .....	19
4.3 Urvalskriterier .....	21
4.4 Kunskapsunderlag .....	22
4.4.1 Publicerade kunskapsunderlag 2016 .....	22
4.4.2 Uppföljning av landstingens och regionernas mottagande av tidigare års kunskapsunderlag .....	22
4.4.3 Kunskapsunderlag under 2017 .....	23
<b>5 Horisontspaning</b> .....	<b>25</b>
5.1 Horisontspaning internationellt .....	25
5.2 TLV genomför viss horisontspaning .....	26
<b>6 Samverkan mellan myndigheter</b> .....	<b>28</b>
<b>7 Juridisk analys</b> .....	<b>30</b>
7.1 Förvaltningsrättsliga konsekvenser .....	30
7.2 Unionsrättsliga konsekvenser .....	31
<b>8 Fortsatt utveckling av medicinteknikuppdraget</b> .....	<b>33</b>
8.1 Försöksverksamhetens syfte är uppfyllt .....	33
8.2 Framtida möjligheter .....	33
8.3 Behov av en formell reglering .....	34
<b>Bilaga 1</b> .....	<b>35</b>

# Sammanfattning

---

Idag görs inte hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter i någon större omfattning. Detta trots att det tillkommer cirka 200 000 nya medicintekniska produkter på marknaden årligen, att användningen av dessa produkter ökar och att hälso- och sjukvårdshuvudmännen i Sverige satsar varje år minst 22 miljarder kronor på medicintekniska produkter, utan att veta om produkterna är kostnadseffektiva. Det finns flera exempel på hur medicintekniska produkter, som inte visat sig vara kostnadseffektiva, implementerats i hälso- och sjukvården till höga kostnader, vilket innebär att de pengar som läggs på medicintekniska produkter inte ger mesta möjliga hälsa för skattepengarna. Detta kan undvikas genom att produkterna utvärderas innan de implementeras.

Det stora antalet nya medicintekniska produkter som tillkommer på marknaden varje år innebär att det inte är praktiskt möjligt att utvärdera samtliga. De produkter som behöver utvärderas innan de köps in och implementeras är därför de produkter som kan antas påverka hälso- och sjukvården och patienterna i störst utsträckning. Det är viktigt att identifiera dessa produkter innan de når marknaden och det är således angeläget att TLV vidareutvecklar arbetet med horisontspaning. För att kunna prioritera bland de produkter som har identifierats genom horisontspaning och genom inkomna förslag har TLV tagit fram en urvalsprocess med urvalskriterier. För att urvalsprocessen ska fungera optimalt förutsätts dock att horisontspaning genomförs för att utvärderingar ska kunna göras i rätt tid.

Ett exempel som belyser detta är en glukosmätare som genom ett nationellt ordnat, brett och snabbt införande fått en stor budgetpåverkan i landsting och regioner. Den totala kostnaden för det offentliga blir mycket hög om den subventioneras till samtliga patienter som kan använda produkten. Med en välfungerande process för horisontspaning är det rimligt att anta att produkten hade kunnat identifieras innan den implementerades. Den hade då kunnat utvärderas och bli föremål för ett ordnat införande och på så sätt hade en kostnadseffektiv och jämlik vård kunnat säkerställas.

Mot bakgrund av situationen med det nationellt oordnade införandet av glukosmätare och de höga kostnader som detta redan medfört har SKL valt att påbörja ett pilotprojekt inom ramen för den pågående förstudien om ordnat införande av medicintekniska produkter. Kontinuerliga glukosmätare har bedömts utgöra en lämplig produktgrupp att utvärdera i detta pilotprojekt. TLV bistår med den hälsoekonomiska utvärderingen och har påbörjat arbetet. Publicering kommer att ske under 2017.

Landsting och regioner efterfrågar hälsoekonomiska utvärderingar och nationell samordning för medicintekniska produkter som riskerar att få stor spridning. För att de hälsoekonomiska utvärderingarna ska kunna göra nytta som underlag inför beslut om inköp av en medicinteknisk produkt är det dock grundläggande att hälso- och sjukvårdsmännen ställer krav på att de medicintekniska produkter som köps in har genomgått en hälsoekonomisk utvärdering innan de införs.

Försöksverksamhetens syfte är uppfyllt och verksamheten har övergått i en ny fas. TLV:s bedömning är att verksamheten behöver bli en permanent verksamhet för att skapa den långsiktighet i fortsatt utvecklingsarbete som är nödvändig för att svara upp mot de krav och behov som framförs av hälso- och sjukvårdshuvudmännen samt att åstadkomma tillräckligt genomslag i landstingen och regionerna. TLV föreslår att myndigheten ges ett permanent uppdrag att bistå landstingen och regionerna med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.

# 1 Marknadsanalys

---

TLV har tidigare<sup>1</sup> uppskattat att hälso- och sjukvårdshuvudmännen lägger cirka 22 miljarder kronor på medicintekniska produkter årligen. Denna uppskattning utgick huvudsakligen från data sammanställd av Statistiska Centralbyrån (SCB) och eHälsomyndigheten och inkluderade de kostnader för medicintekniska produkter som föll såväl på landsting och regioner som på kommuner, men inte på privata vårdgivare. Dessa data innehöll emellertid stora osäkerheter och förmodas vara otillräckliga för att kunna dra några tillförlitliga slutsatser om kostnadsutvecklingen.

TLV har nu genomfört en fördjupad marknadsanalys (se bilaga 1) för att ytterligare kartlägga hälso- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för medicintekniska produkter. Då det är en stor mängd aktörer inom hälso- och sjukvården som gör inköp av medicintekniska produkter har det inte varit möjligt att i detta skede analysera alla olika aktörers kostnader i detalj. TLV har därför valt att fokusera den fördjupade analysen på landsting och regioner då dessa torde ha störst utgifter för medicintekniska produkter.

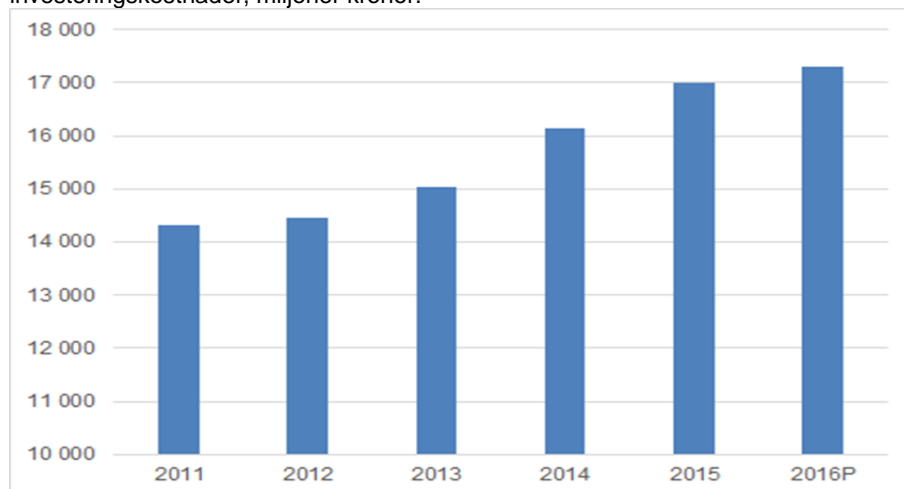
TLV har kontaktat samtliga landsting och regioner och efterfrågat en specifikation av deras utgifter för inköp av medicintekniska produkter. Kostnader för medicintekniska produkter särredovisas emellertid inte och dessutom har landsting och regioner olika sätt att redovisa dessa kostnader. Trots att samtliga landsting och regioner inkommit med svar innebär det att TLV i några fall har behövt göra vissa uppskattningar, vilka har gjorts med konservativa antaganden. Detta betyder dock att det fortfarande föreligger vissa svårigheter att dra helt säkra slutsatser från den inhämtade informationen. Resultaten i denna fördjupade marknadsanalys bör därför tolkas med viss försiktighet.

Den nu genomförda marknadsanalysen visar att landsting och regioner lägger uppskattningsvis drygt 17 miljarder kronor på medicintekniska produkter årligen, se figur 1. Kostnadsutvecklingen skiljer sig åt i de olika landstingen och regionerna men det har varit en ökning på cirka 19 procent mellan åren 2011 och 2015 vilket ger en årlig ökning på cirka fyra procent.

---

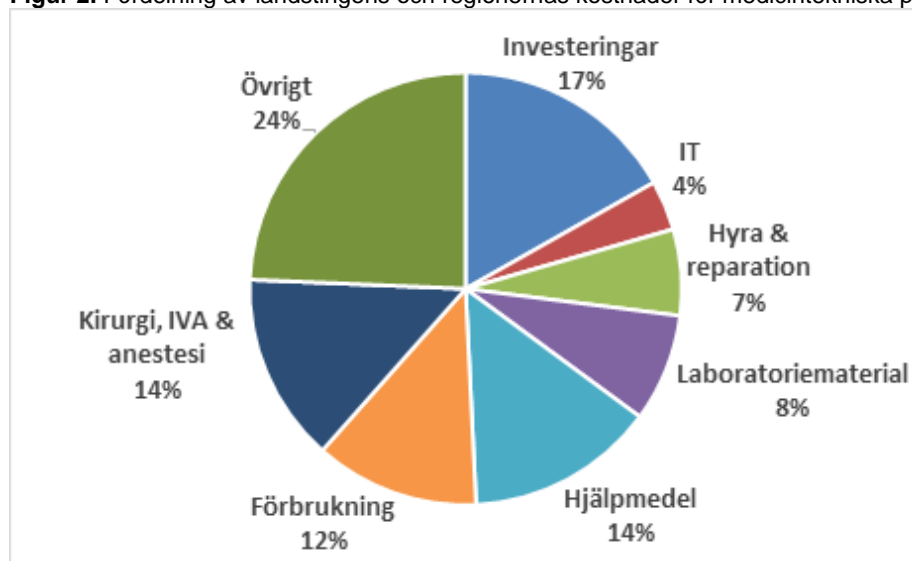
<sup>1</sup> [http://tlv.se/Upload/Medicinteknik/Slutrapport\\_medicinteknik\\_151221.pdf](http://tlv.se/Upload/Medicinteknik/Slutrapport_medicinteknik_151221.pdf)

**Figur 1.** Landstingens och regionernas uppskattade kostnader för medicintekniska produkter inklusive investeringskostnader, miljoner kronor.



Av figur 2 framgår hur kostnaderna fördelar sig på olika kategorier av medicintekniska produkter. Denna fördelning har inte ändrats nämnvärt under åren 2011-2015.

**Figur 2.** Fördelning av landstingens och regionernas kostnader för medicintekniska produkter 2015.



Mot bakgrund av att landsting och regioner spenderar uppskattningsvis drygt 17 miljarder kronor per år på medicintekniska produkter är det rimligt att anta att TLV:s tidigare uppskattning gällande hälso- och sjukvårdshuvudmännens kostnader totalt, på cirka 22 miljarder kronor per år, är något i underkant om man även skulle inkludera kostnader för medicintekniska produkter i kommuner och hos privata vårdgivare. Under 2017 avser TLV därför att analysera även kommunernas och privata vårdgivares kostnader för medicintekniska produkter. Därefter kommer det att gå att dra ytterligare och mer kvalificerade slutsatser kring de totala kostnaderna för medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården och TLV kommer att ha möjlighet att följa kostnaderna över tid.



## 2 Ordnat införande för medicintekniska produkter

---

Sedan år 2015 finns en permanent process för ordnat införande av läkemedel som syftar till att bidra till en mer jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning för alla patienter i Sverige. Samtliga landsting och regioner har anslutit sig till samverkansmodellen vilket leder till ett gemensamt arbete med prissättning, introduktion och uppföljning av nya läkemedel. Landstingen och regionerna gör urvalet av vilka läkemedel som är aktuella för utvärdering och därefter ger landstingen och regionerna TLV i uppdrag att göra hälsoekonomiska utvärderingar av dessa läkemedel.

