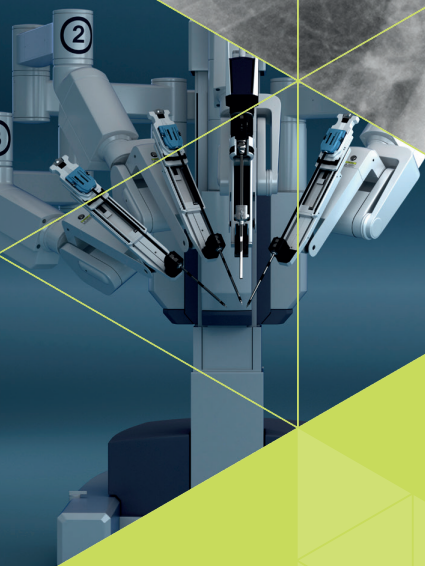


Mot en mer effektiv och jämlik användning av medicinteknik

– om nytta med hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik



Citera gärna ur Vårdanalys rapporter,
men ange alltid källa.

Rapporten finns även publicerad
på www.vardanalys.se

Beställning av Vårdanalys tryckta rapporter:
registrator@vardanalys.se
Box 6070, 102 31 Stockholm

© Myndigheten för vårdanalys

Grafisk Design och produktion: Les Creatives Sthlm

Omslagsbild: istock/Getty Images

Tryck: TMG Sthlm, Stockholm 2015

ISBN 978-91-87213-40-3

Mot en mer effektiv och jämlik användning av medicinteknik

– om nyttan med hälsoekonomiska
bedömningar av medicinteknik

Beslut

Beslut om denna rapport har fattats av Myndigheten för vårdanalys styrelse. Utredaren Carl Lundgren har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har analyschefen Christofer Montell deltagit.

Stockholm 2015-02-13
Myndigheten för vårdanalys

Anders Anell
Styrelseordförande

Karin Tengvald
Vice ordförande

Eva Fernvall
Styrelseledamot

Fredrik Lennartsson
Myndighetschef

Mef Nilbert
Styrelseledamot

Carl Lundgren
Föredragande

Förord

Medicintekniska metoder har fått en allt mer betydande roll i hälso- och sjukvården. Det mesta av den diagnostik, behandling och rehabilitering som patienterna erbjuds är idag uppbyggd kring användning av medicintekniska metoder. Medicintekniska metoder är ett omfattande begrepp som rymmer användning av allt från plåster till avancerade kirurgiska robotar. Antalet produkter växer ständigt och på den globala marknaden uppgår antalet till över 500 000. Kostnaden för medicintekniska metoder i svensk hälso- och sjukvård uppgår till över 20 miljarder kronor per år. In- och utfasning av medicintekniska produkter, metoder och processer är en viktig del av världens ständigt pågående utvecklingsarbete och är av avgörande betydelse för världens kvalitet, säkerhet och effektivitet.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har sedan 2012 haft regeringens uppdrag att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska metoder. Inom ramarna för en försöksverksamhet har TLV tagit fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag som är tänkta att stötta landstingen i deras införandeprocesser. Vårdanalys har fått i uppdrag av regeringen (S2013/7196/FS) att utvärdera nyttan med att genomföra nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder. Det övergripande syftet med utvärderingen är att ur ett patient- och systemperspektiv bedöma om hälsoekonomiska bedömningar på nationell nivå leder till en mer likvärdig och kunskapsstyrd användning av medicintekniska metoder hos sjukvårdshuvudmännen. Resultatet av vår utvärdering redovisas i denna rapport.

Med tanke på att försöksverksamheten pågått under förhållandevis kort tid, att ett begränsat antal kunskapsunderlag har tagits fram (6 stycken) och att ett arbete med hälsoekonomiska kunskapsunderlag inom detta område har särskilda utmaningar, har det varit för tidigt att fullt ut utvärdera de

faktiska effekterna av verksamheten. I stället fokuserar vi i denna rapport på hälsoekonomiska underlags potential som redskap för ett mer kostnads-effektivt införande av medicintekniska metoder i hälso- och sjukvården. Trots att vi ser stora möjligheter för TLV:s verksamhet att skapa värde för patienter och landsting, pekar vi även på flera utmaningar. Utmaningarna handlar särskilt om hur underlagen ska användas i praktiken och hur TLV bättre kan ta hänsyn till hälso- och sjukvårdens förutsättningar att använda hälsoekonomisk kunskap i sina verksamheter. För att hälsoekonomiska bedömningar ska bli ett användbart verktyg i vården kommer det att krävas ett robust och ömsesidigt utvecklingsarbete från TLV och landstingen kring medicintekniska metoder och hälsoekonomiska frågor. Detta arbete kan inte förväntas ske över en natt.

