

# **Bakgrund medicinteknik**

## **1. Vad är medicinteknik?**

Medicinteknik är ett omfattande begrepp som avser produkter som används inom alla delar av hälso- och sjukvården och omfattar allt från sprutor och plåster, till operationsrobotar och IT-system.

### *Regelverk och definitioner*

Det medicintekniska området genomgår för närvarande en omfattande förändringsprocess i och med att den gamla lagstiftningen med tre europeiska direktiv successivt ersätts med två europeiska förordningar. Som en följd av detta uppdateras även det nationella regelverket genom att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ersätts med ny lagstiftning som ska komplettera de europeiska förordningarna. Förändringarna innebär ökade och tydligare krav på tillverkare, anmälda organ och myndigheter som arbetar med medicinteknisk i syfte att säkerställa tillgång till säkra och effektiva produkter.

Det medicintekniska området styrs således i första hand av EU-gemensamma regelverk. År 2017 antogs två nya EU-förordningar för medicinteknikområdet. EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter, som ofta benämns Medical Device Regulation (MDR) ska tillämpas från den 26 maj 2021, och EU-förordningen 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, som ofta benämns In Vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR), ska tillämpas från den 26 maj 2022. Dessa EU-förordningar innefattar följande definitioner för vad en medicinteknisk produkt respektive en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik är.

Definition medicinteknisk produkt enligt artikel 2.1 i EU-förordningen (2017/745)  
*Instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål:*

- *diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom*
- *diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning*
- *undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd*
- *tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,*

*och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.*

*Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:*

- *Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.*
- *Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av ovan nämnda produkter*

Definition medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt artikel 2.2 i EU-förordningen (2017/746)

*Medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande artikel, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system, som används separat eller i kombination, och som av tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information om ett eller flera av följande alternativ:*

- a) om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,*
- b) om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar,*
- c) om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,*
- d) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,*
- e) som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner,*
- f) som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.*

*Provbehållare ska också anses vara medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.*

### *Bransch och marknad för medicinteknik*

Det finns cirka 800 000 unika medicintekniska produkter på den europeiska marknaden<sup>1</sup>. Kostnaden i svensk hälso- och sjukvården för medicintekniska produkter uppskattas uppgå till mer än 27 miljarder kronor per år<sup>2</sup> och beloppet ökar ständigt i takt med den snabba utvecklingen av ny och innovativ medicinteknik, som exempelvis digitala produkter. Tillväxten på den globala marknaden uppskattas till sju procent per år.<sup>3</sup> Medicinteknik uppskattas stå för runt tre procent av den totala kostnaden för hälso- och sjukvård i Sverige.<sup>4</sup>

Medicinteknikbranschen präglas av en stor andel små och medelstora företag. Enligt en rapport från branchorganisationen Swedish Medtech<sup>5</sup> fanns det 640 medicintekniska företag i Sverige år 2016 som hade minst fem anställda och en nettoomsättning på över en miljon kronor. Av dessa var 40 procent mikroföretag med under 10 anställda, där ett stort antal företag bestod av 1–4 anställda, 44 procent var små och medelstora företag med 10 – 49 anställda och 16 procent hade över 50 anställda..

---

<sup>1</sup> Använda | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency. (2020). Hämtat den 5 juli 2020 från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/ anvanda>

<sup>2</sup> Uppskattningen är gjort utifrån tre olika källor: [https://ihe.se/wp-content/uploads/2019/09/IHE-Rapport-2019\\_5\\_.pdf](https://ihe.se/wp-content/uploads/2019/09/IHE-Rapport-2019_5_.pdf), SLIT-rapport eHälsa och IT landstingen maj 2018 och SCB 2017

<sup>3</sup> Medtech4Health | Teknikens roll för hälsa, vård och omsorg | Vinnova. (2020). Hämtat den 5 juli 2020 från <https://www.vinnova.se/m/strategiska-innovationsprogram/agendor/medtech4health/>

<sup>4</sup> Medtech4Health | Teknikens roll för hälsa, vård och omsorg | Vinnova. (2020). Hämtat den 5 juli 2020 från <https://www.vinnova.se/m/strategiska-innovationsprogram/agendor/medtech4health/>