Vad gäller medicintekniska produkter finns ännu inte någon motsvarighet till ordnat införande av läkemedel. Istället genomför landsting och regioner, i olika omfattning, egna utvärderingar av medicintekniska produkter, som dock mycket sällan innehåller kostnadseffektivitetsberäkningar. Det innebär att det är ovanligt att kostnadseffektivitet ligger till grund för beslut om inköp av medicintekniska produkter. Inte heller samverkar landstingen eller regionerna med varandra i någon större utsträckning gällande de utvärderingar som genomförs. Införande av nya medicintekniska produkter sker alltså idag vanligen under oordnade former, vilket riskerar att leda till en ojämlig vård, onödigt höga kostnader i landsting och regioner och risk att kostnadseffektiva innovativa medicintekniska produkter inte introduceras och därmed inte kommer patienten till godo.

### 2.1 Exempel från verkligheten

En pacemaker är en medicinteknisk produkt som opereras in på patienter med vissa hjärtrytmstörningar. Behovet av pacemaker kvarstår för patienten under resten av livet, om inte patienten genomgår en hjärttransplantation. En pacemaker har emellertid en begränsad livslängd och måste bytas ut efter ett antal år.

I en nyligen publicerad artikel<sup>2</sup> gällande livslängden på pacemakers i svensk sjukvård framgår att pacemakers från olika tillverkare har olika livslängd. Beräkningar i artikeln visar att om landsting och regioner hade använt de pacemakers som har längst livslängd skulle det resulterat i 603 färre byten under en sexårsperiod. Detta betyder att hälso- och sjukvården betalade cirka 60 miljoner kronor mer än nödvändigt för nya pacemakers under den aktuella perioden.<sup>3</sup> Om samma antaganden görs för pacemakers med inbyggd defibrillator (CRT-D, ICD-VR och ICD-DR) innebär det att 2 800 byten har gjorts i onödan under en

---

<sup>2</sup> Gadler et.al. 2016, *Economic impact of longer battery life of cardiac resynchronization therapy defibrillators in Sweden*, ClinicoEconomics and Outcomes Research 2016:8 657-666.

<sup>3</sup> Ibid.

tioårsperiod till en kostnad av 250 miljoner kronor.<sup>4</sup> Till detta kommer även risk för komplikationer vid byten och det lidande som patienten utsätts för i onödan.

Ovanstående är ett tydligt exempel på hur en hälsoekonomisk utvärdering kan hjälpa hälso- och sjukvårdshuvudmännen att se till mer än produkternas pris per styck. Det hade därtill varit bättre, både för patienternas hälsa och för landstingens och regionernas kostnader, att använda en pacemaker med längre batteritid.

Ett annat exempel är att det i Sverige görs robotassisterade kirurgiska ingrepp bland annat vid prostatektomier (att operera bort prostatan).<sup>5</sup> Inköpskostnaden för operationsrobotarna är cirka 20-30 miljoner kronor per styck. Till detta kommer att varje enskilt ingrepp medför ytterligare kostnader i förhållande till jämförelsealternativet. Robotassisterad kirurgi i Sverige har ökat kraftigt sedan 2009. I en utvärdering av operationsrobotarna från 2013 framgick dock att den kliniska effekten var osäker och att det var svårt att bedöma kostnadseffektiviteten.<sup>6</sup> Det konstaterades att sju robotar var tillräckligt för att fylla det totala behovet av robotassisterad kirurgi av prostatektomier i Sverige, men att det just då fanns sammanlagt 18 robotar.<sup>7</sup> Därmed hade landsting och regioner, såvitt framgår av rapporten, köpt in elva robotar för mycket till en kostnad av minst 220 miljoner kronor, fram till 2013. Antalet robotar fortsätter öka: det finns idag cirka 25 stycken i Sverige. År 2015 publicerade metodrådet i sydöstra sjukvårdsregionen<sup>8</sup> en utvärdering av robotassisterad kirurgi,<sup>9</sup> som bland annat rapporterar att användningen av robotkirurgi fortfarande ökar kraftigt i Sverige. Detta trots att det i flertalet tillämpningar inte förefaller vara en rimlig balans mellan kostnader och effekter.

Ovanstående exempel tydliggör att de stora summor som läggs på medicintekniska produkter inte alltid används på ett kostnadseffektivt sätt. Detta är bland annat en konsekvens av att det inte skett någon hälsoekonomisk utvärdering innan beslut om införande eller upphandling. TLV har ingen anledning att tro att de två ovanstående exemplen utgör undantag, snarare återspeglar de verkligheten gällande införande av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Det innebär att en inte obetydlig del av de pengar som satsas på medicintekniska produkter inte används på ett kostnadseffektivt sätt.

---

4 Ibid.

5 SBU. Robotkirurgi vid operation för prostatacancer. 2009.

6 Socialstyrelsen. Robotassisterad laparoskopisk kirurgi i Sverige utbredning, omfattning och tillämpning. Socialstyrelsen 2013.

7 SBU. Kirurgi vid lokaliserad prostatacancer - En jämförelse mellan robotassisterad titthålskirurgi och manuell titthålskirurgi eller öppen kirurgi. 2013.

8 Region Jönköpings län, Landstinget i Kalmar och Region Östergötland som, bland annat, har i uppdrag att utvärdera vetenskaplig evidens för tillämpande av nya medicintekniska metoder inom sjukvårdsregionen och identifiera och granska nya metoder som står inför ett eventuellt införande i vården

9 Utvärdering av robotassisterad laparoskopisk kirurgi – hälsoekonomiska och etiska aspekter. Metodrådet i sydöstra sjukvårdsregionen, 2015-12-19.

## 2.2 Jämlik vård förutsätter ett ordnat införande av medicintekniska produkter

Hälso- och sjukvårdens etiska plattform<sup>10</sup>, vilken riksdagen beslutat om, ska gälla vid prioriteringar inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Den etiska plattformen utgår från tre principer: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. Prioriteringen i hälso- och sjukvården måste således göras utifrån den etiska plattformen för att säkerställa att vården ges med respekt för alla människors lika värde och att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården. Genom att göra detta kan så mycket hälsa som möjligt ges för de skattepengar som fördelas inom hälso- och sjukvården. Den avgörande frågan är således inte bara huruvida en medicinteknisk produkt kan anses vara kostnadseffektiv eller inte.

För att uppnå en jämlik vård som därtill är kostnadseffektiv behövs en process som säkerställer att alla som är i behov av vård får rätt och likvärdig sådan. Vad gäller medicintekniska produkter innebär det att nyttan av produkten bör ställas i relation till kostnaden innan ett införande sker.

Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter bör därför genomföras och ligga till grund för ett ordnat införande i hälso- och sjukvården i större utsträckning än idag. Ett ordnat införande av medicintekniska produkter skulle dessutom innebära att landstingen och regionerna, på ett mer strukturerat sätt, ges möjlighet att samordna sig gällande vilka produkter som ska utvärderas. Det skulle även innebära att de utvärderingar av medicintekniska produkter som genomförs i landstingen och regionerna skulle kunna användas i en gemensam process liknande den som ordnat införande av läkemedel tillämpar. Ett ordnat införande möjliggör ytterligare kunskapsinhämtning under kontrollerade former vilket kan minska osäkerheten kring effekter och kostnader innan en ny medicinteknisk produkt införs i rutinsjukvården.

## 2.3 Pilotprojekt om ordnat införande av medicintekniska produkter

I december 2015 ingick Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) en överenskommelse med staten som innebar att SKL under 2016, tillsammans med landsting och regioner, skulle genomföra en förstudie. Syftet var att hitta former för landstingen och regionerna att samarbeta kring ett ordnat och systematiskt införande av medicintekniska produkter samt processer för att tidigt identifiera medicintekniska produkter som kan komma att utgöra en väsentlig budgetpåverkan. Förstudien syftar dessutom till att kartlägga landstingens och regionernas behov av hälsoekonomiska kunskapsunderlag för medicintekniska produkter. Slutligen ska det inom ramen för förstudien även kartläggas på vilket sätt landstingen och regionerna kommer att använda kunskapsunderlag i

---

<sup>10</sup> Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (Prop. 1996/97:60).

införandeprocessen av medicintekniska produkter. Förstudien kommer att redovisas under våren 2017.

Inom ramen för förstudien har bland annat en workshop genomförts under hösten. Vid denna deltog TLV, Socialstyrelsen, Statens beredning för social och medicinsk utredning (SBU) och Läkemedelsverket. Även ett trettiotal företrädare för landsting och regioner deltog, bland dem ett tiotal av TLV:s kontaktpersoner för medicinteknik, nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning (NSK) samt delar av NT-rådet<sup>11</sup>. Vid workshopen arbetade deltagarna utifrån frågeställningen *”Hur ska landstingen samverka för att införandet av nya medicintekniska produkter ska bli jämlik, kostnadseffektiv och behovsanpassad?”* På workshopen framkom att det under förstudien blivit tydligt att landstingen och regionerna bland annat har behov av hälsoekonomiska utvärderingar, nationell samordning och vägledande rekommendationer och introduktion enligt läkemedelsmodellen, för vissa angelägna medicintekniska produkter som riskerar att få stor spridning.

När förstudien inleddes var avsikten främst att genomföra en kartläggning. Under våren framkom dock i en remissversion om behandlingsriktlinjer för kontinuerliga glukosmätare från Nationella programrådet för diabetes vid SKL att de nya riktlinjerna skulle kunna leda till att kostnaderna för kontinuerliga glukosmätare kan komma att uppgå till cirka 700 miljoner kronor per år. Det blev då tydligt att en hälsoekonomisk utvärdering behövde göras för att säkerställa att det är en kostnadseffektiv metod. Därtill riskerar en så hög kostnad att tränga undan annan angelägen vård. Det bestämdes därför att ett pilotprojekt med ordnat införande inom ramen för SKL:s förstudie skulle inledas och gälla kontinuerliga glukosmätare. TLV har fått förfrågan om att bistå med den hälsoekonomiska utvärderingen. Under hösten 2016 har TLV därför påbörjat en hälsoekonomisk utvärdering av kontinuerliga glukosmätare. Utredningen kommer att publiceras under 2017. Den hälsoekonomiska utvärderingen ska ligga till grund för en rekommendation från NT-rådet. I pilotprojektet ingår även att utreda i vilken utsträckning samverkansmodellen för läkemedel går att följa vid ordnat införande av medicintekniska produkter.

## 2.4 Medicinteknikuppsdraget och produkter inom läkemedelsförmånerna

Det finns två möjliga sätt för TLV att utvärdera en medicinteknisk produkt. Produkten kan antingen utvärderas genom att ett företag ansöker om att produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna, eller genom att produkten föreslås för utvärdering inom medicinteknikuppsdraget (för urvalsprocess gällande detta se kapitel 4.2.).

---

<sup>11</sup> <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Kontakt/NT-radet/>

### 2.4.1 Medicintekniska produkter inom läkemedelsförmånerna

Det är endast medicintekniska produkter för stomi, för att tillföra kroppen läkemedel samt för egenkontroll av medicinering som kan ingå i läkemedelsförmånerna så kallade förbrukningsartiklar. Produkterna ska normalt även kunna hanteras av patienten själv. Därtill ska produkterna vara förhållandevis enkla och mindre kostsamma samt ha en begränsad livslängd.<sup>12</sup> I detta sammanhang är viktigt att framhålla att det är en sammanvägning av dessa kriterier som görs vid bedömningen huruvida en produkt kan anses vara en förbrukningsartikel eller inte. Det innebär att två liknande produkter avsedda för samma användning men med olika livslängd, som i övrigt är att anse enkla och mindre kostsamma, i den sammanvägda bedömningen kan bedömas olika. Det är således inte produkttypen som styr vilka produkter som kan ingå i läkemedelsförmånerna, inte heller pris, livslängd eller komplexitet ensamt. Idag ingår cirka 3 900 medicintekniska produkter i läkemedelsförmånerna.

Prövningen av om en medicinteknisk produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna sker i analogi med bestämmelserna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).<sup>13</sup> Vid prövningen ska således TLV bedöma om kostnaden för användningen av produkten är rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. Denna bedömning kan vara svår att göra och även vara förknippad med en stor osäkerhet som ett beslut inom läkemedelsförmånerna inte fullt ut kunnat hantera med varken uppföljningsvillkor eller begränsningar.