Utvärderingen har letts av utredare Carl Lundgren. I projektgruppen har även Eva Hagbjer, Sofia Wagrell och Joakim Ramsberg ingått. En central del i arbetet har varit intervjuer med företrädare för TLV, patientorganisationer, landsting, medicinteknikindustrin och myndigheter. Vi vill tacka de personer vi har intervjuat och som på så sätt har bidragit till vårt arbete. Till projektet har en referensgrupp varit kopplad bestående av Lars Olof Almquist (Region Skåne), Lena Ericson (Astma- och Allergiförbundet), Claes-Fredrik Helgesson (Linköpings universitet), Petrus Laestadius (Swedish Medtech), Mariana Näslund Blixt (Socialstyrelsen) och Katarina Steen Carlsson (Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi och Lunds universitet). Vi tackar referensgruppen för viktiga synpunkter och bidrag till arbetet.

Vi hoppas med denna rapport kunna bidra till den fortsatta utvecklingen av hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska metoder.

Stockholm i mars 2015

Fredrik Lennartsson
Myndighetschef

Sammanfattning

I april 2012 fick Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag av regeringen att etablera en försöksverksamhet kring hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik (Regeringsbeslut S2012/2788/FS). Syftet med en hälsoekonomisk utvärdering är att bedöma om kostnaden av en viss behandling står i rimlig relation till dess nytta, det vill säga om behandlingen är kostnadseffektiv. Kunskapen kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet anses vara begränsad inom hälso- och sjukvården. Enligt uppdraget ska TLV ta fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag som ska kunna användas vid landstingens beslut om införande av medicintekniska produkter. Syftet är att de nationella kunskapsunderlagen ska bidra till

- bättre underlag för kliniska beslut och upphandlingar av medicintekniska produkter,
- större transparens kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet och priser,
- bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningar görs av en nationell myndighet i stället för av respektive hälso- och sjukvårdshuvudman, samt
- en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter i landet.

Under försöksverksamheten har TLV tagit fram sex kunskapsunderlag inom terapiområdena astma/allergi, diabetes och hjärta/kärl som har kommunicerats ut till landstingen.

Myndigheten för vårdanalys (Vårdanalys) har regeringens uppdrag (S2013/7196/FS) att utvärdera nyttan av de hälsoekonomiska bedömningarna av medicinteknik ur ett patient- och systemperspektiv, samt att bedöma om

de hälsoekonomiska utvärderingarna på nationell nivå kan leda till en mer likvärdig och kunskapsstyrd användning av medicintekniska produkter hos sjukvårdshuvudmännen. Vårdanalys ska dessutom bedöma effektiviteten i TLV:s framtagande av hälsoekonomiska kunskapsunderlag. (En genomgång av samtliga delfrågeställningar i Vårdanalys uppdrag med svar finns i slutet av kapitel 2.)

Rapporten kommer från och med nu att använda begreppet medicintekniska metoder i stället för medicintekniska produkter.

SLUTSATSER

Vårdanalys övergripande slutsats är att det finns ett potentiellt värde i att genomföra nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder, men att denna potential ännu inte har uppnåtts inom ramen för den pågående försöksverksamheten. Detta beror både på strukturella aspekter kopplat till landstingens verksamheter och på utformningen av TLV:s försöksverksamhet.

► *Nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder har potential att skapa värde ...*

Vår utvärdering visar att flertalet landsting i dag saknar de resurser och den kompetens som krävs för att genomföra hälsoekonomiska bedömningar, samtidigt som landstingen uttrycker ett behov av ökat hälsoekonomiskt stöd i sitt beslutsfattande. Merparten av de landstingsrepresentanter, patientorganisationer och medicinteknikföretag som vi har intervjuat är också positiva till TLV:s försöksverksamhet med nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik.

Medicintekniska metoder har en central och växande betydelse för diagnostik och behandling inom hälso- och sjukvården. Landstingens årliga kostnader för medicintekniska metoder beräknas uppgå till cirka 20 miljarder kronor samtidigt som utbudet av metoder kontinuerligt ökar. Olika beslut i landstingen om vilka medicintekniska metoder som ska införas riskerar att leda till ojämlig vård i olika delar av landet. Detta ställer högre krav på ett strukturerat arbete kring utvärdering och beslutsfattande om vilka metoder som är ändamålsenliga.

I denna situation kan nationella stödfunktioner och en ökad samordning kring användandet av medicintekniska metoder spela en viktig roll för att stödja landstingens arbete. Genom att tillföra ett kostnadseffektivitetsperspektiv – det vill säga ett utlåtande om

huruvida metodernas kostnad står i proportion till deras nytta i ett nationellt perspektiv – kan landstingens beslut om vilka metoder som ska användas i vården stärkas. Sådana hälsoekonomiska bedömningar kan underlätta hälso- och sjukvårdens arbete med att införa nya och effektiva medicintekniska metoder samt att fasa ut ineffektiva metoder. Det hälsoekonomiska perspektivet kan också potentiellt bidra till ökad samordning, effektivare resurshushållning och ökad likvärdighet. Utöver TLV utför även SBU och Socialstyrelsen olika typer av hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder inom ramen för sina respektive uppdrag.

