

Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

– delrapport

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, maj 2016
Författare: Malin Blixt, Sanna Hiort, Caroline Nilsson och Björn Södergård
Diarienummer: 106/2016

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

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

Idag investerar landsting och kommuner årligen 22 miljarder kronor på medicintekniska produkter och kostnaden kommer troligtvis att öka. Trots detta utvärderas produkterna sällan, vilket leder till att värdet av investeringarna för samhället inte är utredda. Detta leder sannolikt till att man inte får mesta möjliga hälsa för skattepengarna samt att patienter riskerar att stå utan viktiga innovativa medicintekniska produkter.

Under regeringsuppdragets gång har TLV kunnat fastslå att det finns ett mycket stort behov hos landsting och kommuner av beslutsunderlag för medicintekniska produkter tidigt, innan beslut om införande av produkten har fattats. TLV har även konstaterat att inga andra aktörer gör hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik i detta tidiga skede.

Det är angeläget att säkerställa en kostnadseffektiv användning av medicintekniska produkter i framtiden och på detta sätt ge förutsättningar för att minska hälsoklyftor och uppnå en mer jämlik vård. Hälsoekonomiska bedömningar kommer att göra svensk hälso- och sjukvård bättre rustad, när innovativa medicintekniska produkter tar en ännu större plats i hälso- och sjukvården än vad de gör i dag.

Försöksverksamhetens syfte är uppfyllt och verksamheten har övergått i en ny fas. För att uppnå den långsiktighet som krävs i ett fortsatt utvecklingsarbete gör TLV bedömningen att det är centralt att försöksverksamheten övergår i ett permanent uppdrag.

Stockholm den 2 maj 2016



Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
1 Inledning	5
2 Hälsoekonomiska bedömningar krävs för en framtida jämlik och kostnadseffektiv hälso- och sjukvård.....	6
2.1 Medicintekniska produkter omsätter 22 miljarder kronor	6
2.2 Stort behov av hälsoekonomiska bedömningar innan medicintekniska produkter köps in	7
2.3 Endast TLV utvärderar medicinteknik i tidig fas	8
2.4 TLV:s hälsoekonomiska bedömningar kompletterar andra myndigheters bedömningar	9
2.5 Myndigheten för vård – och omsorgsanalys och SKL bekräftar behovet av verksamheten.....	9
2.6 Utvärderingar efterfrågas även internationellt	10
3 Verksamhetens utveckling.....	11
3.1 TLV:s arbete med att utvärdera medicintekniska produkter	11
3.1.1 Samverkan med landstingen är grundläggande.....	11
3.1.2 En utvärdering i rätt tid är avgörande.....	12
3.2 SKL utreder möjligheterna för ett ordnat införande avseende medicintekniska produkter	12
3.2.1 Ett ordnat införande är en förutsättning för att uppnå jämlik vård ..	13
3.3 Arbete som påbörjats och planeras under år 2016	13
3.4 Horizon scanning är centralt.....	14
3.4.1 En utvecklad horizon scanning	14
3.4.2 Rätt produkter.....	15
3.5 Kartläggning av landstingens anskaffning av medicintekniska produkter ..	16
3.6 Kunskapsunderlagen utvecklas kontinuerligt	16
4 Fortsatt utveckling av medicinteknikuppdraget.....	18
4.1 Försöksverksamhetens syfte är uppfyllt.....	18
4.2 Verksamheten har gått in i en ny fas och kräver långsiktighet	19
4.3 Behov av en formell reglering	20

1 Inledning

Genom regleringsbrevet för år 2016 har TLV i uppdrag att fortsätta försöksverksamheten med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Försöksverksamheten har pågått sedan år 2012. I uppdraget ingår att redovisa en plan för hur urvalet av medicintekniska produkter ska ske, vilka urvalskriterier som ska ligga till grund för urvalet samt att redovisa en juridisk analys kring eventuella unionsrättsliga och förvaltningsrättsliga konsekvenser. Uppdraget ska delrapporteras senast den 30 april 2016 och slutrapporteras senast den 15 december 2016.

I samband med 2015 års slutrapportering av uppdraget redovisade TLV en juridisk konsekvensanalys av urvalsprocessen. TLV bedömde att det inte förelåg några unionsrättsliga, förvaltningsrättsliga eller konkurrensrättsliga hinder att bedriva verksamheten vidare. TLV arbetar med att ytterligare förbättra urvalsprocessen och urvalskriterierna och genomför därtill en juridisk analys i enlighet med regleringsbrevet för år 2016. Resultatet kommer att redovisas i slutrapporten.

Delrapporten syftar till att redogöra för behovet av att försöksverksamheten övergår i ett permanent uppdrag, integrerad i TLV:s ordinarie verksamhet.