<sup>5</sup> Statistik - Swedish Medtech. (2020). Hämtat den 9 juli 2020 från <https://www.swedishmedtech.se/sidor/statistik.aspx>

## 2. Regulatoriska processer för medicinteknik skiljer sig från läkemedel

Till skillnad från läkemedel genomgår medicintekniska produkter inte någon godkännandeprocess innan marknadsstillträde. Däremot måste medicintekniska produkter vara CE-märkta för att få marknadsföras i Sverige. CE-märkning är en procedur som ska garantera att produkten uppfyller kraven på säkerhet och prestanda i alla tillämpliga regelverk inom EU. CE-märkningsprocessen genomförs av tillverkaren själv. Vid medicintekniska produkter av högre riskklass behöver även ett anmält organ involveras i processen. Anmälda organ är oberoende organisationer som bistår och övervakar tillverkarnas arbete med att verifiera att produkterna uppfyller EU:s regelverk. I vilken omfattning ett anmält organ ska involveras i CE-märkningsprocessen beror dels på produktens riskklass, dels på andra faktorer som till exempel om produkten levereras steril. Läkemedelsverket är den myndighet i Sverige som har tillsyn över att kraven för medicintekniska produkter på marknaden är uppfyllda.<sup>6</sup>

### *Olika riskklasser av medicintekniska produkter*

Medicintekniska produkter delas in i olika riskklasser. Indelningen speglar de risker som följer med användningen av produkterna och styr bland annat vilka rutiner som tillverkaren ska tillämpa för att visa att produkterna följer regelverket. Indelningen i riskklasser av medicintekniska produkter enligt MDR går från produkter i Klass I med lägst riskpotential, som exempelvis förband eller rullstolar, till produkter i Klass III med högst riskpotential, som exempelvis proteser eller implantat. Medicintekniska produkter för in-vitro diagnostisk delas in i riskklasserna A-D, där produkter i klass A har lägst riskpotential, till exempel en buffertlösning, och produkter i klass D har högst riskpotential, exempelvis produkter som kan medföra en infektionsrisk.

### *Klinisk evidens för medicintekniska produkter*

Tillverkaren av en medicinteknisk produkt ska påvisa att regelverkets krav på säkerhet och prestanda är uppfyllda innan produkten sätts på marknaden. Vad gäller medicintekniska produkter som regleras i MDR ska detta i första hand göras genom en så kallad klinisk utvärdering. En klinisk utvärdering är, enligt MDR, en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera kliniska data avseende en produkt för att verifiera produktens säkerhet och prestanda, inklusive klinisk nytta, när den används på det sätt som tillverkaren avsett. Om det inte finns tillräckliga kliniska data att använda från en klinisk utvärdering ska en produkt genomgå en klinisk prövning. Enligt definitionen i MDR är en klinisk prövning en systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda. För implantat och produkter i klass III är huvudregeln att kliniska prövningar ska genomföras.

IVDR reglerar vilken klinisk evidens som krävs för att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Tillverkaren ska genomföra en prestandastudie eller prestandautvärdering för att styrka att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda. En prestandautvärdering är en utvärdering och analys av data för att fastställa eller verifiera den vetenskapliga giltigheten, den analytiska och i förekommande fall kliniska prestandan hos en produkt. Med prestandastudie avses enligt IVDR-förordningen en

---

<sup>6</sup> Marknadskontrollplaner | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency. (2020). Hämtat den 11 augusti 2020 från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/publikationer/marknadskontrollplaner>

studie som genomförs för att fastställa eller bekräfta en produkts analytiska eller kliniska prestanda. Syftet med kliniska prestandastudier är att fastställa eller bekräfta aspekter av produkters prestanda som inte kan avgöras genom analytiska prestandastudier, litteratur och/eller tidigare erfarenhet som erhållits genom rutinmässig diagnostisk testning.

Data som genereras utifrån regelverkens krav för klinisk evidens kan vara värdefulla att användas vid hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkters effekt i förhållande till kostnader.