- ▶ *... men kunskapsunderlagen används inte, vilket innebär att försöksverksamhetens mål ännu inte har nåtts*

Nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder kan alltså fylla en viktig funktion. Samtidigt visar vår utvärdering att målen med försöksverksamheten ännu är långt ifrån uppnådda. Ett viktigt skäl är att både kännedomen om och användningen av kunskapsunderlagen i landstingen är mycket låg. Mindre än hälften av de politiker, divisions- och sjukhuschefer, klinikchefer och medicintekniker som vi intervjuade kände till TLV:s kunskapsunderlag och endast 5 av totalt 96 intervjuade personer hade aktivt använt underlagen.

Så länge landstingen inte använder kunskapsunderlagen kommer verksamhetens nytta för patienter och landsting att vara begränsad och målen kommer inte att vara möjliga att uppnå. Samtidigt är det viktigt att notera att försöksverksamheten inte pågått så länge och att TLV har kommit en bra bit på väg med att utveckla sina processer trots begränsade resurser.

- ▶ *Flera faktorer ligger bakom den låga användningen av kunskapsunderlagen*

Vårdanalys har identifierat flera anledningar till att underlagen inte har använts av landstingen. Bland annat finns det vissa strukturella faktorer som försvårar landstingens användning av underlagen. Till exempel saknar många landsting hälsoekonomisk kompetens och uppger att det är svårt att rekrytera hälsoekonomer. Trots det stora intresset för hälsoekonomi i landstingen visar vår undersökning att kunskapen om hur hälsoekonomiska bedömningar kan användas i praktiken är begränsad. Den låga användningen av TLV:s kunskapsunderlag kan därmed delvis spåras till en bristande hälsoekonomisk kompetens i landstingen.

Det finns också flera faktorer vid sidan av samhällsekonomisk kostnadseffektivitet som påverkar landstingens beslut om införande av medicintekniska metoder. En sådan faktor är så kallad stuprörsbudgetering, som innebär att de eventuella besparingar som en investering innebär inte alltid kommer den finansierande enheten till godo. Alltså kan decentraliserade stuprörsbudgetar göra att den samhällsekonomiska nyttan inte synliggörs i landstingens lokala budgetar. Den lokala enhetens ekonomiska drivkrafter kan därmed motverka ett införande.

Landstingens införandebeslut kan även påverkas av andra hänsynstaganden inom hälso- och sjukvården. Till exempel kan tillgång till de senaste medicintekniska metoderna vara en förutsättning för att rekrytera kvalificerad personal. Beslutet att införa en viss medicinteknisk metod beror därmed inte enbart på metodens effektivitet, utan även på andra organisatoriska faktorer. Likaså kan sjukvårdens arbetsprocesser inte alltid anpassas till en ny metod på ett effektivt sätt. Det kan till exempel röra sig om strömlinjeformade processer som är både svåra och dyra att förändra, att personalen saknar tillräckligt med tid för att lära sig använda en ny medicinteknisk metod, eller krav på anpassning av fysiska resurser såsom it och lokaler. Det kan med andra ord vara svårt att på ett effektivt sätt passa in en ny metod i etablerade behandlingsprocesser.

Organisatoriska grundförutsättningar kan på detta vis styra vilket genomslag hälsoekonomiska beslutsunderlag får på landstingens införandebeslut. Hur stor påverkan organisatoriska faktorer har på införandebesluten kring en viss medicinteknisk metod varierar, eftersom området innefattar en stor och blandad grupp produkter med tillhörande metoder som innehåller alltifrån stetoskop till magnetkameror.

► *TLV:s processer har förbättrats, men flera utvecklingsområden kvarstår*

TLV:s processer för framtagandet av kunskapsunderlagen har kommit en bra bit på väg och vår bedömning är att kunskapsunderlagen har ökat den tillgängliga kunskapen om medicintekniska metoders kostnadseffektivitet. Underlagen har flera styrkor som tillsammans skapar hälsoekonomisk information av god kvalitet. De är pedagogiskt uppställda och identifierar de centrala faktorerna som driver metodernas kostnadseffektivitet. TLV:s samverkan med företag samt patientorganisationer fungerar även väl och myndigheten uppfattas som lyhörd. TLV har strävat efter en bred medverkan i processen för att få in och prioritera utvärderingsförslag, genom att bjuda in såväl patientorganisationer som

företag och landsting att lämna förslag på metoder att utvärdera samt lämna synpunkter på TLV:s urval och kunskapsunderlag.