#### 2.4.1.1 Trepartsöverläggningar i ansökningsärenden

För att hantera olika former av osäkerheter i beslutsunderlaget har TLV utvecklat processen i ansökningsförfarandet genom så kallade trepartsöverläggningar. Trepartsöverläggningar syftar till att involvera landstingen och regionerna i TLV:s dialog med det ansökande företaget kring frågor om ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna. Inom ramen för en trepartsöverläggning kan parterna ingå en sidoöverenskommelser där risken delas vad gäller osäkerheter kring effekt och användning. Sidoöverenskommelsen kan tillföras ärendet. Trepartsöverläggningar har ägt rum vid ett flertal tillfällen gällande läkemedel och TLV bedömer processen för trepartsöverläggningar även kan tillämpas gällande medicintekniska produkter.

En trepartsöverläggning innebär att både landstingen, regionerna och företaget överlägger med TLV i ett visst ärende men också att de tre aktörerna träffas samtidigt. Vid en trepartsöverläggning för TLV, landstingen/regionerna och företaget en gemensam dialog kring frågor rörande ärendet, såsom frågor om produktens användning, nyttan av produkten och osäkerhet kring patientgrupp.

<sup>12</sup> Se Högsta förvaltningsdomstolen dom den 30 april 2014 (mål nr 5169-12).

<sup>13</sup> Förvaltningsrätten i Stockholm har fastställt att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt gällande förbrukningsartiklar (se bland annat mål nr 12521-11). Prövningen av om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna sker därför bland annat utifrån produktens kostnadseffektivitet, se exempelvis förvaltningsrättens dom meddelad den 12 oktober 2012 med målnummer 9519-11 resp. 19549-11.

Arbetet med trepartsöverläggningar utgör en del i TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel.

En trepartsöverläggning ska äga rum när företagen och landstingen/regionerna så önskar i ett ärende om nyansökan eller prisändring. Såväl företaget som landstingen/regionerna kan aktualisera för TLV att det vore lämpligt med en trepartsöverläggning, dvs. inte enbart en överläggning med TLV. Det sker sålunda inte något urval från TLV:s sida beträffande i vilka ärenden en trepartsöverläggning kan äga rum.

#### 2.4.2 Medicinteknikuppdraget

Innan TLV fick medicinteknikuppdraget 2012 fanns bara möjlighet att utvärdera de produkter för vilka det fanns en aktuell ansökan från företaget om att ingå i läkemedelsförmånerna. Detta innebar bland annat att det inte var hälso- och sjukvårdens behov av hälsoekonomiska utvärderingar som styrde utan det ansökande företaget. Utan medicinteknikuppdraget skulle därför TLV inte ha möjlighet att utvärdera medicintekniska produkter som inte kan ingå i läkemedelsförmånerna, såsom nya behandlingsmetoder eller nya diagnostiska metoder. Det är dessutom rimligt att anta att behovet i hälso- och sjukvården av hälsoekonomiska utvärderingar är störst avseende just de produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Detta då medicintekniska produkter inom läkemedelsförmånerna omsätter cirka en miljard kronor per år (apotekens utförsäljningspris exkl. mervärdesskatt) medan medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna följaktligen omsätter minst 21 miljarder per år (se kapitel 1).

TLV har i och med medicinteknikuppdraget givits möjlighet att utvärdera medicintekniska produkter ur ett bredare perspektiv. Oavsett om ett företag väljer att komma in med en ansökan eller om landstingen och regioner kommer med förslag på vad TLV ska utvärdera så kan TLV göra en utvärdering och målsättningen är att resultatet ska bli likvärdigt oavsett om produkten ingår i läkemedelsförmånerna eller inte. Det ska således inte bli någon avgörande skillnad för patienten om den medicintekniska produkten utvärderas inom ramen för läkemedelsförmånerna eller medicinteknikuppdraget.

## 3 Samverkan med hälso- och sjukvårdshuvudmännen

---

### 3.1 Samverkan med landsting och regioner

Utvärdering och beslut om användning av medicinteknik görs av olika aktörer såväl inom landstingen och regionerna som sinsemellan. Detta förutsätter god samordning, särskilt när det handlar om nya innovativa produkter, där kostnaden för ett införande kan komma att bli hög. Bristande samordning riskerar att medföra en ojämlik tillgång till medicintekniska produkter på grund av regionala skillnader och ge onödigt långa väntetider. Det är därför viktigt att TLV, landstingen och regionerna fördjupar samarbetet ytterligare för att säkerställa en jämlik tillgång, ett ordnat införande av nya medicintekniska produkter och god en kostnadskontroll.

Huvudmännen inom hälso- och sjukvården har etablerat en nationell struktur med programråd för att gemensamt utarbeta nationella vårdprogram och kunskapsstöd och för att samverka för en mer jämlik vård. I programråden finns även patientrepresentation. De nationella programråden fungerar som ett komplement till kunskapsstrukturerna på regional nivå. TLV har en löpande dialog med programråden som bland annat kommer med förslag på vilka produkter de anser att TLV bör utvärdera.

TLV har deltagit när nationella programrådet för stroke skulle ta fram behandlingsriktlinjer för trombeaktomi (en kirurgisk strokebehandling). TLV har även kontakt med nationella programråden för astma/KOL och diabetes, både gällande de produkter som finns i förmånssystemet som gällande medicinteknikuppdraget. Kontakten med programrådet för diabetes har varit särskilt viktigt under det gångna året eftersom TLV i pilotprojektet (se kapitel 2.3.) utvärderar kontinuerliga glukosmätare för diabetiker. Det är vid detta arbete av största vikt att ha profession och patienter med i processen, både för att inhämta och för att sprida kunskap.

Pilotprojektet innebär att viktiga delar i hälso- och sjukvården för första gången vävs ihop med statliga aktörer genom att TLV samverkar med ett nationellt programråd. Samtidigt applicerar landsting och regioner samverkansmodellen för läkemedel på medicintekniska produkter för att utvärdera hur olika strukturer för kunskapsstyrning kan länkas ihop för att ge stöd för landsting och regioner.

Genom landstingens samverkansmodell för läkemedel med NT-rådet, nationella programråd, TLV:s medicinteknikuppdrag och HTA-enheter i landsting och regioner kopplade till det HTA-nätverk som SBU administrerar, finns det idag ett antal funktioner och processer som skulle kunna möjliggöra en gemensam samverkan kring införande av medicintekniska produkter.

### 3.1.1 TLV:s kontaktpersoner i landsting och regioner

En viktig del i TLV:s uppdrag har varit att identifiera mottagarna av kunskapsunderlagen i hälso- och sjukvården. Landsting och regioner skiljer sig sinsemellan åt genom olika struktur och organisation. Detta har medfört att TLV och landstingen och regionerna inledningsvis hade svårt att identifiera hur samarbetet och kommunikationen mellan parterna skulle ske på ett optimalt sätt.

År 2014 ombad TLV hälso- och sjukvårdshuvudmännen att utse en företrädare på strategisk nivå inom varje landsting och region med uppdrag att representera dem i kontakter med TLV. Samtliga landsting och regioner har nu anmält minst en kontaktperson och TLV har inrättat ett kontaktpersonsnätverk. Utöver dessa kontaktpersoner har det även inrättats nätverk för personer i landsting och regioner med särskild kunskap om några av de produkter som finns i förmånssystemet, bland annat diabetesprodukter, inhalationsutrustning och infusionspumpar.

För att förbättra samverkan mellan TLV och landsting och regioner har det varit nödvändigt att förtydliga kontaktpersonernas arbetsuppgifter, samarbetsformer och den förväntan som föreligger mellan parterna. Under året har TLV anordnat två kontaktpersonmöten under två heldagar. Mötena har innehållit såväl information som diskussion och det har varit en mycket stark uppslutning med önskemål om att fler tillfällen ska anordnas av TLV. Under mötena har TLV och kontaktpersonerna diskuterat och överenskommit om hur samverkan bäst bör ske.

## 3.2 Samverkan med kommuner

Som ovan nämnts är det inte bara landsting och regioner som årligen lägger stora summor på medicintekniska produkter. Även kommuner köper in medicintekniska produkter, såväl enklare såsom blöjor och rullatorer som mer avancerade medicintekniska produkter. Ett exempel på det senare är det växande området välfärdsrobotik som framför allt riktar sig mot kommunal verksamhet som särskilda boenden och äldreomsorg, där den medicintekniska produkten HygienRobot kan nämnas som exempel. Hygien Robot är en duschrobot som möjliggör att en individ kan duscha utan hjälp från personal eller anhöriga vilket måste anses vara både integritetsfrämjande och tidsbesparande.

En kommun som anser att välfärdsrobotik har stor potential är Östersunds kommun. Kommunen har därför infört två duschrobotar för utvärdering på ett äldreboende. TLV och Östersunds kommun har långtgående planer på att samverka i denna utvärdering. Samverkan kommer att vara en del i en nödvändig kartläggning av kommunernas utmaningar med medicintekniska produkter och innebär ett första steg i en konkret insats från TLV direkt riktat mot en kommun.

Det bör dock framhållas att TLV även innan, indirekt, påverkat kommuner genom de kunskapsunderlag som publicerats. Ett exempel på detta är kunskapsunderlaget



om trombektomi<sup>14</sup> <sup>15</sup> där TLV konstaterade att metoden var kostnadseffektiv, möjligen till och med kostnadsbesparande. Utvärderingen var genomförd med ett samhällsekonomiskt perspektiv vilket innebär att alla kostnader och effekter beaktades oavsett vem de belastade. Detta resulterade i att när trombektomi infördes innebar det en betydande kostnadsökning för landsting och regioner men en lika betydande kostnads*minskning* för kommunerna. Detta då de strokedrabbade patienterna, om de behandlas framgångsrikt med trombektomi, i mindre utsträckning får bestående men efter en stroke. Följaktligen har patienterna inte behov av särskilt boende eller andra kommunala stödinsatser i samma omfattning.

---

<sup>14</sup> Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering av trombektomi för behandling av akut svår ischemisk stroke (TLV:s dnr 1009/2015). <http://www.tlv.se/Medicinteknik/Medicinteknikuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-utvardering-av-trombektomi/>

<sup>15</sup> Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering av trombektomi för behandling av akut svår ischemisk stroke (TLV:s dnr 4035/2015). <http://www.tlv.se/Medicinteknik/Medicinteknikuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-utvardering-av-trombektomi/>

## 4 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter

---

### 4.1 TLV:s urvalsprocess utgör ett stöd

Den urvalsprocess som föreslogs i TLV:s slutrapport av medicinteknikuppdraget för 2015<sup>16</sup> är i stort den urvalsprocess med urvalskriterier som TLV tillämpar och avser tillämpa framgent, men med succesiv utveckling. Urvalsprocessen har begränsningar, bland annat att den inte förutsett uppdrag som TLV får med kort framförhållning och hög prioritet, såsom uppdraget att utvärdera kontinuerliga glukosmätare (se kapitel 2.3). Processen har därför inte tillämpats fullt ut under det gångna året. Detta då TLV uppdaterat ett tidigare publicerat underlag om primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG (tum-EKG)<sup>17</sup> och publicerade den andra delen av kunskapsunderlaget om trombektomi för behandling av akut svår ischemisk stroke<sup>18</sup> som utvärderades under hösten 2015. Därtill har TLV fortsatt arbetet med det kunskapsunderlag som TLV publicerade en förstudie om, Cerebrospinal Liquor Dynamics Analyser (CELDA)<sup>19</sup>, i december 2015.