### *Spårbarhet för medicintekniska produkter genom unik produktidentifiering*

De nya EU-förordningarna medför krav på att medicintekniska produkter ska märkas med en unik produktidentifiering (*unique device identification*, UDI). Produktidentifieringen består av en numerisk eller alfanumerisk kod som ska finnas på samtliga medicintekniska produkter, med undantag av specialanpassade produkter eller prövningsprodukter (produkter som används i kliniska studier). Syftet med produktidentifieringen är att möjliggöra identifiering och underlätta spårbarhet. Den ska dessutom försvåra förfalskning och användas vid rapportering av olyckor och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.<sup>7</sup>

Av EU-förordningarna följer bland annat att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara unik produktidentifiering, UDI, för implantat i klass III. I en lagrådsremiss<sup>8</sup> föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om att hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen (UDI) även för andra produkter än implantat i klass III som har levererats till dem. Lagring och förvaring av UDI inom hälso- och sjukvården skulle kunna bidra till förbättrad uppföljning av medicintekniska produkter. En avgörande förutsättning för att uppnå den potentiella nyttan är dock att UDI lagras och förvaras på ett strukturerat sätt, så att informationen blir lätt att extrahera och analysera på nationell nivå.

De nya EU-förordningarna medför även att databasen EUDAMED (*European Database on Medical Devices*) införs. Samtliga medicintekniska produkter ska finnas registrerade i denna databas för att tillsammans med den unika produktidentifieringen förbättra spårbarheten. Utöver UDI ska databasen innehålla information om ekonomiska aktörer, produkter, anmälda organ och certifikat samt kliniska undersökningar, prestationsstudier och marknadsövervakning.<sup>9</sup> Lanseringen av EUDAMED planerades initialt till mars 2020, men har flyttats fram till maj 2022.<sup>10</sup>

Tillgången till databasen kommer att skilja sig åt mellan olika aktörer. Medlemsstater och kommissionen kommer att ha full tillgång till all information. Anmälda organ, ekonomiska aktörer och sponsorer kommer ha tillgång i enlighet med sina skyldigheter. Allmänheten

<sup>7</sup> Hjälpmedelskonferens 2019, Tomas Byström, Läkemedelsverket. Presentation tillgänglig under <https://docplayer.se/166634292-Nya-regler-for-medicintekniska-produkter-nagra-nedslag-pa-hjalpmedelsområdet.html>

<sup>8</sup> Lagrådsremiss Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, 2021-02-25: <https://www.regeringen.se/492foe/contentassets/f926d5fcf4984747bec4d1c17e26a875/anpassningar-till-eus-forordningar-om-medicinteknik--del-2.pdf>

<sup>9</sup> Overview - Public Health - European Commission. (2020). Hämtat den 9 juli 2020 från [https://ec.europa.eu/health/md\\_eudamed/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en)

<sup>10</sup> EUDAMED är inte på plats i maj 2020 | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency. (2021). Hämtat den 23 februari 2021 från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/eudamed-ar-inte-pa-plats-i-maj-2020>

kommer att ha tillgång till adekvat information om produkter, tillhörande intyg, ekonomiska aktörer, kliniska prövningar och en summering av säkerhet och prestanda för klass III-produkter och implantat.

### **3. TLV:s arbete med förbrukningsartiklar**

En liten andel av alla medicintekniska produkter ingår i läkemedelsförmånerna, det vill säga är statligt subventionerade. TLV är den myndighet som fattar beslut om pris och subvention för dessa produkter, så kallade förbrukningsartiklar.

En förbrukningsartikel är enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) en produkt som en person behöver vid stomi, eller en produkt som en person behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.<sup>11</sup> En förbrukningsartikel är normalt sett en vara som ska kunna hanteras av patienten själv liksom ska förskrivas för en enskild patient och bli dennes egendom.<sup>12</sup> Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) har även fastställt att det ska röra sig om förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd och som förbrukas fortlöpande. En förutsättning för att en produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna är också att det marknadsförande företaget har ansökt om subvention hos TLV och att TLV har bedömt att kostnaden för användning är rimlig.

TLV ska bedöma om en produkt kan utgöra en förbrukningsartikel i förmånslagens mening och även göra en sammanvägd bedömning där produktens livslängd, pris och komplexitet beaktas. När frågan om komplexitet bedöms görs även en bedömning mot bakgrund av den tekniska utveckling som kontinuerligt sker. Detta innebär att produkter som tidigare har bedömts som alltför komplexa, senare kan komma att bedömas rymmas under definitionen för förbrukningsartiklar.