Samtidigt har vi identifierat flera utvecklingsområden för TLV:s verksamhet. Flera av de utvecklingsområden som diskuteras i denna rapport har TLV själva lyft fram som prioriterade förändringar, men inte genomfört inom försöksverksamheten. TLV uppger i intervjuer att de kommer att fortsätta utvecklingsarbetet under 2015, men det har inte varit möjligt för Vårdanalys att följa upp arbetet inom ramen för denna utvärdering.

► *Samverkan och kommunikation kan utvecklas*

Det viktigaste utvecklingsområdet är att landstingen inte har involverats tillräckligt i verksamheten och inte heller själva tagit en tillräckligt aktiv roll. TLV måste i ännu större utsträckning engagera landstingen i hela utvärderingsprocessen – från urvalet av vilka metoder som ska utvärderas till kommunikationen av kunskapsunderlagen – för att säkerställa underlagens relevans för och förankring i landstingen. Detta kan sedan i sin tur öka landstingens förmåga att i praktiken använda underlagen och därmed dra nytta av de hälsoekonomiska bedömningarna.

På samma gång är det viktigt att även landstingen tar ansvar genom att engagera sig i TLV:s process och spela en aktiv roll i att kunskapsunderlagen sprids och används. Den bristande samordningen mellan TLV och landstingen beror delvis på att TLV har haft svårt att hitta fungerande kommunikationskanaler till landstingen. Det har varit utmanande för TLV att identifiera kontaktpersoner i landstingen och underlagen har inte spridits vidare av de landstingsföreträdare som mottagit dem. TLV och landstingen har därmed ett gemensamt ansvar för att förbättra samarbetet kring kunskapsunderlagen.

Kännedomen om och användningen av TLV:s kunskapsunderlag har även påverkats av valet av medicintekniska metoder att utvärdera. I försöksverksamhetens första fas valde TLV att utvärdera flera medicintekniska metoder som redan fanns i spridd användning i vården och där kunskapen om metodernas effekter redan var god. Landstingen hade därmed ingen given nytta av dessa underlag vilket med största sannolikhet påverkat kommunikationen av underlagen, något som TLV också uppmärksammat. Däremot ser vi en större kännedom om och användning av kunskapsunderlaget för produkten Tempererat Laminerat Luftflöde (TLA) vid allergisk astma, som är en ny produkt där det tidigare har saknats beslutsunderlag.

Trots att TLV har involverat landstingsrepresentanter i utformningen

av sina processer, är vår bedömning att förståelsen för landstingens införandeprocesser för medicintekniska metoder och för deras praktiska behov av hälsoekonomiskt stöd måste stärkas ytterligare. Ett exempel på hur denna anpassning till landstingens behov kan ske är att TLV kan utforma sina kunskapsunderlag efter landstingens behov genom flexibla hälsoekonomiska modeller där landstingen kan lägga in sina egna antaganden, ett annat är genom att göra det ännu tydligare hur kunskapsunderlagen kan användas i en konkret beslutssituation.

Slutligen behöver TLV:s prioritering av medicintekniska metoder att utvärderas struktureras ytterligare. Dels bör landsting, patientorganisationer och andra myndigheter inom medicinteknikområdet delta direkt i besluten om vilka medicintekniska metoder som ska utvärderas, dels bör urvalet utgå från en uppsättning av fasta urvalskriterier som görs offentliga för att säkerställa objektiviteten och legitimiteten samt öka transparensen i TLV:s urval. Båda dessa faktorer har diskuterats av TLV i olika grad, men inte genomförts under försöksverksamheten.

► *Medicinteknik är inte bara produkter*

Ett annat utvecklingsområde gäller frågan om vad TLV ska utvärdera – produkter eller metoder. I nuläget har utvärderingarna fokuserat på produkter eller produktgrupper, eftersom det uppdrag som TLV fått av regeringen avser utvärdering av produktgrupper. Ett fokus på produkter riskerar dock att leda till alltför snäva utvärderingar som inte tar hänsyn till medicinteknikens roll i en större vårdprocess. Utvärderingar av enskilda produkter ökar även risken för att TLV påverkar marknadens aktörer och marknadens utveckling. Det är därför viktigt att TLV närmare undersöker hur urvalet av medicinteknik ska gå till, bland annat för att säkerställa förenlighet med unionsrätten.