TLV har under året kunna dra slutsatsen att när det föreligger behov av hälsoekonomiska utvärderingar inom hälso-och sjukvården så är det dessa utvärderingar som ska prioriteras. Detta oaktat om förslagen genomgår hela urvalsprocessen eller inte. Detta kommer rimligen att innebära att själva urvalsprocessen, om än att den kan fungera som stöd, kommer att anses vara underordnad i förhållande till behovet. Ett exempel på detta är att det under våren 2016 förelåg behov av ytterligare analyser i det tidigare publicerade kunskapsunderlaget om tum-EKG och att TLV därför beslutade att uppdatera kunskapsunderlaget trots att det inte förelåg ett regelrätt inkommet förslag om utvärdering. Eftersom kunskapsunderlagen kan konstateras vara styrda av behov och efterfrågan anser TLV att det inte är rimligt att kunna sja om antal producerade kunskapsunderlag per år.

Under uppdraget har TLV kunnat konstatera att hälso-och sjukvårdshuvudmännen ofta upplever att de inte på förhand kan fastslå vilka produkter det föreligger behov av utvärdering av. Landstingen och regionerna hänvisar till de nationella programråden på SKL gällande inhämtande av förslag tills dess att förstudien (se kapitel 2.3) är klar och det är klarlagt hur detta ska tas vidare. Utifrån detta är det

<sup>16</sup> [http://tlv.se/Upload/Medicinteknik/Slutrapport\\_medicinteknik\\_151221.pdf](http://tlv.se/Upload/Medicinteknik/Slutrapport_medicinteknik_151221.pdf)

<sup>17</sup> Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering gällande primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG (Dnr 4262/2013).

<sup>18</sup> Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering av trombektomi för behandling av akut svår ischemisk stroke (TLV:s dnr 1009/2015). <http://www.tlv.se/Medicinteknik/Medicinteknikuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-utvardering-av-trombektomi/>

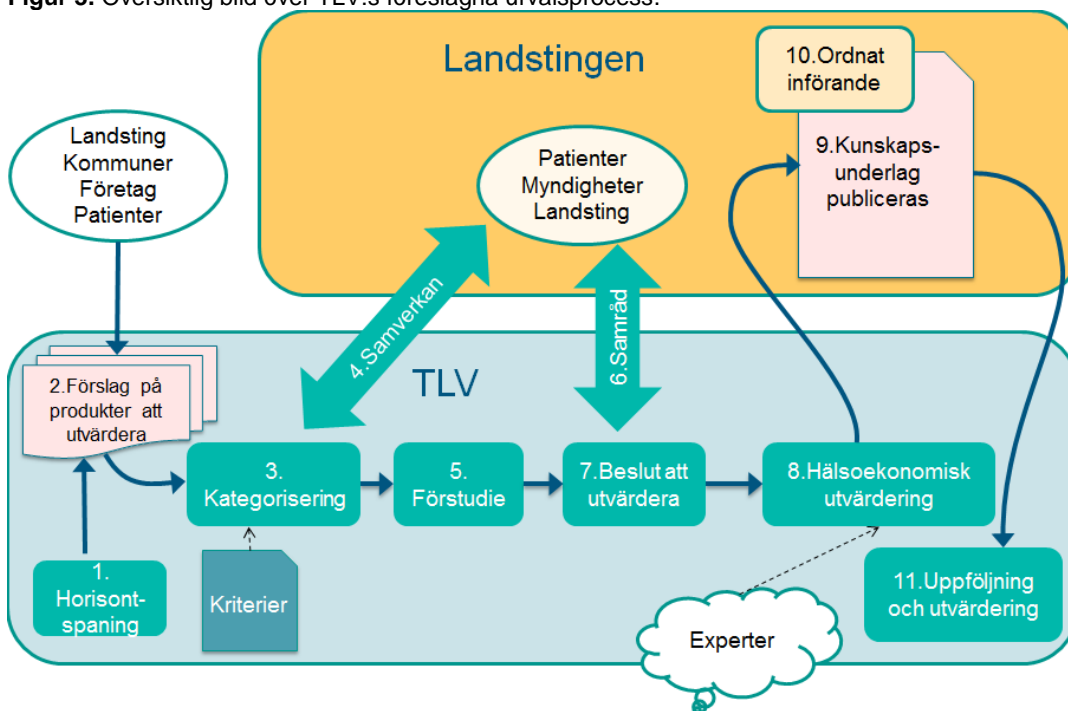
<sup>19</sup> CELDA är en produkt för att mäta tryck och flöde i ryggmärgsvätskan. Produkten kan användas för att diagnosticera eller utesluta idiopatisk normaltryckshydrocefalus (iNPH). iNPH är ett behandlingsbart tillstånd som liknar demenssjukdomar som exempelvis Alzheimers sjukdom.

svårt för TLV att skapa en långsiktigt hållbar urvalsprocess i det här skedet. Istället ligger utmaningen i att, tillsammans med landstingen och regionerna, arbeta fram en ändamålsenlig stödprocess som är transparent och förutsägbar och kan utvecklas över tid. De delar i processen som berör andra aktörer, främst landstingen och regionerna, kommer att utvecklas i särskild ordning i samverkan.

## 4.2 TLV:s föreslagna urvalsprocess

Mot bakgrund av att det är landstingens och regionernas behov av hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter som främst styr urvalet torde det optimalt vara att landstingen och regionerna själva har en urvalsprocess. I dagsläget är det dock TLV som måste göra urvalet bland förslagen.

**Figur 3.** Översiktlig bild över TLV:s föreslagna urvalsprocess.



### 1. Horisontspaning

Det är nödvändigt med en väl utvecklad och effektiv horisontspaning för att TLV ska kunna vara redo att göra en utvärdering i rätt fas då en ny medicinteknisk produkt är på väg till marknaden. Detta sker även bland annat genom företagsrådgivning (se kapitel 4.1).

### 2. Förslag på produkt att utvärdera

Hälso- och sjukvårdsföreträdare, patienter, företag och allmänhet har möjlighet att via TLV:s hemsida skicka in förslag på vilka medicintekniska produkter som förlagsgivaren anser TLV bör utvärdera. Förutom förslaget ska förlagsgivaren även besvara ett antal frågor exempelvis vilken användning som ska utvärderas, varför produkterna ska utvärderas samt vilket jämförelsealternativ som föreslås. Dessa frågor måste vara besvarade för att ett förslag ska anses vara komplett och tas vidare till nästa steg i urvalsprocessen.

TLV anser i dagsläget inte att det föreligger något skäl att begränsa vem som kan inkomma med förslag. De förslag som hittills inkommit under medicinteknikuppdragets gång har huvudsakligen kommit från landsting, regioner och företag. Sett till syftet med TLV:s uppdrag bedömer TLV dock att landstingens och regionernas behov i första hand torde väga tyngst.

### *3. Kategorisering av de föreslagna produkterna*

Förslagen sammanställs och kategoriseras enligt urvalskriterierna (se 4.3).

### *4. Landstings- och myndighetssamverkan*

TLV skickar ut den sammanställda listan över förslag på produkter att utvärdera till landsting, regioner och myndigheter. Landstingen och regionerna ska ges möjlighet att påverka vilka medicintekniska produkter på listan som bör prioriteras utifrån deras behov medan samverkan med andra myndigheter syftar till att undvika att TLV inleder en utvärdering som av annan myndighet är pågående eller planerad. Det är rimligt att som lägsta krav för att TLV ska gå vidare med ett förslag och göra en förstudie är att flera landsting och regioner anser att behov föreligger och att produkten behöver utvärderas.

### *5. Förstudie*

TLV har för avsikt att genomföra förstudier där tillgänglig data för produkten kartläggs. I förstudien undersöker TLV om det är möjligt och lämpligt att göra en hälsoekonomisk utvärdering. För de produkter där TLV har genomfört en förstudie publicerar myndigheten sedan en kort sammanställning över kunskapsläget.

### *6. Samråd*

I detta skede ska berörda intressenter ta ställning till vilka produkter av de föreslagna produkterna som de anser att TLV bör utvärdera. Detta genomförs för att få ett så transparent och ändamålsenligt urval som möjligt samt för att undvika dubbelarbete.

### *7. Beslut om att påbörja utvärdering*

Det är TLV:s generaldirektör som fattar beslut om att påbörja en utvärdering. Om det görs avsteg från de föreslagna produkter som samrådet kommit fram till är det rimligt att detta motiveras och återrapporteras till intressenterna som deltar i samrådet i steg 6.

### *8. Hälsoekonomisk utvärdering*

Kunskapsunderlag produceras i samråd med jävsprövade vetenskapliga experter, hälso- och sjukvårdsföreträdare, patienter, andra myndigheter och företag.

### *9. Publicering*

Kunskapsunderlaget publiceras på TLV:s hemsida och skickas även ut till bland annat hälso- och sjukvårdsföreträdare, patienter, andra myndigheter och företag.

### *10. Ordnat införande*

Enligt TLV är det eftersträvarsvärt med en process för nationellt ordnat införande av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Detta ligger visserligen utanför ramen för TLV:s process, men förhoppningen är att TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar ska komma att vara en viktig del vid ett ordnat införande genom att landstingen och regionerna ger TLV i uppdrag att göra hälsoekonomiska utvärderingar av föreslagna medicintekniska produkter.

#### *11. Uppföljning och utvärdering*

TLV avser att inhämta erfarenheter och synpunkter från hälso- och sjukvårdshuvudmännen för att vid behov uppdatera och/eller utvidga kunskapsunderlaget. Det kan även röra sig om att tidigare opublicerade studier som legat till grund för den hälsoekonomiska utvärderingen har publicerats eller att nya studier har genomförts.

### 4.3 Urvalskriterier

För att urvalsprocessen ska vara transparent och för att TLV ska kunna prioritera rätt kan det vara nödvändigt att uppställa vissa urvalskriterier till stöd. Urvalskriterierna tillämpas i TLV:s urvalsprocess och syftar, utöver att bidra till en tydlig och objektiv process, till att utgöra ett stöd i urvalet av medicintekniska produkter för att TLV ska kunna avgöra vilka av de föreslagna produkterna som är mest relevanta att utvärdera.

TLV har identifierat flera viktiga urvalskriterier som utgör stöd i urvalsprocessen: budgetpåverkan, ojämlig användning, sjukdomens svårighetsgrad, antal drabbade patienter, kliniskt behov, klinisk effekt och innovation. Den som ger förslag på en medicinteknisk produkt för utvärdering ska göra en bedömning av hur produkten förhåller sig till kriterierna. Detta underlag tas sedan med i bedömningen inför myndighetens beslut om att påbörja en utvärdering eller inte.

I en permanent verksamhet avser TLV att delge information på myndighetens hemsida om beslutsomgångar och urval vid förslag, det vill säga hur inkomna förslag prioriteras. Avsikten är att TLV två gånger per år tar ställning till de inkomna förslagen och därefter fattar beslut att inleda en hälsoekonomisk utvärdering eller inte. Det måste dock understrykas att även om TLV beslutat att inleda en hälsoekonomisk utvärdering utifrån ett inkommet förslag så kan situationer uppkomma där prioriteringen måste göras om så som vid den situation som uppkom gällande kontinuerliga glukosmätare (se kapitel 2.3).

Detta innebär att även om TLV fått in förslag och tillämpat urvalsprocessen med urvalskriterierna och därefter beslutat att inleda en hälsoekonomisk utvärdering, så kan kunskapsunderlaget komma att få skjutas upp. TLV har under den tid uppdraget pågått förfinat urvalskriterierna i dialog med landsting och regioner. För att ytterligare förtydliga detta måste nödvändig utvärdering göras löpande när urvalsprocessen tillämpas.

## 4.4 Kunskapsunderlag

### 4.4.1 Publicerade kunskapsunderlag 2016

Under året har TLV publicerat två kunskapsunderlag, en uppdaterad version av kunskapsunderlaget om tum-EKG<sup>20</sup> och den andra delen av kunskapsunderlaget om trombektomi.<sup>21</sup>

TLV publicerade ett kunskapsunderlag om tum-EKG första gången under hösten 2014. Sedan dess har Socialstyrelsen fått i uppdrag av regeringen att utvärdera primärpreventiv screening av förmaksflimmer inför beslut om införande av nya nationella screeningprogram. Socialstyrelsens utvärdering krävde ytterligare analyser än de som initialt genomfördes av TLV varför TLV under 2016 har utvidgat den hälsoekonomiska utvärderingen och publicerat ett uppdaterat kunskapsunderlag.