2 Hälsöekonomiska bedömningar krävs för en framtida jämlik och kostnadseffektiv hälso- och sjukvård

2.1 Medicintekniska produkter omsätter 22 miljarder kronor

Utifrån de data som TLV kunnat ta fram köper hälso- och sjukvårdshuvudmännen i dagsläget in medicintekniska produkter för cirka 22 miljarder kronor varje år. Detta kan jämföras med att den årliga kostnaden för läkemedel inom förmånssystemet uppgår till knappt 25 miljarder kronor. Hälso- och sjukvårdens kostnader för medicintekniska produkter har därtill årligen ökat i takt med att utbudet kontinuerligt ökar.¹ Det är rimligt att anta att de resurser som satsas på medicintekniska produkter även fortsättningsvis kommer att öka och det kan inte uteslutas att de i framtiden även kan komma att överstiga de resurser som satsas på läkemedel.² Antagandet kan stödjas bland annat på att medicintekniska produkter allt oftare får en mer behandlande och diagnosticerande funktion samt tekniska lösningar som möjliggör framtidens hälso- och sjukvård. Exempel på detta kan vara e-hälsa, robotar inom omvårdnadssektorn, datoriserade beslutsstöd med mera. Sverige har dessutom en åldrande befolkning vilket rimligen innebär att det framöver kommer att krävas både äldreomsorg och hälso- och sjukvård i större omfattning än i dagsläget samtidigt som budgeten för detta sannolikt inte kan förväntas öka i samma takt. Följaktligen bör samma kostnadskontroll som föreligger för läkemedel och andra viktiga insatsområden inom hälso- och sjukvården, även gälla vid inköp av medicintekniska produkter.

Medicinteknik innefattar många olika produkter och metoder. Den omfattande mängden produkter innebär att det är ett svåröverskådligt område för enskilda sjukvårdshuvudmän. I dagsläget saknas det ett heltäckande svenskt register eller annan sammanställning varit det framgår hur många medicintekniska produkter som finns på den svenska marknaden. Detta innebär att det är svårt att uppskatta antalet produkter. Som ett europeiskt exempel kan nämnas en italiensk databas som innehåller alla medicintekniska produkter som saluförs på den italienska marknaden. Databasen innehåller idag cirka 700 000 produkter vilket kan jämföras med

¹ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys: Mot en mer effektiv och jämlik användning av medicinteknik - om nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik, s. 8.

² Ekholm A, Markovic D. Empati och high tech - Delresultat från LEV-projektet. 2012.

att den år 2015 innehöll cirka 650 000 produkter. Detta innebär att cirka 50 000 nya produkter har tillkommit på ett år och det är rimligt att anta att dessa produkter ligger i tillväxtfasen. Detta kan ställas i relation till hur många nya läkemedel som godkänns för försäljning årligen i Sverige. De senaste åren har cirka 30-60 nya kemiska substanser godkänts inom EU.³

Det är inte orimligt att anta att antalet medicintekniska produkter i Sverige är av en liknande omfattning som i Italien. Av dessa är det dock långt ifrån samtliga produkter som kan anses vara nya och innovativa och som kan göra skillnad i vården. Det är av yttersta vikt att de produkter som är nya och innovativa ska utvärderas i ett så tidigt skede i livscykelns som möjligt för att möjliggöra att de produkter som tillför nytta i klinisk vardag och är kostnadseffektiva kommer patienter till gagn så snabbt som möjligt.

2.2 Stort behov av hälsoekonomiska bedömningar innan medicintekniska produkter köps in

Mot bakgrund av de stora summor som årligen används i landstingen för inköp av medicintekniska produkter föreligger starka skäl att möta landstingens behov av mesta möjliga vägledning inför beslut om inköp av medicintekniska produkter. För att ge mesta möjliga effekt i vården, bör vägledning finnas för tilltänkta medicintekniska produkter i ett så tidigt skede i produktens livscykel som möjligt.

Under den tid TLV:s uppdrag pågått har landstingens behov av stöd för att hantera medicinteknik på ett mer enhetligt sätt över landstingsgränserna framkommit. Detta möjliggör en mer jämlik vård i större utsträckning i hela landet.

Det föreligger således ett behov av stöd i landstingen att hantera mängden produkter och metoder. Det finns även en vilja hos landstingen att skapa ett mer enhetligt sätt att hantera och samverka kring medicintekniska produkter. Det saknas idag relevant kompetens och tillräckliga resurser inom hälsoekonomi i landstingen. Det kan inte heller anses vara ett effektivt sätt att samtliga landsting skulle genomföra liknande hälsoekonomiska bedömningar var för sig, med risk för att landstingen gör olika bedömningar vilket i sin tur kan leda till en ojämlig vård.