Vårdanalys anser att TLV tar flera steg i rätt riktning genom att diskutera vikten av vårdprocessen vid utvärdering av medicintekniska metoder. Vi bedömer dock att utvärderingarna behöver utvecklas ytterligare genom att röra sig från ett fokus på produkter till utvärdering av medicintekniska metoder (det vill säga behandlingsmetoder som baseras på och har medicintekniska produkter som en central komponent). Denna utveckling bör ske i samarbete med landstingen för att dra nytta av deras kunskap om vårdens praktiska omständigheter och se till att utvärderingarna anpassas efter landstingens praktiska behov. Att skapa den här typen av utvärderingsprocess, där medicintekniska metoder utreds i nära samråd

med landstingen är en nödvändighet för att kunskapsunderlagen ska skapa nytta för landsting och patienter.

► *Underlagen kan bli tydligare*

Ett sista utvecklingsområde gäller TLV:s kunskapsunderlag. Framför allt kan redovisningen av TLV:s antaganden och beräkningar samt av osäkerheten i kunskapsunderlagen utvecklas ännu mer. Det måste också framgå på ett tydligare sätt hur TLV har validerat data och modeller.

Detta är särskilt viktigt för utvärderingar som sker i tidig fas och det därmed råder större osäkerhet kring den evidens som ligger till grund för underlagen. Osäkerheten i materialet behöver framgå på ett så pass tydligt och pedagogiskt sätt att beslutsfattarna som använder underlagen på bästa möjliga sätt själva kan värdera och bedöma osäkerheten i underlagen.

► *Potentialen för att bidra till en mer likvärdig vård varierar mellan olika medicintekniska metoder*

Användningen av TLV:s kunskapsunderlag är ännu för låg för att vi ska kunna dra några långtgående slutsatser om försöksverksamhetens bidrag till en mer likvärdig användning av medicintekniska metoder. Vad vi däremot kan göra är att bedöma vilken potential och vilka hinder som finns för att kunskapsunderlagen ska bidra till en mer likvärdig vård i framtiden.

Som diskuteras ovan finns det flera organisatoriska förutsättningar vid sidan av den medicintekniska metodens samhällsekonomiska kostnadseffektivitet som påverkar landstingens vilja och förmåga att införa nya metoder. Vårdanalys bedömer därför att möjligheten att uppnå en likvärdig användning av medicintekniska metoder med hjälp av nationella hälsoekonomiska bedömningar kommer att variera mellan olika metoder.

För vissa medicintekniska metoder – ofta sådana som har en stor processpåverkan i hälso- och sjukvården såsom TAVI (kateterburen aortaklaffimplantation) – är beräkningarna av kostnadseffektivitet så tätt sammankopplade med lokala och regionala organisatoriska faktorer och vårdprocesser att en nationell utvärdering inte är meningsfull. För andra metoder, som är mindre komplicerade att införa, kan hälsoekonomisk utvärdering på nationell nivå vara ett viktigt stöd för landstingens beslut om införande av medicinteknik.

Vid sidan av möjligheten att bidra till en mer likvärdig vård ser Vårdanalys även en potential för ökad patientnytta genom ett mer strukturerat införande av medicinteknik. TLV:s kunskapsunderlag kan



då användas som ett verktyg för samordning mellan landstingen. Om TLV:s beräkningar redovisar vilket patientunderlag som krävs för att en metod ska vara kostnadseffektiv, skulle kunskapsunderlagen kunna bidra till en ökad samordning mellan landstingen kring vissa resurskrävande medicintekniska metoder.

► *De statliga myndigheternas utvärderingar av medicintekniska metoder är inte samordnade*

Slutligen har vår utvärdering tydliggjort att det finns brister i samverkan mellan TLV och de andra myndigheter som utvärderar eller ger ut riktlinjer kring medicintekniska metoder, i första hand SBU och Socialstyrelsen. Flera landstingsrepresentanter som vi har intervjuat anser att det är otydligt vilket uppdrag respektive myndighet har och vilka underlag landstingen ska utgå ifrån när de fattar beslut om införande av ny medicinteknik. En bidragande faktor är att myndigheterna har olika syn på vilket vetenskapligt underlag som är tillräckligt för att sammanställa beslutsstöd till hälso- och sjukvården.

För att minska informationsbördan för landstingen och öka nyttan av myndigheternas kunskapsunderlag är det nödvändigt att de olika myndigheterna samordnar sina utvärderingar av medicintekniska metoder och sin kommunikation gentemot landstingen.

VÅRDANALYS REKOMMENDATIONER

Vi bedömer att hälsökonomiska bedömningar av medicintekniska metoder på nationell nivå har potential att skapa värde och att TLV kan spela en viktig roll i denna utveckling. TLV har förbättrat sina processer under försöksverksamhetens gång, men verksamheten har ännu inte uppnått sin potential. TLV behöver därför ta ett nytt grepp kring försöksverksamheten och genomföra genomgripande förändringar. Detta innebär att de processer som byggts upp internt behöver utvecklas vidare, men i samarbete med landstingen och med ett tydligare fokus på landstingens praktiska behov av beslutsstöd. Helt avgörande för att realisera verksamhetens potential är att landstingen också tar en mer aktiv roll i processen – hela vägen från urval av vilka medicintekniska metoder som ska utvärderas till faktisk användning av kunskapsunderlagen. Vårdanalys rekommendationer riktas därför till regeringen, TLV samt landstingen.