Under hösten 2015 publicerade TLV ett kunskapsunderlag om trombektomi, vilken innehöll en hälsoekonomisk utvärdering om kostnadseffektiviteten för behandlingen. Under våren 2016 publicerade TLV ett uppföljande kunskapsunderlag om trombektomi som innehöll aspekter kopplade till hälso- och sjukvårdens organisatoriska och ekonomiska konsekvenser och relevanta etiska aspekter. TLV uppdaterade dessutom kunskapsunderlaget med ytterligare analyser.

### 4.4.2 Uppföljning av landstingens och regionernas mottagande av tidigare års kunskapsunderlag

TLV har sett uppföljning av publicerade kunskapsunderlag som ett viktigt utvecklingsområde för att kunna följa upp den effekt som dessa genererar inom respektive landsting och region. TLV har under hösten 2016 följt upp tre publicerade kunskapsunderlag från olika år 2013, 2015 och 2016, temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA) vid allergisk astma<sup>22</sup>, trombektomi<sup>23</sup> och tum-EKG.<sup>24</sup>

<sup>20</sup> Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering gällande primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG (TLV:s dnr 4262/2013). <http://www.tlv.se/Medicinteknik/Medicinteknikuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/TLV-kompletterar-utvarderingen-av-Tum-EKG/>

<sup>21</sup> Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering av trombektomi för behandling av akut svår ischemisk stroke (TLV:s dnr 4035/2015). <http://www.tlv.se/Medicinteknik/Medicinteknikuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-utvardering-av-trombektomi/>

<sup>22</sup> Kunskapsunderlag: Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA) vid allergisk astma (TLV:s dnr 3889/2012). <http://www.tlv.se/Medicinteknik/Medicinteknikuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/halsoekonomisk-bedomning-av-protexo/>

<sup>23</sup> Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering av trombektomi för behandling av akut svår ischemisk stroke (TLV:s dnr 1009/2015). <http://www.tlv.se/Medicinteknik/Medicinteknikuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-utvardering-av-trombektomi/>

<sup>24</sup> Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering gällande primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG (TLV:s dnr 4262/2013). <http://www.tlv.se/Medicinteknik/Medicinteknikuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/TLV-kompletterar-utvarderingen-av-Tum-EKG/>

TLV har tagit hjälp av kontaktpersonerna i landstingen och regionerna (se kapitel 3.1.1.) för att följa upp ovanstående kunskapsunderlag genom enkätfrågor. Kontaktpersonerna ombads att tillse att den i landstinget eller regionen som bäst kunde besvara frågorna rörande respektive kunskapsunderlag erhöll enkäten. Färre svar än vad som önskades inkom vilket leder till en hög osäkerhet i de få slutsatser som TLV kunnat dra. De aktuella kunskapsunderlagen ansågs vara lättbegripliga, vara väl avvägda och de har använts som både kompetensutveckling och som underlag inför inköp.

#### 4.4.3 Kunskapsunderlag under 2017

Under förutsättningen att TLV får ett förlängt uppdrag att utvärdera medicintekniska produkter planerar TLV att utvärdera fyra produktgrupper och publicera kunskapsunderlag under 2017. Det måste dock åter understrykas att även om TLV bedömer att det är just dessa utvärderingar som ska prioriteras kan prioritetsbedömningen komma att ändras under året, bland annat beroende på marknadsförändringar och om en produkts CE-märkning försenas eller förändras. Det är därför viktigt att TLV har en verksamhet som kan förhålla sig till detta för att svara upp mot hälso- och sjukvårdshuvudmännens behov av hälsoekonomiska utvärderingar. Exempelvis påbörjade TLV under 2016 ett kunskapsunderlag På grund av det stora behovet av en hälsoekonomisk utvärdering av kontinuerliga glukosmätare, som aktualiserades under 2016, prioriterades dock arbetet med CELDA ned för att möta landstingens och regionernas aktuella behov.

##### *Kontinuerliga glukosmätare*

Som en del i SKL:s förstudie av ordnat införande av medicintekniska produkter utvärderar TLV kontinuerliga glukosmätare för diabetiker. Arbetet har redan påbörjats (se kapitel 2.3).

##### *CELDA*

I december 2015 publicerade TLV en förstudie gällande CELDA, en produkt för att bland annat kunna diagnosticera normaltryckshydrocefalus. TLV kunde genom att sammanställa kunskapsläget konstatera att ett kunskapsunderlag om CELDA behöver tas fram. TLV kommer att publicera kunskapsunderlaget under 2017.

##### *Strokefinder*

Strokefinder är ett diagnostiskt verktyg som kan användas tidigt efter insjuknandet för att undersöka om en stroke orsakats av en propp eller en blödning. TLV har tidigare påbörjat en utvärdering eftersom produkten har hög innovationsgrad och potential att minska patienternas lidande, men då såväl CE-märkningen av produkten som de kliniska studierna försenades omöjliggjordes en publicering. Om produkten erhåller CE-märkning under 2017 avser TLV utvärdera produkten.

### *Optune*

Regionala Cancercentrum (RCC)<sup>25</sup> har föreslagit att TLV ska utvärdera Optune. Optune är en produkt som kan användas av patienter med en form av hjärncancer som heter glioblastom. I huvudsak skapar Optune ett elektriskt fält kring tumören för att störa tillväxt och reproduktion av cancerceller i hjärnan. TLV har för avsikt att utvärdera Optune under 2017.

---

<sup>25</sup> RCC är landstingens och regionernas nationella samverkansgrupp inom cancervården och består av sex RCC-chefer samt SKL:s samordnare för cancerstrategi. Samverkansgruppens uppgift är att verka för en jämlik och kunskapsstyrd cancervård i enlighet med nationella cancerstrategin. Genom regional och nationell samverkan ska RCC, tillsammans med landsting och regioner, skapa en mer patientfokuserad, jämlik, säker och effektiv cancervård.



## 5 Horisontspaning

---

Horisontspaning, även kallad horizon scanning, på nya läkemedel och indikationer inleder den nationella införandeprocessen. Målet med horisontspaning är att samla in, dokumentera och värdera information om ett urval av nya läkemedel eller nya indikationer innan de godkänns. Landstingen och regionerna får genom detta en bättre framförhållning i arbetet med att förbereda vården för introduktion av nya läkemedel. Det ger också landstingen, regionerna och NT-rådet underlag för att besluta om ett läkemedel ska införas i den nationella processen.<sup>26</sup>

Medicintekniska produkter godkänns inte på samma sätt som läkemedel utan erhåller istället CE-märkning.<sup>27</sup> Det finns inte något register eller annan sammanställning var det framgår hur många medicintekniska produkter som finns på den svenska marknaden. Det finns däremot en italiensk databas<sup>28</sup> som innehåller alla medicintekniska produkter som säljs på den italienska marknaden. I databasen finns det för närvarande cirka 900 000 medicintekniska produkter. Detta innebär en ökning med cirka 200 000 medicintekniska produkter under det senaste året. TLV ser ingen anledning till att antalet medicintekniska produkter i Sverige inte skulle öka i samma utsträckning som i Italien. Det går dock inte att utvärdera så många produkter men det finns inte någon direkt motsvarighet gällande horisontspaning för medicintekniska produkter i Sverige idag. Det måste därför ses som mycket angeläget att ta fram en process för horisontspaning för att hitta vilka nya innovativa medicintekniska produkter som bör utvärderas innan de når marknaden.

I den pågående förstudien ingår dock inte att ta fram en gemensam process för detta och TLV har inte kännedom om att någon annan aktör avser att ta fram detta.

På medicinteknikområdet föreligger särskilda utmaningar med horisontspaning för att upptäcka nya innovativa medicintekniska produkter som är på väg in på marknaden. Detta bland annat genom de korta livscyklerna som många medicintekniska produkter har och genom de svårigheter som föreligger för företag att erhålla patentskydd för sina medicintekniska produkter (se kapitel. 5.2).

### 5.1 Horisontspaning internationellt

TLV har genomfört en internationell kartläggning gällande horisontspaning för medicintekniska produkter. Vid kartläggningen har det framkommit att

---

<sup>26</sup> <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Sa-fungerar-ordnat-inforande/Horizon-scanning/>

<sup>27</sup> Conformité Européenne, som visar att företaget intygar att produkten uppfyller EU-direktiven i kategorin.

<sup>28</sup> <http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1>

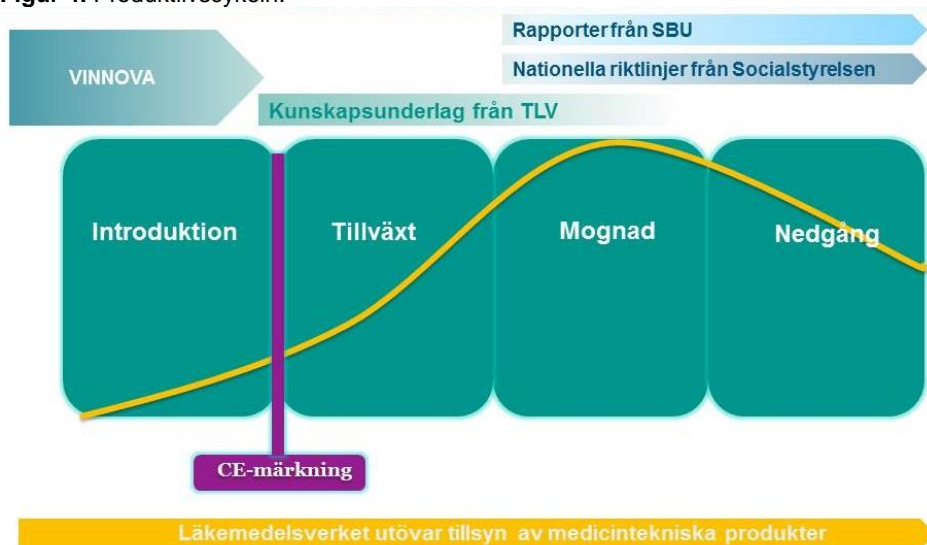
urvalsprocessen, för att välja vilka medicintekniska produkter som ska utvärderas, ofta är integrerad med en tydlig intern process för horisontspaning.<sup>29</sup>

Som exempel kan Agency for Drugs and Technology in Health (CADTH) nämnas. CADTH publicerar årligen en sammanställning, Horizon Scan Roundup, av elva internationella myndigheters publikationer inom medicinteknik. Därtill publicerar CADTH även två nyhetsbrev specifikt för beslutsfattare gällande detta och tillhandahåller också en offentlig databas med egna och andra länders myndigheters HTA-arbeten inom både läkemedel och medicintekniska produkter.

## 5.2 TLV genomför viss horisontspaning

TLV bedömer att en medicinteknisk produkt genomgår fyra faser och att horisontspaning för att upptäcka nya innovativa medicintekniska produkter bör ske i introduktionsfasen. Mot bakgrund av bland annat svårigheterna att erhålla patent för en medicinteknisk produkt är det inte ovanligt att de produktutvecklande företagen hemlighåller sina produkter till dess att produkten erhåller CE-märkning. Detta innebär att det många gånger är svårt att upptäcka produkten redan i introduktionsfasen i den medicintekniska produktens livscykel.

**Figur 4.** Produktlivscykeln.



Vinnova är den enda svenska myndighet som bedriver verksamhet gällande medicintekniska produkter i produktlivscykeln introduktionsfas. TLV samverkar med Vinnova i deras utlysningprocesser för innovativa svenska medicintekniska produkter. Detta leder till ökad kännedom om kommande medicintekniska produkter för TLV och är på så sätt en form av horisontspaning.

Genom den företagsrådgivning som TLV erbjuder företag som kan ha medicintekniska produkter som befinner sig i introduktionsfasen identifieras en del

<sup>29</sup> Se exempelvis brittiska National Institute for Health Research (NIHR), amerikanska Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) och Canadian Agency for Drugs and Technology in Health (CADTH).

kommande medicintekniska produkter som kan komma att bli aktuella för en hälsoekonomisk utvärdering. Vissa av dessa har även lett till ett kunskapsunderlag.