Det finns över 4 500 förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna. Året 2019 omsatte dessa 1,3 miljarder kronor, vilket motsvarar runt fem procent av den totala omsättningen för medicinteknik i Sverige. Förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna kan förskrivas på hjälpmedelskort och hämtas ut på apotek. Förbrukningsartiklar som förskrivas via läkemedelsförmånerna är momspliktiga vilket innebär att det tillkommer 25 procent mervärdesskatt på apotekens utförsäljningspris.

### **4. TLV:s samarbete med regionerna**

Utöver att fatta beslut om subvention för förbrukningsartiklar har TLV även ett uppdrag inom medicinteknik som innebär att myndigheten ska utföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som upphandlas av regionerna. TLV utför medicinteknikuppdraget i samverkan med bland annat regionerna.

I januari 2020 etablerade Sveriges 21 regioner en gemensam samverkansmodell för medicinteknik. Regionernas samverkansmodell koordineras och förvaltas av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och ska sträva efter att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och

---

<sup>11</sup> 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

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

ändamålsenlig användning av nya medicintekniska produkter<sup>13</sup>. I samverkansmodellens struktur ingår bland annat ett medicintekniskt produktråd, MTP-rådet.

TLV är en aktiv samarbetspart i samverkansmodellen och bistår med hälsoekonomiska bedömningar liksom bland annat horisontspaning. MTP-rådet är beställare och mottagare av TLV:s hälsoekonomiska bedömningar för medicintekniska produkter. I de hälsoekonomiska bedömningarna analyseras medicintekniska produkters nytta och kostnader i förhållande till motsvarande för ett kliniskt relevant och kostnadseffektivt jämförelsealternativ. Med stöd av bland annat TLV:s hälsoekonomiska bedömningar kan MTP-rådet utfärda nationella rekommendationer om användning av de aktuella medicintekniska produkterna i regionerna. Det övergripande syftet är att bidra till nationell samordning och därmed en mer kunskapsstyrd och jämlik vård.

De hälsoekonomiska bedömningar som TLV gör inom ramen för medicinteknikuppdraget ska kunna fungera som kunskapsunderlag för kliniska beslut och beslut om upphandling i regionerna. Varje region eller kommun, och i vissa fall även enskilda vårdinstitutioner, bestämmer själva över vilka medicintekniska produkter som ska köpas in och användas. Aktörerna väljer också själva hur distributionen av produkterna sker samt vilka dokumentations- eller varuhanteringssystem som används. De flesta medicintekniska produkter i sjukvården köps in via upphandlingar med stöd av lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. Även de produkter som ingår i läkemedelsförmånerna kan upphandlas av regionerna, vilket innebär att det för vissa produkter finns parallella system för finansiering och distribution. Till skillnad från förbrukningsartiklar som förskrivs via läkemedelsförmånerna tillkommer ingen mervärdesskatt för produkter som regionerna väljer att upphandla.

## **5. Utmaningar med uppföljningsdata inom medicinteknikområdet**

För att utföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, krävs det data om nytta och kostnader kopplade till användning av medicintekniska produkter. Osäkerheter i skattningen av nyttan och kostnader som genereras vid användning av medicintekniska produkter är vanliga. För att hantera osäkerheter behöver data över användningen kunna följas upp och hälsoekonomiska bedömningar justeras vid behov.

### *Behov av strukturerade data*

Det finns idag inga tillförlitliga data på hur mycket resurser som spenderas på medicinteknik i Sverige. En uppskattning är att kostnaderna uppgår till ungefär 27 miljarder kronor per år. Trots den stora ekonomiska påverkan som medicinteknik har på svensk hälso- och sjukvård, saknas det möjlighet till systematisk, nationell uppföljning av volymer, kostnader och användning av medicintekniska produkter. Sådan data är en förutsättning för att kunna utvärdera kliniska effekter i förhållande till kostnader och därmed fortsätta utvecklingen mot en värdebaserad hälso- och sjukvård.

### *Uppföljning på nationell och regional nivå idag*

---

<sup>13</sup> Så arbetar vi. (2021). Hämtat den 23 februari 2021 från <https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik/saarbetarvi.4.74a8b4c1170b06b45db478ec.html>

För de produkter (förbrukningsartiklar) som förskrivs inom läkemedelsförmånerna och hämtas ut på apotek finns data i Läkemedelsregistret. Analyser om användning och kostnader kan därför sammanställas och göras på nationell nivå, av exempelvis myndigheter och andra beslutsfattare.