Rekommendationer till regeringen

- ▶ *Regeringen bör förlänga försöksverksamheten och tilldela TLV nödvändiga resurser för att utveckla verksamheten*

Vårdanalys bedömer att försöksverksamheten kring nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder ännu har flera viktiga utvecklingsområden och därför inte är mogen att permanentas. Vi föreslår därför att regeringen förlänger verksamheten med en tillräckligt lång tid, till exempel tre år, för att ge TLV förutsättningar för att utveckla verksamheten vidare. Det finns visserligen nackdelar med att förlänga verksamheten ytterligare under en begränsad period, i stället för att permanenta den. Exempelvis blir det svårare för TLV att planera sin verksamhet och rekrytera personal. Samtidigt anser vi inte att försöksverksamheten bör permanentas innan det är fastställt att sjukvården är mogen för och kan använda den här typen av nationella kunskapsunderlag.

Ett förlängt uppdrag till TLV bör ta sikte på att utveckla myndighetens interna processer samt på att bygga bättre förutsättningar för landstingens användning av kunskapsunderlagen. Båda dessa deluppdrag – att vidareutveckla TLV:s processer för urval och utvärdering samt att stärka landstingens användning av kunskapsunderlagen – bör ske i nära samarbete med landstingen. Detta eftersom en grundförutsättning för att verksamheten ska vara till nytta och uppnå sina mål är att landstingen har möjlighet och är intresserade av att ta emot och använda de färdiga kunskapsunderlagen.

Det går givetvis att överväga att andra myndigheter eller att landstingen gemensamt får ansvar för att genomföra de hälsoekonomiska bedömningarna. Vår bedömning är dock att TLV är den aktör som i nuläget är bäst lämpad att vidareutveckla försöksverksamheten. För det första har TLV etablerat färdiga processer kring hälsoekonomiska bedömningar och kunskapsunderlag som har flera förtjänster. För det andra har TLV en vana av att arbeta med hälsoekonomi som beslutsunderlag och inte enbart som en del av den vetenskapliga dokumentationen, vilket vi bedömer är viktigt för att landstingen ska ha nytta av nationella kunskapsunderlag om medicintekniska metoder. För det tredje är TLV den myndighet som i dag har flest hälsoekonomer anställda, vilket gör att de har en samlad hälsoekonomisk kompetens inom myndigheten som en fortsatt verksamhet för hälsoekonomisk bedömning av medicintekniska metoder kan bygga på.



Om regeringen ger TLV ett förlängt uppdrag i enlighet med ovan innebär det att verksamhetens komplexitet och behov av samordning ökar betydligt jämfört med tidigare. Vårdanalys rekommenderar därför att TLV får nödvändiga resurser för att utveckla verksamheten vidare.

Mot den förlängda försöksverksamhetens slut bör en oberoende utvärdering ur ett patientperspektiv genomföras för att fastställa om verksamheten då har uppnått sina mål och om det finns anledning att permanenta den.

► *Regeringen bör följa upp myndigheternas samverkan*

En återkommande synpunkt från landstingen är att det är otydligt vilket uppdrag de olika myndigheterna inom hälso- och sjukvårdssektorn har på området. Myndigheterna har olika syn på vilket vetenskapligt underlag som krävs för att fatta beslut inom hälso- och sjukvården och använder olika kommunikationskanaler för sina underlag, vilket också skapar en otydlighet gentemot landstingen. Vårdanalys ser därför ett stort behov av att myndigheterna förbättrar sin samverkan, till exempel inom ramarna för det nya kunskapsstyrningsrådet. Vi rekommenderar även att regeringen löpande följer upp om samverkan sker på ett ändamålsenligt sätt. På det medicintekniska området gäller det särskilt TLV, Socialstyrelsen, SBU och Läke-medelsverket.

Rekommendationer till TLV

► *TLV bör utveckla sina processer kring den hälsoekonomiska bedömningen i samarbete med landstingen*

TLV bör utveckla sina processer för den hälsoekonomiska bedömningen i nära samarbete med landstingen, professionerna och patienterna. Dels är det viktigt att TLV vidareutvecklar urval samt framtagande och kommunikation av kunskapsunderlagen. Dels är de externa delarna av verksamheten som rör samverkan med landstingen kring användningen av kunskapsunderlagen centrala. TLV bör vara drivande i båda delarna av utvecklingen. Slutligen är det viktigt att TLV på ett ändamålsenligt sätt involverar patienterna i urval och utvärderingar under den fortsatta försöksverksamheten.