TLV arbetar kontinuerligt med att utveckla horisontspaningen. Att utveckla detta fullt ut på ett optimalt sätt är ett omfattande och tidskrävande arbete varför det rimligen kan genomföras först när verksamheten övergår i en permanent verksamhet.

## 6 Samverkan mellan myndigheter

---

TLV har under uppdragets gång utvecklat en god samverkan gällande medicinteknik med de andra hälso- och sjukvårdsmyndigheterna. Läkemedelsverket och TLV har exempelvis löpande samverkan då det är Läkemedelsverket som prövar om en produkt är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

I arbetet med TLV:s kunskapsunderlag har TLV haft ett nära och mycket gott samarbete med Socialstyrelsen. Socialstyrelsen tog fram det kliniska underlaget till kunskapsunderlaget för trombeaktomi och TLV genomförde den hälsoekonomiska utvärderingen. TLV fick dessutom ta del av Socialstyrelsens underlag innan de nationella riktlinjerna för stroke publicerades. Myndigheterna har gemensamt och aktivt spridit den erfarenhet som förvärvats. Förutom den samverkan som genomfördes mellan myndigheterna är kunskapsunderlaget om trombeaktomi ett gott exempel på hur såväl myndigheter som regioner och andra aktörer kan samverka och att det leder till buseffekter som inte kunnat uppnås på annat sätt.

Vad gäller det andra kunskapsunderlaget som TLV publicerade under året, det uppdaterade kunskapsunderlaget om tum-EKG, så gjordes detta efter förfrågan från Socialstyrelsen. I detta myndighetsövergripande samarbete genomförde SBU den litteratursökning som Socialstyrelsen hade behov av för att utreda om tum-EKG skulle ingå i det nationella screeningprogrammet.

TLV bedömde utifrån den hälsoekonomiska utvärderingen att metoden med screening med tum-EKG är kostnadseffektiv. Socialstyrelsen kom emellertid fram till att tum-EKG inte skulle ingå i det nationella screeningprogrammet. Mot bakgrund av att TLV genomförde den hälsoekonomiska utvärderingen inom ramen för medicinteknikuppdraget och uppdragets syfte accepterade TLV en högre grad av osäkerhet än vad Socialstyrelsen gjorde i sin bedömning av ett nationellt screeningprogram för förmaksflimmer. Socialstyrelsens uppdrag är att utvärdera ett helt screeningprogram, där testmetoden utgör en del av bedömningen, och förse hälso- och sjukvården med en rekommendation om screeningprogrammet. Av denna anledning kan slutsatserna angående screening skilja sig mellan myndigheterna.

Inspektionen för Vård och Omsorg, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och TLV har tillsammans med medicinteknikföretag och branschorganisationerna för medicinteknik samverkansmöte fyra gånger per år. Syftet med dessa möten är att uppdatera varandra om viktiga förändringar inom området.

Swedish Medtech, den medicintekniska branschorganisationen, genomför under tre år ett Vinnova-finansierat projekt. Projektet syftar till att uppnå ökad förståelse för hur Health Technology Assessment, HTA, som beslutsunderlag kan bidra till en värdebaserad och hållbar vård och omsorg. Avsikten är även att kunna utveckla en

effektiviserad, transparent process för HTA som stimulerar framtagande och användning av innovativa produkter och behandlingsmetoder i vård och omsorg, och som bidrar till ett mer effektivt och ordnat införande av medicintekniska produkter.

Parter som deltar i projektet är Swedish Medtech, TLV, SBU och Vinnova. En referensgrupp har tillsatts där bland annat ledningsnätverket för upphandling , SKL, SBU, TLV, Vinnova, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Linköpings universitet ingår. Till denna referensgrupp kommer även enskilda landsting och regioner att välkomnas och andra relevanta aktörer.

TLV är en av flera myndigheter som ingår i rådet för styrning av kunskap. Rådet behandlar strategiskt viktiga frågor som bidrar till att rätt kunskap når fram till huvudmän och profession på deras villkor. Kunskap som bidrar till god kvalitet i vård och omsorg till nytta för patienter. Utöver TLV ingår ytterligare åtta myndigheter, Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Inspektionen för vård- och omsorg, Läkemedelsverket, Myndigheten för delaktighet och SBU. Rådet skapar möjlighet för nära dialoger mellan myndigheterna.

## 7 Juridisk analys

---

I regleringsbrevet anges att TLV ska redovisa en juridisk analys kring eventuella förvaltningsrättsliga och unionsrättsliga konsekvenser. I samband med slutrapporten av medicinteknikuppdraget för år 2015, överlämnad till Socialdepartementet den 17 december 2015<sup>30</sup>, redogjorde TLV för en juridisk konsekvensanalys av bland annat urvalsprocessen. TLV vill därför hänvisa till den analysen och väljer här att återge och utveckla vissa delar.

### 7.1 Förvaltningsrättsliga konsekvenser

TLV:s kunskapsunderlag utgör en sammanställning av information avseende den medicintekniska produkten eller metoden och kostnadseffektiviteten för produkten eller metoden vid den tidpunkt då kunskapsunderlaget publiceras.

Kunskapsunderlagen bygger på bästa tillgängliga kunskap och utvärderingarna har ett samhällsekonomiskt perspektiv. Slutsatserna i kunskapsunderlaget är inte bindande för hälso- och sjukvården. Kunskapsunderlagen publiceras på TLV:s hemsida och skickas ut till kontaktpersoner i landstingen och regionerna, vissa myndigheter och vissa patientorganisationer.

Kunskapsunderlagen syftar till att utgöra ett beslutsstöd för hälso- och sjukvårdsmännen inför beslut om införande av en ny behandling, beslut om inköp eller offentlig upphandling enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling. Även om kunskapsunderlagen syftar till att få genomslag i landstingen och regionerna och få betydelse i landstingens och regionernas beslutsprocess gör TLV bedömningen att kunskapsunderlagen inte utgör formella beslut som kan överklagas. Det kan dock inte uteslutas att kunskapsunderlagen även kan komma att få stor betydelse för företag vars produkter utvärderas av TLV och att dessa företag kan ha ett intresse av att överklaga underlagen. Det kan exempelvis beaktas att en offentliggjord skrivelse från en myndighet, kompletterad med ett pressmeddelande jämte vissa ytterligare uppgifter på myndighetens hemsida av domstol ansetts utgöra ett överklagbart beslut. Detta trots att skrivelsen rubricerats som information, se RÅ 2004 ref.8. I målet aktualiseras bland annat frågorna om objektet för överklagandet, skrivelsen, kunde anses utgöra ett beslut och om det i så fall var överklagbart. Domstolen bedömde att skrivelsen utgjorde ett beslut med motiveringen att kännetecknande för ett förvaltningsbeslut är att det innefattar ett uttalande varigenom en myndighet vill påverka någons handlande. Domstolen uppgav att det inte är hur budskapet i fråga är rubricerat som är avgörande för om det går att överklaga eller inte utan, bland annat, dess konsekvenser för enskilda. En förutsättning i bedömningen var att skrivelsen hade utformats på ett sådant sätt att

---

<sup>30</sup> Slutrapport: Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter (TLV:s dnr 187/2015). <http://www.tlv.se/Medicinteknik/Medicinteknikuppdraget/rapporter-om-medicinteknikprojektet/Slutrapport-2015---Fortsatt-regeringsuppdrag-for-medicinteknik-2016/>

den kunde få, och fick, allvarliga konsekvenser för de berörda varför skrivelsen kunde överklagas.

I RÅ 2010 ref 72 hade Försäkringskassan i ett brevsvar redovisat sin uppfattning huruvida en enskild försäkrad kunde få ersättning för kostnader avseende en utredning som initierats av den försäkrade själv. Domstolen fastslog att svaret kunde synas ha en ekonomisk effekt för klaganden såtillvida att denne nekas begärd ersättning, men någon faktisk effekt hade det inte eftersom Försäkringskassan saknade möjlighet att bevilja en sådan. Domstolen ansåg därmed att Försäkringskassans brevsvar inte kunde anses utgöra ett överklagbart beslut.

Att bedöma huruvida kunskapsunderlagen är att anse vara beslut som kan överklagas eller inte är upp till en domstol att slutligen avgöra. I detta ligger även att avgöra vem eller vilka som skulle kunna komma att anses vara part. Enligt 22 § förvaltningslagen (1986:223) får ett beslut överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom emot och beslutet kan överklagas.

Det är viktigt att TLV:s process är rättssäker och bland annat uppfyller kraven på likabehandling och objektivitet. När TLV inleder ett kunskapsunderlag utreds först vilket underlag som redan finns tillgängligt. För det fall det inte finns hälsoekonomiskt underlag eller en hälsoekonomisk modell som kan anpassas till svenska förhållanden anlitar TLV extern hjälp genom upphandling. Att TLV upphandlar gällande modellering och vissa analyser, beror på att TLV:s uppdrag inte är permanent. TLV kan på grund av detta inte planera resurserna så långsiktigt som skulle krävas för att bygga upp nödvändig kompetens i tillräcklig utsträckning internt.

Genom detta har det således varit en förutsättning i försöksverksamheten att köpa in tjänster för att kunna åstadkomma nödvändiga analyser. Det måste fästas avseende vid att detta medför att det är TLV som bekostar hälsoekonomisk analys och modeller för vissa företag vilket skulle kunna riskera utmynna i att det inte blir jämligt mellan företag och inte heller mellan medicinteknikprocessen och läkemedelsprocessen. Det måste dock understrykas att bedömningen när extern hjälp behövs inte sker godtyckligt och att TLV inte bekostar hälsoekonomiska modeller eller annat underlag för att tillgodose privata aktörers intressen utan att detta sker för att tillgodose landstingens och regionernas behov av utvärdering.

TLV:s bedömning är att verksamheten behöver bli en permanent verksamhet för att skapa den långsiktighet i fortsatt utvecklingsarbete som är nödvändig för att svara upp mot de krav och behov som framförs av hälso- och sjukvårdshuvudmännen samt att åstadkomma tillräckligt genomslag i landstingen och regionerna.

## 7.2 Unionsrättsliga konsekvenser

I slutrapporten av medicinteknikuppdraget för år 2015 redogjorde TLV för en juridisk analys gällande statligt stöd. TLV bedömde då att det inte förelåg några juridiska hinder att fortsättningsvis bedriva försöksverksamheten vidare såsom den

bedrivs idag. TLV konstaterade också att vad gäller frågan om upprättandet av ett kunskapsunderlag skulle kunna utgöra ett statligt stöd till ett företag krävs det framför allt en bedömning av om det företag, vilkas produkt ingår i den produktgrupp som utvärderas, får ekonomiska fördelar och om företaget inte hade erhållit dessa under normala marknadsmässiga villkor. Det kan inte uteslutas att de av TLV publicerade kunskapsunderlagen kommer att ha en inte oväsentlig betydelse för landstingens och regionernas inköp av medicintekniska produkter och införande av metoder (jfr diskussionen ovan angående huruvida det är frågan om överklagbara beslut). Dessa inköp ska dock alltid konkurrensutsättas via offentliga upphandlingar enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling. TLV:s bedömning i tidigare rapport om att det inte föreligger några juridiska hinder i detta hänseende kvarstår.

Gällande samverkan med Vinnova syftar det samarbetet främst till att bidra till horisontspaning (se kapitel 6). Vinnova är Sveriges innovationsmyndighet vars uppgift är att främja hållbar tillväxt genom att förbättra förutsättningarna för innovation, stärka Sveriges konkurrenskraft och att finansiera behovsmotiverad forskning.<sup>31</sup> Vinnova har ett gruppundantag från EU-rättsliga principer som innebär att Vinnova får framhålla svenska företag, utan att detta anses konkurrenssnedvridande. Gällande TLV:s samarbete med Vinnova avseende vilka produkter som bör utvärderas är Vinnovas gruppundantag därför något TLV måste förhålla sig till.