Den absolut största andelen medicintekniska produkter som används i svensk hälso- och sjukvård upphandlas och distribueras dock utanför läkemedelsförmånerna och kan därför inte följas upp med hjälp av data från Läkemedelsregistret. Bristen på en nationell översikt av vilka produkter som används, vilka priser och volymer som de har respektive vad användningen kostar, försvårar analyser kring såväl dagens situation som vilken utveckling som har skett över tid. Detta innebär bland annat att möjligheterna till uppföljning på nationell nivå i dagsläget är mycket begränsad. Samtidigt är möjligheten att kunna följa upp användningen av medicintekniska produkter en förutsättning för att kunna säkerställa en jämlik vård i hela landet samt för att främja forskningen inom Life Science.

I början av 2020 publicerade TLV en kartläggning av diabeteshjälpmedel. Kartläggningen genomfördes på initiativ från regionerna och undersökte bland annat uppföljningsprocesser för användningen av diabeteshjälpmedel genom intervjuer med representanter från nio regioner<sup>14</sup>. Ungefär hälften av de intervjuade regionerna beskrev att de hade strukturerade uppföljningsprocesser gällande volymer och val av diabeteshjälpmedel. Enligt kartläggningens resultat skedde uppföljningarna i vissa fall på årlig eller halvårs basis och alltid inför nya upphandlingar. Information kunde dessutom tas fram på efterfrågan från exempelvis klinikchefer.

Resultaten från TLV:s kartläggning visade även att det är vanligt att regionerna använder centrala system där förskrivare gör beställningar och där leveranser till patienter registreras. Det möjliggör uppföljning av upphandlingsvolymen per region, kostnadsställe och i vissa fall på individnivå. Det skiljer sig dock åt mellan regionerna gällande exakt vilken data som samlas in i systemet och hur data används i uppföljningssyfte.

Enligt TLV:s kartläggning görs beställningen i vissa fall av förskrivare direkt till leverantörerna via deras beställningsportal eller med hjälp av e-postblanketter. Det kan göra det svårare för regioner att själva ta fram data för uppföljning, och kräva att statistik i stället behöver efterfrågas från leverantörer.

#### *Brist på enhetligt identifieringssystem*

En faktor som ytterligare försvårar en central uppföljning är avsaknaden av ett nationellt enhetligt identifieringssystem av medicintekniska produkter. Vissa regioner använder tillverkarens varunummer i sitt varuhanteringssystem, andra använder egna beskrivningar eller identifieringsnummer. En av ambitionerna i den ovan nämnda kartläggningen av diabeteshjälpmedel var att jämföra priser som olika regioner upphandlar produkter för. Den huvudsakliga slutsatsen var att en sådan jämförelse var mycket svår att genomföra då motsvarande produkter i olika regioner inte med säkerhet kunde identifieras på grund av brist på enhetliga benämningar.

---

<sup>14</sup> Hjälpmiddel vid diabetes. (2020). Hämtat den 9 juli 2020 från <https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/rapporter/arkiv/2020-01-31-anvandningen-av-diabeteshjalpmedel-skiljer-sig-at-i-landet.html>

De nya EU-förordningarna medför ett krav på att tillverkare ska markera medicintekniska produkter med en unik produktidentifiering, UDI. Dessutom kommer de nya regelverken innebära ett krav på att samtliga medicintekniska produkter registreras i EU-databasen EUDAMED. Dessa förändringar kan komma att underlätta uppföljningen för användning av och kostnader för medicintekniska produkter genom att skapa nödvändiga förutsättningar att identifiera produkter i olika regioners datasystem på samma sätt. Tidsfristen då UDI ska finnas i mänskligt läsbar och maskinläsbar form på förpackningar respektive produkter (så kallad UDI-bärare) skiljer sig åt beroende på produkttyp och riskklasser och ligger inom tidsperioden från maj 2021 till maj 2027<sup>15</sup>. En förutsättning för att UDI ska kunna användas i uppföljningssyfte på nationell nivå är att den registreras i de relevanta aktörernas datasystem på ett strukturerat sätt. För att möjliggöra uppföljning av produkternas effekt och kostnader behöver deras användning dessutom kunna kopplas till individer.