Som en del i den fortsatta försöksverksamheten bör TLV göra en fördjupad juridisk utredning, bland annat för att tydliggöra konsekvenserna av unionsrätten samt av förvaltningslagens bestämmelser kring beslut och besluts överklagbarhet och ta ställning till hur verksamheten behöver utvecklas och anpassas efter dessa regelverk.

Vi rekommenderar även att TLV påbörjar ett samarbete med landstingen och andra myndigheter för att stötta en mer systematisk insamling av klinisk evidens kring nya medicintekniska metoder, något som TLV själva lyfter fram.

Rekommendationer till landstingen

► *Landstingen bör ta en aktiv roll i att utveckla processerna för de hälsoekonomiska bedömningarna*

En förutsättning för att kunskapsunderlagen ska skapa värde är att de utgör ett bra stöd och aktivt används av landstingen. Landstingen bör därför hitta former för hur de kan delta i utvecklingen och användningen av TLV:s hälsoekonomiska bedömningar samt hur de kan utveckla sitt arbete med ett systematiskt införande av medicintekniska metoder genom hela processen från urval till utvärderingen av införda metoder. Det är av stor vikt att utvärdering och införande av medicintekniska metoder tydligt lyfts upp på landstingens agendor. Vi ser att det skulle finnas fördelar med att varje landsting utser en representant högt upp i organisationen, till exempel en hälso- och sjukvårdsdirektör, som är ytterst ansvarig för den hälsoekonomiska utvärderingen av medicintekniska metoder och kan se till att införandebeslut fattas på basis av bästa möjliga kunskap.

Det är också viktigt att landstingen på ett tydligare sätt formulerar sina behov av hälsoekonomiskt stöd och beskriver hur de hälsoekonomiska underlagen kan användas i deras beslut om införande av nya medicintekniska metoder. För att kunskapsunderlagen ska komma till användning och bidra till en mer kostnadseffektiv användning av medicintekniska metoder är det även viktigt att landstingen höjer den hälsoekonomiska kompetensen inom sina organisationer för att kunna hantera dessa frågor i ett helhetsperspektiv.

► *Landstingen bör öka samordningen i sin användning av medicintekniska metoder*

Vi ser en potential i att öka samordningen inom och mellan landstingen, till exempel genom att koncentrera införandet av vissa medicintekniska metoder till ett fåtal platser i landet för att mer effektivt utnyttja hälso- och sjukvårdens resurser. Andra potentiella vinster är bättre vårdresultat och förbättrad patientsäkerhet genom att fler patienter behandlas vid färre och mer specialiserade enheter.



Innehåll

1. Inledning	23
1.1 Hälsa- och sjukvårdens kunskap om medicintekniska metoders kostnadseffektivitet är begränsad	23
1.2 TLV har regeringens uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter	26
1.3 Medicintekniska metoder har specifika förutsättningar	28
1.4 Vårdanalys uppdrag att utvärdera nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik.....	28
1.5 Rapportens frågeställningar har framför allt besvarats med hjälp av kvalitativa metoder	30
1.6 Vårdanalys har utvärderat ett pågående projekt	31
1.7 En kort beskrivning av de utvärderade processerna	31
1.8 Likvärdig vård är en viktig utgångspunkt	33
1.9 Rapportens disposition.....	34
2. Samlad bedömning av de hälsoekonomiska bedömningarnas nytta..	39
2.1 Målet att skapa större transparens kring kostnadseffektivitet och priser	40
2.2 Målet att skapa bättre (hälsoekonomiska) underlag för kliniska beslut och upphandlingar	42
2.3 Målet att skapa bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningar görs av en nationell myndighet	44
2.4 Målet att skapa en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter	45
2.5 Flera mål kan bara nås på längre sikt	46
2.6 Vårdanalys rekommendationer	47
2.7 Frågeställningarna i uppdraget.....	50

3. TLV:s processer	55
3.1 Slutsatser kring TLV:s processer	56
3.2 TLV:s urval behöver systematiseras samt involvera landstingen och patientorganisationerna	62
3.3 TLV:s hälsoekonomiska bedömningar bör bli mer transparenta	70
3.4 TLV:s handläggning fungerar över lag väl.....	77
3.5 Myndigheternas kommunikation och samarbete kring medicintekniska metoder behöver förbättras	86
4. Landstingens processer	97
4.1 Slutsatser kring landstingens processer.....	99
4.2 Låg kännedom om och användning av kunskapsunderlagen i landstingen ...	101
4.3 Potentialen för en mer jämlik användning påverkas av fler faktorer än kunskapsunderlagen	107
5. Referenser	117
Bilagor	127
Bilaga 1 – Viktiga begrepp.....	127
Bilaga 2 – Nationella utvärderingar av medicintekniska metoder måste även ta hänsyn till innovationsprocessen	132
Bilaga 3 – TLV:s organisation	136
Bilaga 4 – Metod.....	140
Bilaga 5 – Resultatet av Vårdanalys intervjuundersökning skiljer sig från TLV:s enkätundersökning	162
Bilaga 6 – Regionala skillnader och likheter mellan landstingen i användning en av insulinpumpar, ICD och TLA.....	165
Bilaga 7 – Mall för kvalitetsgranskning av hälsoekonomiska modellstudier .	168