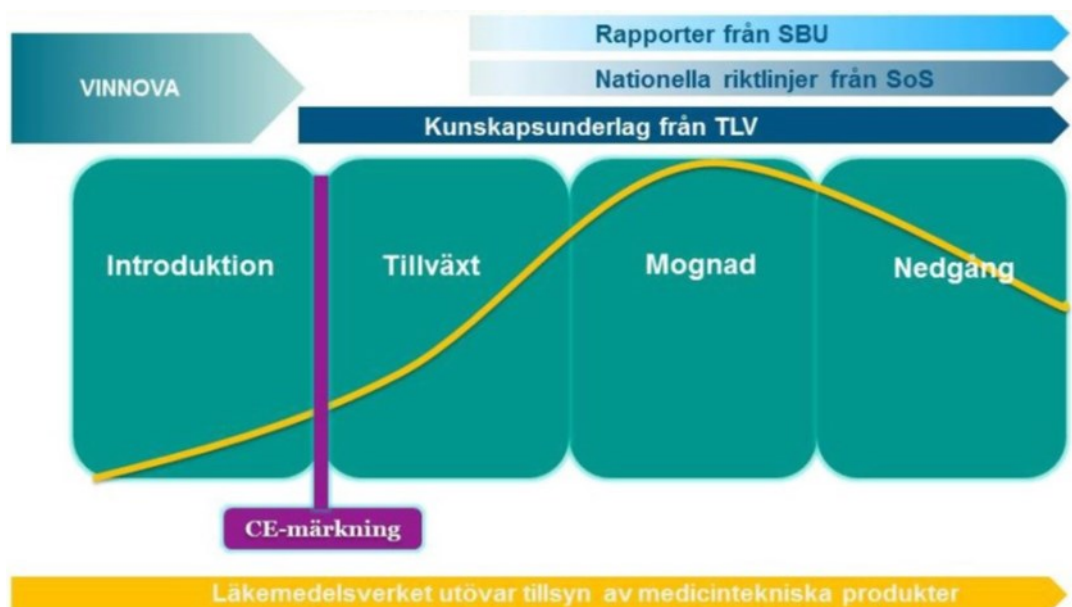
Trots att viljan finns så blir konsekvensen av detta att medicintekniska produkter upphandlas och köps in utan att det är tillräckligt utrett huruvida produkterna är kostnadseffektiva eller inte. För att hälso- och sjukvårdshuvudmännen framgent ska kunna fatta inköpsbeslut som resulterar i mesta möjliga hälsa för de skattepengar som investeras i

³ <http://www.life-time.se/forskning/uppgang-for-nya-lakemedel-i-europa/>

medicinteknik, är det av avgörande betydelse att de erhåller underlag som behandlar kostnadseffektiviteten innan beslut om inköp av medicintekniska produkter fattas. Att samtliga hälso- och sjukvårdshuvudmän ges tillgång till samma underlag inför beslut ger ökade förutsättningar för en ökad nationell samordning, kostnadseffektiv användning och ett steg i riktning mot en mer jämlik vård.

2.3 Endast TLV utvärderar medicinteknik i tidig fas

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) genomför s.k. Health Technology Assessments (HTA) på nationell nivå av medicintekniska produkter. Som framgår av figur 1 nedan genomför SBU i normalfallet sina utvärderingar i ett senare skede i produktens livscykel än TLV. Anledningen är att SBU vanligen utvärderar produkter och metoder som är väl etablerade på marknaden med publicerade forskningsresultat. Att utvärderingarna sker utifrån publicerade forskningsresultat minskar osäkerheten i resultaten då det föreligger en naturligt markant skillnad i evidens mellan produkter i tidig respektive sen fas. Socialstyrelsens nationella riktlinjearbete sammanställer olika tänkbara åtgärder vid ett visst tillstånd och i vissa fall kan det inkludera enskilda medicintekniska produkter. Det innebär dock att det kan dröja flera år efter marknadsintroduktionen, innan produkten tas upp i dessa nationella riktlinjer.⁴



Figur 1. En medicinteknisk produkts produktlivscykel har fyra faser, de olika myndigheterna är aktiva i olika faser.