#### *Användbarhet av registerdata*

Vissa register, till exempel nationella diabetesregistret, NDR, samlar uppgifter om vilka medicintekniska produkter patienter använder, men innehåller inte information om exempelvis förbrukade volymer av produkterna eller kostnader. Möjligheterna för uppföljning och analys av marknaden för medicintekniska produkter skulle förbättras avsevärt om vårdgivarna exempelvis skulle journalföra användningen av produkterna på ett strukturerat sätt och att denna information går att extrahera för analys. Sådan information skulle sedan kunna analyseras för respektive region och ge en bild av användning och kostnad på nationell nivå. Informationen skulle även kunna sambearbetas med relevant information från till exempel NDR för att utvärdera nytta i klinisk vardag samt för att ytterligare främja jämlik vård. Information om kliniska utfallsmått och patienters livskvalitet skulle dessutom kunna ge förbättrad kännedom om förhållandet mellan kostnader och nytta.

#### *Möjligheter med uppföljning av medicintekniska produkter*

Det finns ett tydligt behov av ett nationellt ordnat införande, en strukturerad datainsamling och en fortsatt metodutveckling för utvärdering av medicinteknik. Behovet styrks ytterligare av en trend mot fler produkter som kombinerar läkemedel och medicinteknik. En utvecklad, ändamålsenlig samverkan mellan relevanta myndigheter och regionerna ger viktiga möjligheter och förutsättningar för att uppnå jämlik vård i Sverige. Uppföljning av medicinteknik kan dessutom bidra till att uppnå målen i Sveriges nationella strategi för Life Science. Regionernas samverkansmodell för medicinteknik har som mål att stärka förutsättningarna för ett regiongemensamt agerande med mer samordnade beslut vid införande av nya medicintekniska produkter.

Till skillnad från läkemedel genomförs för en stor del av medicintekniska produkter inga kliniska studier som kan fylla behovet av effektdata. Däremot ökar antalet dataströmmar inom hälso- och sjukvården snabbt, och användning av medicinteknik skapar omfattande mängder av information som skulle kunna ha en stor potential att fylla behovet av data över effekt och resursanvändning. Stora mängder data skapas dessutom genom användningen av

---

<sup>15</sup> Nytt regelverk för medicintekniska produkter kan senareläggas | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency. (2020). Hämtat den 9 juli 2020 från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/nytt-regelverk-for-medicintekniska-produkter-kan-senarelaggas>



medicintekniska produkter av patienten själv utanför vården, till exempel insulinpumpsystem med uppkoppling till mobilapplikationer. Denna typ av data skulle kunna användas för att utvärdera effekter som genereras av användning av medicintekniska produkter men skulle även kunna användas för att utvärdera till exempel läkemedelsbehandling. För att information som skapas genom användningen av medicinteknik både inom och utanför vården ska kunna bidra till värdeökning för användare och samhället i övrigt är interoperabilitet av system en central förutsättning. Med interoperabilitet avses förmågan hos olika system att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra, till exempel att data från mobila hälsoapplikationer kan föras över till vårdgivarjournaler eller kvalitetsdatabaser. Att koppla produkternas användning till individers hälsodata är en förutsättning för att följa upp effekter och därmed kostnadseffektiviteten. En central fråga att reda ut i samband med detta är vem som äger, respektive har tillgång till, den data som skapas, samt var ansvaret kan ligga för att föra ihop data från olika källor.

Innovativ medicinteknik driver och möjliggör många av de nödvändiga omställningarna som krävs för att möta de utmaningar som hälso- och sjukvården står inför. Bland annat genom förbättrade behandlingsmöjligheter, ökad patientmedverkan, förbättrad friskvård (och därmed avlastning av sjukvården), och genom att verka för en utvecklad värdebaserad hälso- och sjukvård kan kännedomen om förhållandet mellan kostnader och nytta förbättras. Det sistnämnda förutsätter dock att medicintekniska produkter enhetligt kan identifieras (exempelvis genom UDI) och registreras systematiskt, samt att data som skapas vid användning av innovativ medicinteknik görs tillgänglig för hälsoekonomiska utvärderingar av relevanta aktörer.