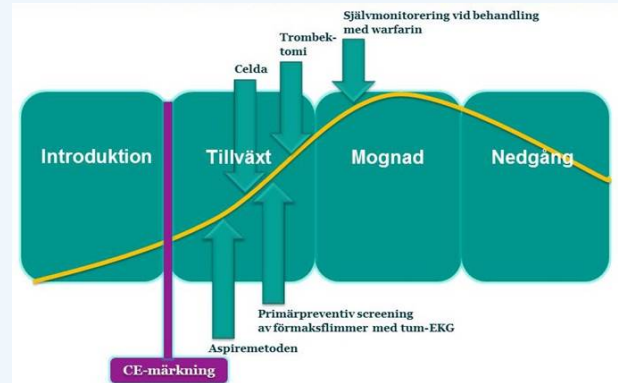


Slutrapport: Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter För en mer kunskapsbaserad och likvärdig användning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har redovisat regeringsuppdraget att göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Uppdraget har bedrivits i form av en försöksverksamhet och har nu förlängts till december 2016. TLV bedömer redan nu att verksamheten är redo att permanentas. Detta för att skapa den långsiktighet som behövs för att kunna svara upp mot hälso- och sjukvårdens krav.



Varje år satsar hälso- och sjukvårdshuvudmännen i Sverige cirka 22 miljarder kronor på medicintekniska produkter. Summan ökar varje år då utbudet och användningen av dessa produkter ökar kontinuerligt. Det är rimligt att anta att medicintekniska produkter kommer att bli än mer betydelsefulla i hälso- och sjukvården och sannolikt även att ha en mer behandlande funktion. På så sätt är det möjligt att produkterna till viss del kan komma att ta över läkemedlens roll. Det är därför tänkbart att de resurser som satsas på medicintekniska produkter kommer att öka och i framtiden överstiga de resurser som satsas på läkemedel.

Av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att det ska råda en rimlig relation mellan kostnader och effekter av en vårdinsats. Hälso- och sjukvårdshuvudmännen genomför dock vanligen inte hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Konsekvensen av detta blir att medicintekniska produkter köps in utan att det är klarlagt att de är kostnadseffektiva. För att hälso- och sjukvårdshuvudmännen framöver ska kunna fatta så välgrundade beslut som möjligt och få mesta möjliga hälsa för pengarna är kunskapsunderlag från TLV som belyser kostnadseffektiviteten hos medicintekniska produkter av avgörande betydelse. Att samtliga hälso- och sjukvårdshuvudmän har tillgång till samma kunskapsunderlag inför beslut om inköp av medicinteknik bidrar också till en nationell samordning och är ett steg i riktning mot en mer jämlik vård.

TLV utvärderar medicintekniska produkter tidigt i livscykeln

Det finns, vid sidan av TLV, flera myndigheter och lokala HTA-organisationer som gör utvärderingar av medicintekniska produkter. Det är dock ovanligt att dessa aktörer gör utvärderingar i tidig fas av produktlivscykeln där utvärderingen också innehåller hälsoekonomiska aspekter. Det finns därför en stor efterfrågan, från såväl hälso- och sjukvårdshuvudmännen som medicinteknikföretagen, på hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter tidigt i produktlivscykeln.

Utvärderingar med ett samhällsekonomiskt perspektiv

TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter i tidig fas sammanställs som ett kunskapsunderlag som bygger på bästa tillgängliga kunskap samtidigt som de har ett samhällsekonomiskt perspektiv. Slutsatserna i kunskapsunderlaget är inte bindande för hälso- och sjukvården och kunskapsunderlagen är inte heller att betrakta som en rekommendation. Underlagen är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdshuvudmännen som en del vid beslutsfattandet inför inköp.

Produkter väljs i samråd med landstingen

TLV har under 2015 utvärderat sex medicintekniska produkter, dessa valdes ut i samråd med landstingen. TLV har valt att göra olika typer av underlag: en fullständig utvärdering, en uppdatering av tidigare års kunskapsunderlag, en kostnadsjämförelse samt ett underlag som baseras på en sedan tidigare gjord utvärdering. Utöver detta har TLV också publicerat en förstudie. Syftet med att göra olika typer av underlag är att pröva former för att på bästa sätt möta landstingens behov. I de gjorda utvärderingarna har TLV haft en nära samverkan med landsting, patienter, myndigheter och företag. TLV har länge verkat för ett ordnat införande av medicinteknik på nationell nivå samt även haft en dialog med landstingen kring förutsättningarna för ett sådant. Regeringen har nu beslutat att landstingen, genom ett pilotprojekt, ska utvärdera möjligheten till ett nationellt ordnat införande.

Vårdanalys positiv till TLV:s medicinteknikuppdrag

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) har utvärderat TLV:s medicinteknikarbete i en rapport publicerad i mars 2015. Vårdanalys konstaterar att medicintekniska metoder har en central och växande betydelse inom den svenska hälso- och sjukvården. Vårdanalys ser stora möjligheter för TLV:s verksamhet att skapa värde för patienter och landsting och konstaterar också att landstingsrepresentanter, patientorganisationer och företag är positiva till TLV:s försöksverksamhet. Vårdanalys anser vidare att hälsoekonomiska utvärderingar kan bli ett användbart verktyg i hälso- och sjukvården då dessa idag görs i liten omfattning. De utvärderingar som görs har oftast ett sjukvårdsperspektiv. Vårdanalys konstaterar att det kommer att krävas ett ömsesidigt utvecklingsarbete från TLV och landsting kring medicintekniska produkter och hälsoekonomiska frågor. Ett arbete som behöver göras systematiskt över lång tid.

Utökad samverkan med landsting och patienter

Sedan publiceringen av Vårdanalys rapport har TLV:s arbetsätt och processer utvecklats. För att TLV:s arbete ska bli så kostnadseffektivt som möjligt är det av vikt att fortsätta utveckla processen kring framtagandet av kunskapsunderlag. TLV anser att processen bland

annat bör utvecklas genom ytterligare samverkan med såväl landsting som patienter för att minska utmaningarna med att göra tidiga hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik. TLV har därför tagit fram ett förslag till ny process. I och med detta nya arbetsätt har bland annat en juridisk konsekvensanalys gjorts. Processen kommer att fortsätta utvecklas under 2016.

Permanent uppdrag behövs för att utveckla verksamheten ytterligare

TLV:s medicinteknikuppdrag är en försöksverksamhet som löpt sedan 2012. Uppdraget har förlängts till december 2016. TLV kan konstatera att försöksverksamheten nu har utvecklats till den grad att identifierade kortsiktiga förbättrings- och etableringsåtgärder är genomförda eller påbörjade. Vårdanalys utvärdering bekräftade denna bild. TLV:s bedömning är att verksamheten, för att kunna utvecklas ytterligare, behöver permanentas. Detta 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. TLV avser att under 2016 ytterligare precisera förutsättningarna för en fortsatt verksamhet i syfte att lägga en god grund för ett beslut om ett långsiktigt hållbart uppdrag.

För mer information

Om du vill veta mer om TLV:s medicinteknikuppdrag, eller läsa våra rapporter och kunskapsunderlag, gå in på www.tlv.se/medicinteknik