⁴ Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. s. 60 Slutrapport, 2013, TLV

2.4 TLV:s hälsoekonomiska bedömningar kompletterar andra myndigheters bedömningar

Resultaten av TLV:s utvärderingar i tidigt skede i respektive produkts livscykel innebär att det är möjligt att dessa produkter implementeras i klinisk vardag i ett betydligt tidigare skede och TLV:s underlag kan vägleda landstingen inför deras beslutsfattande. Mot bakgrund av landstingens behov utgör TLV:s utvärderingar ett *komplement* till SBU:s och Socialstyrelsens granskningar. Utvärderingar av en produkt i tidig fas möjliggör även ett ordnat införande vilket i sin tur leder till en naturligt ökad evidensgenerering då en ökad användning leder till en högre grad av evidens.

En viktig utgångspunkt i TLV:s hälsoekonomiska bedömningar är det samhällsekonomiska perspektivet. Ett samhällsekonomiskt perspektiv innebär att även kostnader och nytta utanför sjukvården tas med i beräkningen. Det innebär att samtliga kostnader och effekter, oavsett vem dessa faller på, inkluderas i resultaten.

För att undvika negativa konsekvenser för patienter av silobudgetering anser TLV att kostnaderna för en viss vårdinsats måste ställas i relation till det totala värdet av en denna vårdinsats för samhället. Detta ger förutsättningar för en nationell jämlik vård samtidigt och därtill främjas innovation.

TLV utgår alltid från bästa möjliga underlag i varje enskilt fall, för att landstingen ska erhålla vägledning i tid inför beslutsfattande. Begränsad tillgång till evidens kräver alltid att utvärderingen tar hänsyn till de särskilda problem och svårigheter som finns för medicintekniska produkter i tidig fas. En eventuellt lägre grad av evidens avseende produkter i tidig fas innebär att det kan vara nödvändigt att följa upp underlaget, uppdatera och genomföra stegvisa utvärderingar.

2.5 Myndigheten för vård – och omsorgsanalys och SKL bekräftar behovet av verksamheten

Myndigheten för vård – och omsorgsanalys (Vårdanalys) har på uppdrag av regeringen utvärderat TLV:s försöksverksamhet och konstaterade att behovet av verksamheten är klarlagt. Vårdanalys konstaterade att det område som TLV ska fokusera på är utvärderingar av medicintekniska produkter i ett tidigt skede då endast begränsad evidens finns och att uppdraget därför fyller en viktig funktion. Vårdanalys konstaterade även att landstingen är i behov av ett ökat hälsoekonomiskt stöd i sitt beslutsfattande och att landstingen är positiva till TLV:s arbete.

Vårdanalys utvärdering bekräftar att TLV spelar en viktig roll på medicinteknikområdet med utvärderingar i en fas där evidensen är begränsad och det är få eller inga andra aktörer som gör de utvärderingar som landstingen behöver i sitt beslutsfattande.

I yttrande⁵ till TLV har även Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) instämt i Vårdanalys konstaterande och uppger att det är mycket angeläget att staten tillhandahåller hälsoekonomiska kunskapsunderlag till landstingen och att detta sker samordnat mellan myndigheterna och i samråd med sjukvårdshuvudmännen. Det är viktigt att hitta tydliga former för kontaktytor mellan myndigheterna och landstingen. SKL anser också att kunskapsunderlag och samverkan kring medicintekniska produkter hör hemma i arbetet med kunskapsstyrning.

2.6 Utvärderingar efterfrågas även internationellt

TLV har i tidigare rapporter⁶⁷ beskrivit hur medicinteknik utvärderas i andra europeiska länder samt vilket EU-samarbete som finns inom området. I ett av dessa samarbeten EUnetHTA diskuteras bland annat möjligheten att skriva gemensamma utvärderingsrapporter. I diskussionen har viktiga frågor identifieras så som bland annat horizon scanning och hur produkter som ska utvärderas ska prioriteras. Något som särskilt framhålls är vid vilket tidpunkt som en utvärdering ska ske för att ge störst nytta. Även på europeisk nivå diskuteras således samma frågor som TLV identifierat och arbetat aktivt med under hela uppdragstiden. Detta har lett till att TLV har utvärderat rätt produkter i rätt tid i den mån det varit möjligt i en kortsiktig försöksverksamhet med ettåriga förlängningar.

⁵ Dnr 106/2016, aktbilaga 27

⁶ Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter - För en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning, 2014, TLV

⁷ Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter – Slutrapport, 2015, TLV

3 Verksamhetens utveckling

3.1 TLV:s arbete med att utvärdera medicintekniska produkter

En del av arbetet i medicinteknikuppdraget har varit att identifiera och analysera vilka intressenter som finns på området och kartlägga behoven av hälsoekonomiska utvärderingar. Redan inledningsvis kunde TLV konstatera att det i princip var möjligt att använda samma hälsoekonomiska metoder som används för läkemedel som för att utvärdera medicintekniska produkter. Detta förutsatt att de särskilda utmaningar som gäller för medicintekniska produkter beaktas. En del av arbetet har även bestått i att identifiera i vilken fas av produktlivscykel som kunskapsunderlagen gör allra mest nytta. Utifrån intressentanalysen och ett parallellt arbete med att anpassa de hälsoekonomiska metoderna till medicinteknikområdet har TLV skapat ett nödvändigt och effektivt arbetssätt. TLV bedömer att detta arbetssätt kan anpassas efter den ständigt förändrande omvärld som myndigheten befinner sig i.