Det är landstingens och regionernas behov av att få vissa produkter utvärderade som styr urvalet. Däremot uppställs inte några föreskriftskrav eller andra diskriminerande metoder som utesluter eller hindrar utländska aktörer från att lämna förslag på produktgrupper att utvärdera. Inte heller exkluderar TLV någon från att lämna förslag på produkter från ett visst land. TLV:s samarbete med Vinnova utgör endast en del i en omfattande urvalsprocess. TLV bör givetvis aktivt söka sätt att nå ut på den europeiska unionens marknad för att erhålla förslag. Det är särskilt viktigt just på grund av Vinnovas uppgift att främja just svenska företag. Sammanfattningsvis bedömer TLV inte att någon aktör, vare sig inhemsk eller utländsk, diskrimineras i urvalsprocessen.

---

<sup>31</sup> Se vidare förordning (2009:1101) med instruktion för Verket för innovationssystem



## 8 Fortsatt utveckling av medicinteknikuppdraget

---

### 8.1 Försöksverksamhetens syfte är uppfyllt

TLV har, under de fyra år som uppdraget pågått, kontinuerligt arbetat med att utveckla försöksverksamheten så långt det har varit möjligt inom ramen för uppdrag som givits ett år i taget. TLV:s bedömning är att kunskapsunderlagen i ökande grad tas emot och används i landstingen och regionerna som en del i landstingens och regionernas beslutsunderlag. Genom detta skapas förutsättningar till en mer jämlik vård och mesta möjliga hälsa för skattepengarna.

Kunskapsunderlagen syftar till att fungera som ett stöd för hälso- och sjukvårdshuvudmännen. I detta ligger att TLV särskilt ska samverka med Socialstyrelsen och SBU för att säkerställa ett effektivt utnyttjande av resurser och kompetens och överensstämmelse mellan nationella riktlinjer och TLV:s hälsoekonomiska bedömningar. Försöksverksamheten som löpt sedan år 2012 har nu utvecklats till den grad att identifierade kortsiktiga förbättrings- och etableringsåtgärder är genomförda.

Det är ett statligt åtagande att stödja och främja implementering av nya innovativa produkter. För möjlighet till en mer jämlik vård är det eftersträvansvärt att nya medicintekniska produkter som kan göra skillnad i hälso- och sjukvården introduceras tidigt så att inga patienter går miste om innovativ vård. TLV:s kunskapsunderlag stödjer innovation och implementering av nya, innovativa medicintekniska produkter på ett jämlikt sätt och som kan göra skillnad i hälso- och sjukvården.

TLV har påbörjat arbetet med att skapa en nationell och internationell horisontspaning inom medicinteknikområdet. Detta kan i framtiden, tillsammans med ett ordnat införande av medicintekniska produkter, leda till att landsting tillsammans med TLV blir ännu bättre på att identifiera de medicintekniska produkter som kommer att tillföra mest hälsa för investerade pengar. Detta kommer i förlängningen att leda till en mer kostnadseffektiv hälso- och sjukvård.

### 8.2 Framtida möjligheter

Det kan konstateras att kostnaderna för medicintekniska produkter är höga inom hälso- och sjukvården. Kostnaderna har dessutom ökat de senaste åren och är redan idag jämförbara med kostnaderna för läkemedel inom läkemedelsförmånerna.<sup>32</sup> Det

---

<sup>32</sup> Kostnader för läkemedel inom förmånssystemet uppgår till 24,7 miljarder kronor per år. Av detta står patienterna för 5,8 miljarder kronor genom egenavgifter.  
[http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport\\_internationell\\_prisjamforelse\\_lakemedel\\_151215.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_internationell_prisjamforelse_lakemedel_151215.pdf)

är dock rimligt att anta att kostnaderna för medicintekniska produkter kommer att öka ytterligare framöver bland annat beroende på att Sverige har en åldrande befolkning vilket för med sig än större vårdbehov som inte kan tillgodoses med annat än förbättrade medicintekniska produkter. Hälso- och sjukvårdsbudgeten kommer högst troligt inte att öka i samma utsträckning som kostnaderna för medicintekniska produkter. Detta gör det än viktigare att de pengar som används inom hälso- och sjukvården spenderas på ett så optimalt sätt som möjligt.

Som hälso- och sjukvården hanterar dessa produkter idag så kommer en stor andel att nå hälso- och sjukvården även om det inte finns någon evidens som visar den medicintekniska produktens effekt. Landstingen och regionerna har svårt att hindra spridningen av produkter, även om det skulle vara önskvärt, eftersom företagen riktar sin marknadsföring direkt mot patienter. Landstingen och regionerna har dessutom svårt att hantera enskilda förskrivare som köper in nya medicintekniska produkter utan att det förankras i organisationen. Detta medför att det många gånger införs medicintekniska produkter på ett ostrukturerat sätt där det saknats möjlighet för landsting och regioner att ta ställning till om produkten ska införas överhuvudtaget. Ett exempel på detta är kostnaden för en glukosmätare som genom oortodox marknadsföring kombinerat med ett nationellt ordnat och mycket brett och snabbt införande överraskade landstingen och regionerna fullständigt. Detta möjliggjordes genom att kostnaden per patient är relativt låg och därför behövde inte produkterna ingå i någon investeringsprocess. Totalkostnaden för samhället är dock i miljardklassen om samtliga diabetespatienter som har behov av daglig glukosmätning får tillgång till produkten.

Det är genom hälsoekonomiska utvärderingar som det kan undvikas att hälso- och sjukvårdens resurser felanvänds, men då det varje år kommer uppskattningsvis cirka 200 000 nya produkter sätts på marknaden finns det en begränsning i hur många hälsoekonomiska utvärderingar som kan göras av TLV och övriga aktörer på området. För att TLV:s arbete ska vara så kostnadseffektivt som möjligt och samtidigt bidra till hälso- och sjukvården med utvärderingar som gör skillnad måste TLV prioritera vilka av de nya medicintekniska produkter som ska utvärderas. Det effektivaste sättet att göra detta är genom en strukturerad verksamhet för horisontspaning. Detta förutsätter att TLV får ett permanent medicinteknikuppdrag.

### 8.3 Behov av en formell reglering

För att TLV ska kunna genomföra verksamheten är det en förutsättning att TLV tilldelas en finansiering motsvarande sex miljoner kronor per år.

TLV föreslår att myndigheten ges ett permanent uppdrag att bistå landstingen och regionerna med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Detta fastställs lämpligen i myndighetens instruktion, förslagsvis genom tillägg i 1 a och 2 §§ förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

# Bilaga 1

---

TLV har i tidigare slutrapporter gällande medicinteknikuppdraget försökt kartlägga hälso- och sjukvårdshuvudmännens inköp och kostnader för medicintekniska produkter. Detta för att kunna analysera utvecklingen över tid. De analyser som hittills kunnat göras under de tidigare uppdragen visade sig vara otillräckliga för att undersöka kostnader för inköp av medicintekniska produkter i detalj. Det fanns dessutom osäkerheter gällande beräkningarna.

För att få tillgång till de senaste kostnadsdata samt en mer detaljerad bild och för att kunna göra fördjupade analyser med mindre osäkerhet har TLV kontaktat alla landsting och regioner och samlat in information från deras redovisningssystem gällande kostnader för medicintekniska produkter.<sup>33</sup> Landsting och regioner har inkommit med uppgifter som inte i alla delar är jämförbara, vilket gör det svårt att med säkerhet fastställa kostnaderna nationellt. Det finns även redovisningsskillnader mellan åren inom enskilda landsting och regioner, vilket försvårar uppskattningen av kostnadsutvecklingen. Det föreligger således vissa svårigheter att dra säkra slutsatser av den inhämtade informationen varför slutsatserna i detta kapitel bygger på uppskattningar och därmed bör tolkas med viss försiktighet.

## Landsting och regioners kostnader för medicintekniska produkter

De uppgifter som TLV efterfrågade från landsting och regioner var kostnader för immateriella medicintekniska informationssystem och medicinteknisk apparatur, sjukvårdsartiklar och medicinskt material, tekniska hjälpmedel för handikappade, hyra av medicinteknisk apparatur, reparation och underhåll av medicinsk apparatur och löpande IT-kostnader för immateriell medicinteknik som till exempel journalsystem. Dessa kategorier valdes mot bakgrund av att de finns med i L-Bas 2013.<sup>34</sup>

Några landsting och regioner hade inte möjlighet att separera immateriella medicintekniska investeringar och kostnader från övriga immateriella investeringar och IT-kostnader. Det betyder att kostnaderna för IT-investeringar och löpande IT-kostnader är osäkra. I de fall det har varit svårt att separera medicintekniska immateriella kostnader och medicintekniska löpande kostnader har inga IT-kostnader inkluderats från det enskilda landstinget eller regionen. Det medför att kostnader för medicintekniska IT-produkter sannolikt är underskattade.

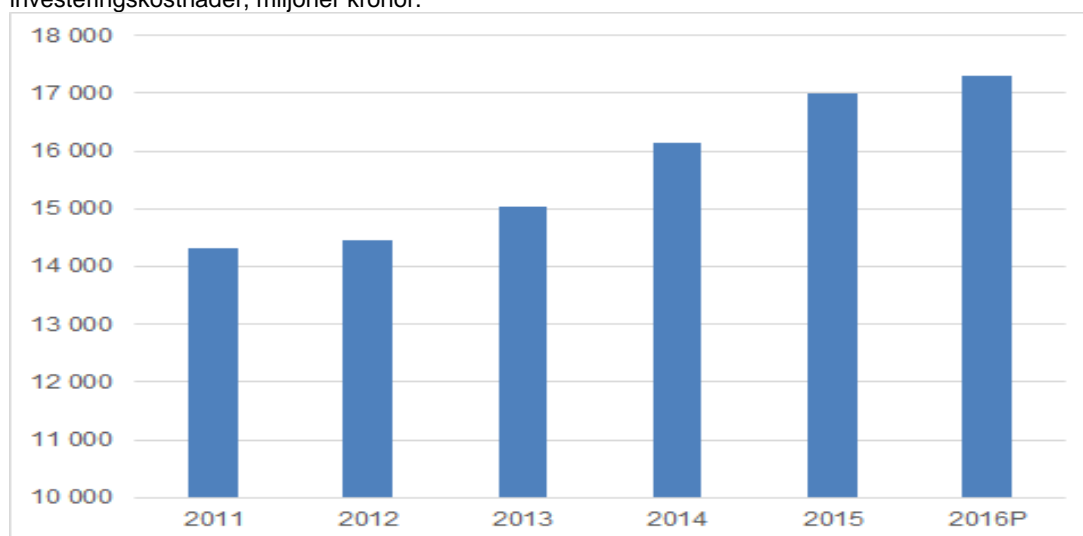
---

<sup>33</sup> Vissa landsting och regioner har avtal med privata aktörer som hälso- och sjukvårdsleverantörer, dessa kostnader ingår inte i analysen. Inte heller kommunernas kostnader för medicintekniska produkter ingår.

<sup>34</sup> Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har föreslagit ett ramverk för landstingens redovisningssystem, L-Bas 2013.

I figur 1 nedan visas landstingens och regionernas uppskattade kostnader för medicintekniska produkter åren 2011-2015 samt en prognos för 2016. Prognosen benämns därför 2016P i figuren. År 2015 uppskattas landsting och regioners kostnad för medicintekniska produkter ha varit 17 miljarder kronor, vilket är en ökning från 2011 som motsvarar 19 procent. Detta motsvarar en årlig ökning på cirka fyra procent. Om kostnaderna för medicintekniska produkter 2015 däremot jämförs med kostnaderna 2014 var ökningen fem procent. Det första halvåret 2016 uppskattas landstingens och regionernas kostnader för medicintekniska produkter till 8,6 miljarder kronor. Om kostnaderna för medicintekniska produkter är lika stora för det andra halvåret 2016 uppskattas kostnaderna för medicintekniska produkter 2016P till 17,3 miljarder kronor, vilket är en ökning med två procent jämfört med 2015.

**Figur 1.** Landstingens och regionernas uppskattade kostnader för medicintekniska produkter inklusive investeringskostnader, miljoner kronor.<sup>35</sup>



En årlig kostnadsökning för medicintekniska produkter på fyra procent är något lägre än vad den europeiska branschorganisationen MedTech Europe uppger som genomsnittlig årlig ökning i Europa 2008-2015. MedTech Europe uppskattar att marknaden för medicintekniska produkter i Europa har haft en genomsnittlig årlig ökning på cirka fem procent 2008-2015, men med en ökning på cirka tio procent mellan 2014 och 2015. Marknaden i Europa för medicintekniska produkter uppskattar MedTech Europe vara 110 miljarder Euro 2015 och den svenska marknaden uppskattas vara två procent av denna, det vill säga 2,2 miljarder Euro.<sup>36</sup>

## Jämförelse av kostnadsutveckling

Med den insamlade informationen från respektive landsting och region är det även möjligt att jämföra kostnadsutvecklingen för medicintekniska produkter mellan

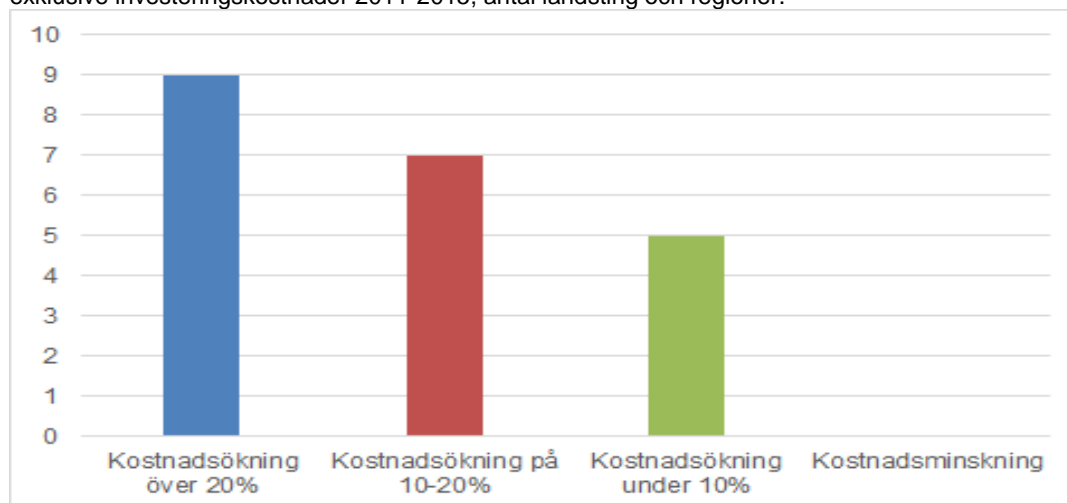
33. Information avseende kostnader för det första halvåret under 2016 används för att göra en prognos för hela 2016.

36. [http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource\\_items/files/MedTech\\_FactsFigures\\_2016.pdf](http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech_FactsFigures_2016.pdf) hämtat 01-12-2016

olika landsting och regioner. Drygt hälften uppskattas ha ökat sina kostnader (inklusive investeringskostnader) med mer än tio procent vid jämförelse av kostnaderna 2011 och 2015, varav nio uppskattas ha en kostnadsökning på över 20 procent. Tre uppskattas ha haft en kostnadsökning på mindre än tio procent under samma period, medan fyra uppskattas ha haft en kostnadsminskning.

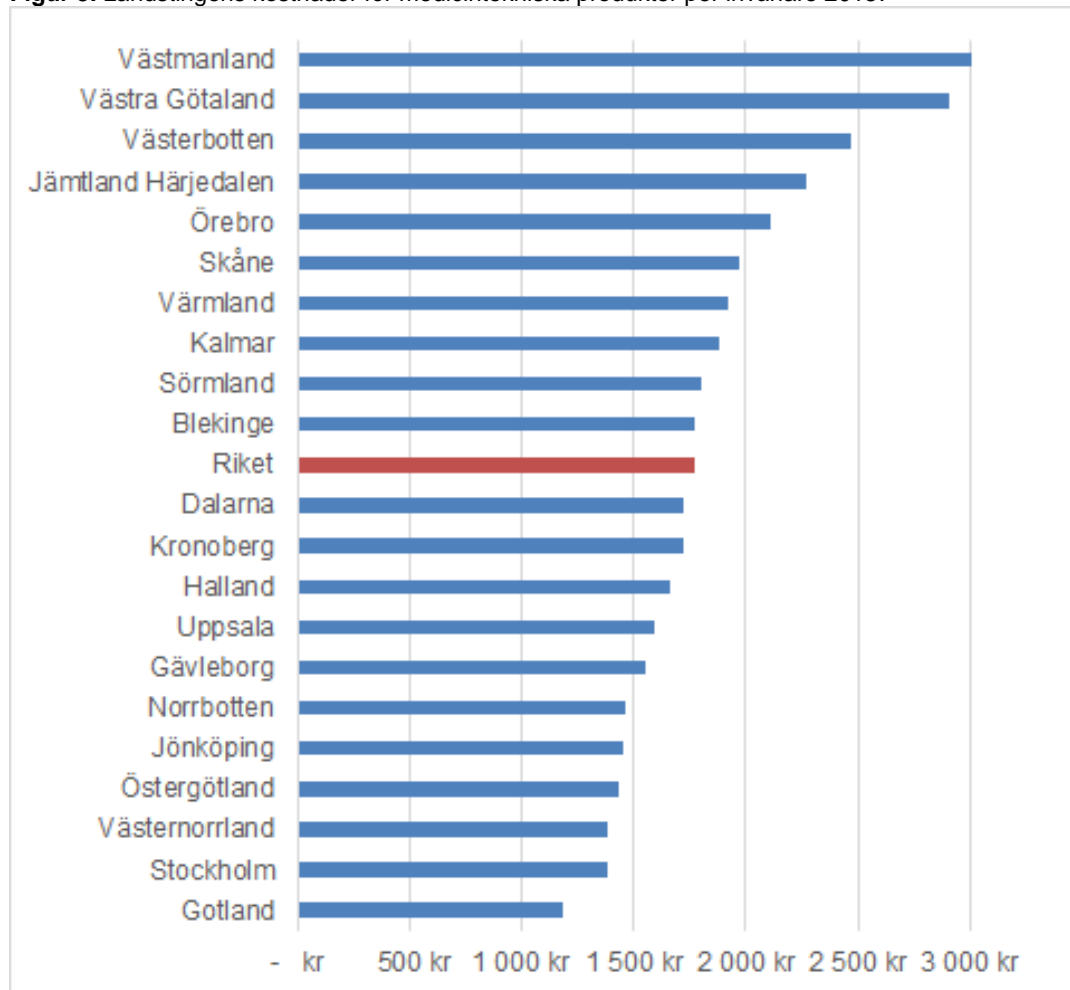
Om investeringskostnaderna exkluderas från landsting och regioners uppskattade kostnader för medicintekniska produkter är det inget landsting eller region som uppskattas ha minskat kostnaderna under perioden 2011-2015. Sju landsting eller regioner uppskattas ha haft en kostnadsökning mellan tio och 20 procent medan nio landsting eller regioner uppskattas ha haft en kostnadsökning på över 20 procent, se figur 2.

**Figur 2.** Landstingens och regionernas uppskattade kostnadsökning för medicintekniska produkter exklusive investeringskostnader 2011-2015, antal landsting och regioner.



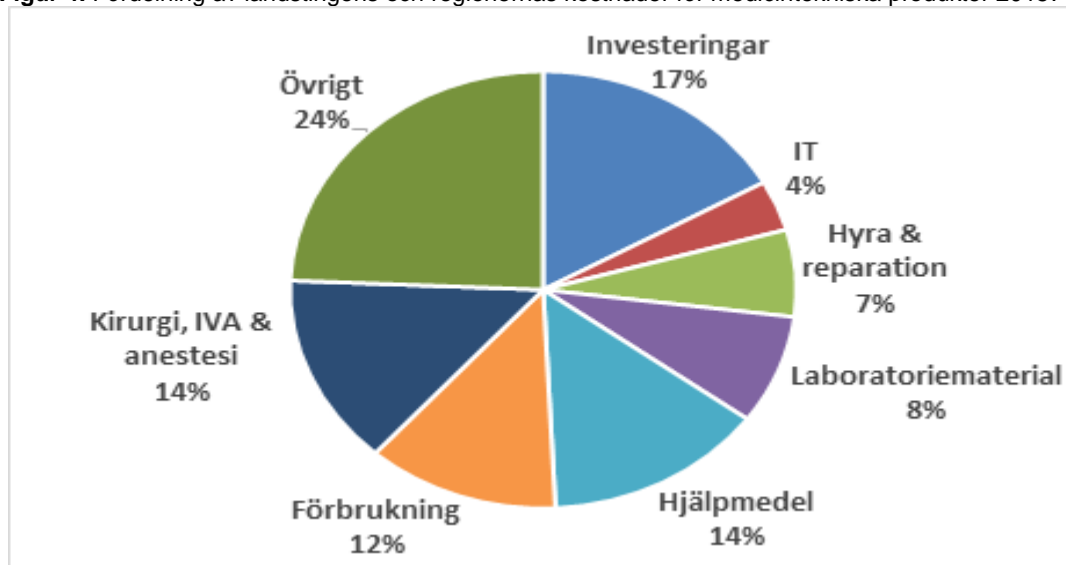
### Kostnad per capita

De uppskattade kostnaderna för medicintekniska produkter per capita för hela riket har ökat med 14 procent mellan 2011 och 2015, vilket ger en genomsnittlig ökning på drygt tre procent per år. Landstingens och regionernas uppskattade kostnader för medicintekniska produkter per invånare varierar mycket, se Figur 3. Möjliga förklaringar till skillnaderna är att vissa landsting och regioner har mer avancerad sjukvård samt att medicintekniska produktkostnader som används av privata vårdaktörer i landsting och regioner inte redovisats.

**Figur 3.** Landstingens kostnader för medicintekniska produkter per invånare 2015.

## Kostnadsfördelning mellan olika kategorier av medicintekniska produkter

Om landstingens uppskattade kostnader för medicintekniska produkter delas upp i olika kategorier utifrån teknik och användningsområde har kostnadsfördelningen mellan kategorierna varit jämn mellan åren, se figur 4.

**Figur 4.** Fördelning av landstingens och regionernas kostnader för medicintekniska produkter 2015.<sup>37</sup>

Fördelningen mellan de olika kategoriernas uppskattade kostnad skiljer sig inte nämnvärt åt mellan åren 2011-2015.

## Slutsats

TLV har tidigare uppskattat att hälso- och sjukvårdshuvudmännen lägger cirka 22 miljarder kronor på medicintekniska produkter årligen. Den nu genomförda analysen visar att enbart landstingen lägger åtminstone 17 miljoner kronor på medicintekniska produkter. Till det kommer då även kommuner och privata vårdgivare. Det ligger därför nära till hands att anta att 22 miljarder kronor per år är något i underkant. Under 2017 avser TLV att göra en ansats att ytterligare analysera även kommunernas och privata vårdgivares kostnader för medicintekniska produkter.

<sup>37</sup> I kategorin "investeringar" finns de uppskattade kostnader som landstingen anser vara investeringar inklusive investeringar i immateriella medicintekniska informationssystem. IT är de uppskattade kostnaderna för löpande IT-kostnader, men uppgifter kring denna kategori är osäkra då landstingens sätt att redovisa dem varierar mycket. Hyra och reparation är de kostnader som landstingen betalar för hyra och reparation av medicintekniska produkter, vilket även i vissa fall inkluderar serviceavtal. Laboratoriematerial är de kostnader som uppskattas användas för laboratorier och diagnostik. Hjälpmedel är alla former av hjälpmedel som landstingen har redovisat som hjälpmedel. Förbrukning är en kategori där allt som endast används en gång har samlats, exempelvis inkontinensartiklar och suturer. Kirurgi, IVA och anestesi samlar de uppskattade kostnaderna för just dessa verksamheter, till exempel angiokatetrar och operations- och intensivvårdsmaterial. Övrigt innehåller de resterande uppskattade kostnader som är mindre kategorier, till exempel röntgenteknik och tandvård, och kostnader som är svåra att placera i en kategori, så som diabeteshjälpmedel.