TLV:s uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter har utvecklats till kompletta HTA-rapporter (som hädanefter benämns kunskapsunderlag i denna rapport) då det framkommit att landstingen har behov av annat stöd än hälsoekonomiska underlag. Till exempel innehåller TLV:s kunskapsunderlag etiska aspekter, budgetpåverkan och organisatoriska förändringar som krävs vid ett införande av en ny metod.

3.1.1 Samverkan med landstingen är grundläggande

Av uppdraget framgår att TLV ska samråda med sjukvårdshuvudmännen. TLV anser dock att det krävs mer än endast samråd. En aktiv samverkan med landstingen är nödvändig för att uppnå goda resultat. Denna samverkan förelåg inte på medicinteknikområdet innan uppdraget. En stor del av TLV:s arbete har med anledning av detta bestått i att utveckla effektiva kommunikationsvägar med landstingen genom ett kontaktpersonsnätverk där samtliga landsting finns representerade. Nätverket syftar till att säkerställa att rätt personer i respektive landsting får del av kunskapsunderlagen. Genom kontaktpersonerna finns det även i praktiken en möjlighet för TLV att få kännedom om vilka produkter som landstingen ser behov av att TLV utvärderar. I dialog med landstingen har bland annat framkommit att landstingen inte själva genomför någon horizon scanning. Landstingen gör egna utvärderingar av medicinteknik men dessa innehåller

mycket sällan kostnadseffektivitetsberäkningar vilket leder till att detta inte är ett beslutskriterium. Inte heller samverkar landstingen med varandra gällande de utvärderingar som görs. Det är även viktigt att landstingen knyter ihop investeringsprocesser med lokal och nationell kunskapsstyrning. Det har även i dialog med landstingen framkommit att de anser att TLV:s uppdrag ligger helt rätt i tiden eftersom de olika aktörerna inom medicinteknikområdet nu har påbörjat en samverkan som tidigare inte fanns som kan leda till en mer enhetlig hantering av medicintekniska produkter. Det fortsatta arbetet är dock delvis en strategisk ledningsfråga i landstingen och för att hantera detta krävs mandat.

3.1.2 En utvärdering i rätt tid är avgörande

Eftersom TLV gör uppskattningen att den svenska marknaden i dagsläget innehåller ungefär 700 000 medicintekniska produkter är det inte praktiskt genomförbart att utvärdera samtliga produkter på marknaden. Det kan inte heller anses vara nödvändigt att samtliga produkter utvärderas då rimligtvis långt ifrån alla produkter är nya och innovativa och befinner sig i tidig fas för utvärdering.

TLV anser att det, utöver vikten av att känna till vilka nya produkter som kommer in på den svenska marknaden, även är viktigt att identifiera de produkter som är mest relevanta för landstingen att utvärdera. En förutsättning för detta är en välfungerande horizon scanning-verksamhet som en del av ett effektivt urval. Detta genom att TLV har kunna konstatera att den viktigaste parametern är *när* landstingen kan ges tillgång till underlag inför beslut. Om så inte sker föreligger risk att landstingen redan har beslutat att investera i medicintekniska produkter där kostnaden inte motsvarar effekten. Detta kan leda till en stor budgetpåverkan vilket kan innebära att resurser saknas i andra viktiga områden inom hälso- och sjukvården. Detta innebär således att TLV:s hälsoekonomiska bedömningar bör genomföras i ett så tidigt skede som möjligt innan den utvärderade produkten har fått alltför stor utbredning. För det fall att en ny innovativ produkt som kan göra skillnad i vården inte utvärderas tidigt i produktlivscykeln utan först i ett senare skede riskerar detta att leda till att produkter som kan bidra till bättre hälsa dröjer för patienterna.

3.2 SKL utreder möjligheterna för ett ordnat införande avseende medicintekniska produkter

I december år 2015 ingick regeringen och SKL en överenskommelse att SKL under år 2016, tillsammans med landsting och regioner, skulle genomföra en förstudie med syftet att finna former för landstingen att samarbeta kring och samordna ett mer ordnat och systematiskt införande av medicintekniska

produkter och metoder. Förstudien syftar dessutom till att kartlägga landstingens behov av hälsoekonomiska kunskapsunderlag samt på vilket sätt landstingen kommer att använda dessa i införandeprocessen av medicintekniska produkter.

3.2.1 Ett ordnat införande är en förutsättning för att uppnå jämlik vård

TLV anser att ett ordnat införande av medicintekniska produkter skulle innebära att landstingen, på ett mer strukturerat sätt, ges möjlighet att samordna sig gällande vilka produkter som TLV ska utvärdera men även att de kunskapsunderlag som produceras direkt skulle kunna användas i en landstingsgemensam beslutsprocess liknande den som ordnat införande av läkemedel tillämpar. Tidiga hälsoekonomiska bedömningar bör kopplas till ett ordnat införande av ny och innovativ medicinteknik i hälso- och sjukvården. Detta genom att ett ordnat införande möjliggör ytterligare kunskapsinhämtning under kontrollerade former vilket kan minska osäkerheten kring effekter och kostnader innan en ny medicinteknik införs på bred front.

Sedan år 2015 finns ett permanent 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 läkemedel. Landstingen gör urvalet av vilka produkter som är aktuella för utvärdering och genom att landstingen sedan ger TLV i uppdrag att utvärdera dessa är TLV en del av detta värdefulla arbete. TLV anser att det föreligger motsvarande behov rörande medicintekniska produkter, vilket även uppmärksammas av regeringen genom överenskommelsen med SKL rörande den pågående förstudien.

SKL har framhållit att TLV:s regeringsuppdrag är av stort värde för landstingen och att det är av stor vikt att verksamheten fortsätter. SKL stödjer även att TLV:s hälsoekonomiska underlag används i en process för ordnat införande av medicintekniska produkter såsom TLV föreslagit.

3.3 Arbete som påbörjats och planeras under år 2016

Under de år som försöksverksamheten pågått har TLV redovisat ett antal rapporter om uppdraget, senast genom slutrapporten i december 2015. I 2016 års uppdrag ingår att redovisa en plan för urvalet av medicintekniska produkter, relevanta urvalskriterier samt att redovisa en juridisk analys av vilka konsekvenser unionsrätten samt förvaltningslagens bestämmelser

kring beslut och beslutens överklagbarhet har på verksamheten. Resultatet av utredningen kommer att redovisas i en slutrapport senast den 15 december år 2016.

TLV kommer även fortsättningsvis att bedriva ett internationellt arbete som exempelvis innebär deltagande i internationella rådgivningar till företag samt att inhämta ny internationell kunskap gällande metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik. Ett ytterligare utvecklingsområde som TLV ser som viktigt är att på ett bättre sätt kunna följa upp den effekt som publicerade kunskapsunderlag genererar inom respektive landsting.

3.4 Horizon scanning är centralt

3.4.1 En utvecklad horizon scanning

För att kunna genomföra hälsoekonomiska utvärderingar i rätt tid är det en nödvändighet att vara uppdaterad dels gällande utvecklingen på området, dels om vilka nya medicintekniska produkter som förväntas lanseras på marknaden inom en viss tid. På grund av den stora omfattningen av medicintekniska produkter är det rimligt att anta att ett internationellt samarbete bör inledas för att möjliggöra en så uppdaterad och relevant horizon scanning som möjligt.

Landstingen har inte själva möjlighet att bedriva någon tillräcklig horizon scanning inom medicinteknikområdet, bland annat beroende på att patentskyddet för medicintekniska produkter är relativt begränsat och produktutvecklingen snabb. Detta medför att företagen sällan har incitament att uppmärksamma landstingen på produkter under utveckling, vilket leder till att landstingen vanligtvis inte känner till nya produkter innan dess att produkterna når marknaden. TLV har, i motsats till landstingen, möjlighet att sekretessbelägga information som myndigheten tar del av i samband med bland annat företagsrådgivning och övrig horizon scanning-verksamhet. Därmed har TLV väsentligt bättre förutsättningar än landstingen att tidigt identifiera kommande innovativa medicintekniska produkter.

Som ett exempel på detta kan nämnas att TLV i januari 2013 hade en företagsrådgivning där det framkom att en ny innovativ produkt var på väg in på den svenska marknaden inom två år med stor påverkan på landstingens kostnader. Denna information hade myndigheten troligen inte fått om det inte fanns möjlighet att sekretessbelägga känslig information som kan riskera att påverka företagen negativt. I slutet av år 2015 fick TLV, tack vare den väl upparbetade samverkan med landstingen, en förfrågan från landstingen att utvärdera just denna produkt.

Om landstingen hade haft en mer upparbetad beställar- och mottagarorganisation hade en utvärdering av produkten kunnat vara klar redan då produkten nådde den svenska marknaden år 2014. Om en utvärdering då även hade kopplats till ett ordnat införande hade den efterföljande ojämlika vården kunnat undvikas samtidigt som att patienter snabbare hade fått tillgång till produkten i fråga.

Eftersom förslaget dessutom inkom i slutet av året, det vill säga precis innan regeringsuppdraget löpte ut, hade TLV inte möjlighet att möta landstingens behov i detta fall.

Inom ramen för TLV:s nuvarande horizon scanning inbegrips olika aktörer inom medicinteknikområdet bland annat VINNOVA, en myndighet till vilken företag ansöker om finansiering gällande sin produktutveckling av medicintekniska produkter. TLV samarbetar även med branschföreningen för medicinteknik, Swedish Medtech, vilket bidrar till en god inblick i vilka medicintekniska produkter som kan komma att introduceras på marknaden. Utöver detta har TLV även andra nationella och internationella kontaktytor. Till exempel deltar TLV i europeisk myndighetsrådgivning inom medicinteknikområdet. En av årets utvärderade produkter, trombektomi, uppmärksammades genom TLV:s omvärldsbevakning.

En utvecklad horizon scanning bör inkludera forskningsuppdateringar och behovsorientering. I detta ligger även nödvändigheten i att kartlägga vad andra myndigheter har genomfört för utvärderingar i syfte att undvika dubbelarbete. En effektiv och välfungerande horizon scanning bidrar till att nya och innovativa medicintekniska produkter som skulle kunna göra skillnad i vården om de introducerades på den svenska marknaden på ett kostnadseffektivt sätt kan identifieras. Att dessa produkter kan identifieras i rätt tid, utvärderas och introduceras i en klinisk vardag så snart som möjligt måste ses som en möjlighet till en mer jämlik vård.

3.4.2 Rätt produkter

Under år 2016 arbetar TLV aktivt med att utreda hur stor andel produkter som kan komma att bli aktuella för utvärdering. Det måste framhållas att nedanstående resultat endast utgör en uppskattning, som kommer att detaljeras inom ramen för det fortsatta arbetet.

Utifrån siffrorna från den italienska databasen gör TLV antagandet att det uppskattningsvis rör sig om cirka 10 procent av de 50 000 produkterna, som utöver att de är nya, även är innovativa. Av dessa 5 000 nya och innovativa produkter är det uppskattningsvis cirka 10 procent som kvalificerar sig för en utvärdering antingen av lokala HTA-organisationer eller av TLV. Då TLV och lokala HTA-organisationer i dagsläget inte har kapacitet att utvärdera samtliga är det nödvändigt att en prioritering sker. TLV uppskattar att myndigheten med nuvarande kapacitet har möjlighet att genomföra ungefär

tio utvärderingar per år. För att kunna identifiera vilka av de cirka 500 medicintekniska produkterna som även har potential att göra skillnad i vården och därför bör utvärderas av en nationell myndighet så behövs relevanta och rimliga urvalskriterier för att kunna hitta dessa.

3.5 Kartläggning av landstingens anskaffning av medicintekniska produkter

TLV har i de senaste rapporterna till regeringen försökt kartlägga landstingens inköp och kostnader för medicintekniska produkter utifrån befintliga data. Detta för att kunna analysera utvecklingen över tid samt vilken påverkan som TLV:s kunskapsunderlag för med sig. Det har dock visat sig att befintlig data inte varit tillräcklig för att ge en fullständig bild eftersom att landstingens redovisning delvis skiljer sig åt vilket medför att vissa kostnadsposter kan saknas. För att fortsätta mäta effekten kommer TLV att aktivt kontakta respektive landsting för att få den information som idag saknas. Detta kommer att kunna möjliggöra framtida analyser av regeringsuppdragets påverkan i landstingen samt ge staten en överblick över kostnadsutvecklingen.

3.6 Kunskapsunderlagen utvecklas kontinuerligt

Utöver de möjligheter som redogjorts för ovan, föreligger ytterligare tänkbara utvecklingsmöjligheter gällande kunskapsunderlagen. TLV:s kunskapsunderlag består vanligtvis av två delar som publiceras i ett kunskapsunderlag. Den första delen beskriver aktuellt tillstånd, behandlingspraxis och en sammanvägd hälsoekonomisk utvärdering. Den andra delen består i normalfallet av utredning kring de organisatoriska förändringar som införande av en ny metod kan kräva, exempelvis gällande utbildning, budget, behov av utvärdering och uppföljning. Under år 2015 beslutade TLV dock att de två delarna i kunskapsunderlaget om trombeaktomi skulle publiceras separat i syfte att möta landstingens behov på bästa sätt.

I den andra delen, som publiceras innan sommaren år 2016, följer TLV upp den hälsoekonomiska utvärderingen och lyfter fram aspekter som är förknippade med hälso- och sjukvårdens organisatoriska och ekonomiska konsekvenser samt utreder relevanta etiska aspekter. Detta är frågeställningar som tidigare inte utretts och resultaten förväntas kunna underlätta för landstingen vad det gäller att optimera implementeringen av trombeaktomi i hälso- och sjukvård. TLV har inte tidigare valt att dela upp ett

kunskapsunderlag för separata publiceringar men behovet inom landstingen har lett fram till denna utveckling.

4 Fortsatt utveckling av medicinteknikuppdraget

4.1 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 ges ett år i taget. TLV:s bedömning är att kunskapsunderlagen i ökande grad tas emot och används i landstingen som en del i landstingens 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 bedömningar. Försöksverksamheten som löpt sedan år 2012 har nu utvecklats till den grad att identifierade kortsiktiga förbättrings- och etableringsåtgärder är genomförda.

TLV bidrar till att möjliggöra jämlik vård och bistår landstingen att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengarna genom att tillhandahålla kunskapsunderlag. Det är även ett statligt åtagande att stödja och främja implementering av nya innovativa produkter. För möjlighet till en mer jämlik vård är det eftersträvarsvärt att nya medicintekniska produkter som kan göra skillnad i vården 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 vården och omsorgen.

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

4.2 Verksamheten har gått in i en ny fas och kräver långsiktighet

Vårdanalys framhöll i sin granskning att det krävs ett långsiktigt och systematiskt utvecklingsarbete från TLV och landstingens sida gällande medicintekniska produkter och hälsoekonomiska frågor. För att TLV:s arbete ska bli så effektivt som möjligt och bidra till mesta möjliga nytta i landstingen är det av vikt att fortsätta utveckla och anpassa processen kring framtagandet av kunskapsunderlag. För att TLV ska kunna skapa den långsiktighet i ett 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, är det centralt att försöksverksamheten blir en permanent verksamhet.

För att kunna planera en verksamhet som är redo att möta de behov som landstingen har när en ny medicinteknisk produkt med stor potentiell påverkan kommer ut på marknaden krävs kontinuitet, strategisk kompetensförsörjning och långsiktighet i planering och strukturer för samverkan.

Som tidigare nämnts har landstingen ett pågående förstudie gällande ordnat införande. Som ett led i detta har TLV under april 2016 fått förfrågan från landstingen/SKL att som en pilot utvärdera en ny angelägen och innovativ produkt med potentiellt stor påverkan både för patienter och på landstingens budget. Piloten innefattar även bland annat att utreda vilka delar av modellen för ordnat införande av läkemedel som kan appliceras på medicinteknikområdet. Denna pilot kan sedan ligga till grund för fortsatt utveckling av arbetet med ordnat införande inom medicinteknik. TLV ser mycket positivt på denna förfrågan och möjligheten att genomföra denna pilot får ses som ett viktigt första konkret steg i riktningen mot en mer kostnadseffektiv och jämlik vård.

TLV kan dock konstatera att det saknas förutsättningar för myndigheten att bedriva ett långsiktigt utvecklingsarbete med en strategisk kompetensförsörjning. Detta då besked om fortsatt uppdrag, inklusive nödvändig finansiering, riskerar att komma sent på året vilket medför att beslut om fortsatta anställningar kan fattas först sent på året. Detta innebär att det idag föreligger vissa svårigheter för TLV att behålla kompetens trots att det måste anses vara väsentligt för att uppnå goda resultat och utvecklas. Då det dessutom tar viss tid att bygga kompetens anser TLV att avgörande för att vara en framgångsrik myndighet och nå uppdragets mål är att myndigheten kan säkerställa att rätt kompetens finns för att nå målet och tillgodose behovet på både kort och lång sikt.

Det är inte säkert att piloten hinner avslutas innan december 2016 när uppdraget upphör. Redan i början av hösten 2016 kommer TLV att behöva

påbörja anpassning av verksamheten till nya och ändrade förutsättningar, vilket försvagar möjligheten att leverera ett tillräckligt stöd till landstingen/SKL och därmed hämmar förbättringspotentialen i det påbörjade arbetet för en mer kostnadseffektiv och jämlik tillgång till nya innovativa medicintekniska produkter.

4.3 Behov av en formell reglering

För att TLV ska kunna genomföra verksamheten på dagens nivå är det en förutsättning att TLV tilldelas en finansiering motsvarande 6 miljoner kronor per år.

TLV föreslår att myndigheten fortsättningsvis ges i uppdrag att bistå landstingen 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.