Inledning

Detta kapitel ger en bakgrund kring medicintekniska metoder och presenterar TLV:s projekt kring att genomföra nationella utvärderingar av medicinteknik. Kapitlet beskriver även Myndigheten för vårdanalys (Vårdanalys) uppdrag att utvärdera TLV:s projekt, samt hur projektet förhåller sig till landstingens existerande processer för att införa medicinteknik.

Rapporten använder sig genomgående av begreppet medicintekniska metoder istället för medicintekniska produkter. Att tala om medicintekniska metoder återspeglar bättre syftet med försöksverksamheten, det vill säga att skapa bättre beslutsunderlag för införande av medicinteknikbaserade behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården, snarare än att påverka införandet av enskilda medicintekniska produkter. Genom att använda ordet metod i stället för produkt kommer vi närmare en helhetssyn som även tar hänsyn till de följeffekter som en medicinteknisk metod skapar när den används i hälso- och sjukvården.

1.1 HÄLSO- OCH SJUKVÅRDENS KUNSKAP OM MEDICINTEKNISKA METODERS KOSTNADEFFEKTIVITET ÄR BEGRÄNSAD

Medicintekniska metoder omfattar ett brett område av metoder som använder sig av allt från enklare produkter som plåster och stetoskop till stora avancerade system som magnetkameror och kirurgiska robotar. Metoderna används inom slutenvård, öppenvård, omsorg, särskilda boenden, i hemmen och i offentliga miljöer. Användarna kan vara hälso- och sjukvårdspersonal, omsorgspersonal, personliga assistenter, anhöriga eller patienterna själva. Medicintekniska metoder har därmed en stor påverkan på hälso- och



sjukvården och omsorgen i sin helhet och de årliga kostnaderna beräknas uppgå till 20 miljarder kronor (TLV 2014a, Läkemiddelsverket 2014a).

Medicintekniska metoder har fått en växande betydelse inom hälso- och sjukvården där den skapar bättre medicinsk kvalitet och i vissa fall högre effektivitet. I takt med den ökade användningen ökar också kostnaderna. Med den ökade betydelsen och allt snabbare spridningen av nya medicintekniska metoder i vården i kombination med begränsade resurser ökar därför behovet av att utföra prioriteringar av vilka metoder som medför mesta möjliga nytta för vården.

Begränsad hälsoekonomisk kunskap kring medicintekniska metoder

Trots medicinteknikens omfattning och betydelse i hälso- och sjukvården och omsorgen saknas ofta tillförlitliga medicinska data (SBU 2010). SBU och Socialstyrelsen gör båda hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder, men landstingen upplever ändå att det saknas tillräckligt nationellt stöd för beslut om införande av medicintekniska metoder (TLV 2013a; Vårdanalys intervjuundersökning). Det finns därmed ett glapp mellan utvärderare och praktiker i vården, där praktikerna inte upplever att underlagen är användbara vid landstingens införande av nya medicintekniska metoder.

Vad är hälsoekonomiska utvärderingar?

Hälsoekonomisk utvärdering är ett verktyg för att bedöma kostnader och hälsoeffekter i samband med resursanvändning inom hälso- och sjukvården. Vanligtvis vill man genom hälsoekonomiska utvärderingar få reda på om en medicinsk behandling är kostnadseffektiv eller inte, det vill säga om behandlingen kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som den ger. Målet är inte att spara pengar, utan att använda de resurser som finns tillgängliga på ett sätt som ger så mycket hälsa som möjligt åt befolkningen.

I en kostnadseffektivitetsanalys jämförs två eller flera alternativa behandlingar. Beräkningarna kan till exempel beskriva om en ny medicinteknisk metod, som är dyrare – men samtidigt bättre – än den etablerade behandlingen, är värd sitt pris. Finns ingen jämförbar behandling kan jämförelsealternativet även vara att ingen behandling utförs. Resultatet av jämförelsen anges vanligtvis i kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår, QALY. QALY är ett mått som både tar hänsyn till hur många extra år som olika medicinska insatser kan ge och livskvaliteten under dessa extra år (TLV 2014c), se även bilaga 1.

Beslut om införande av medicintekniska metoder sker i dag ofta på regional nivå, där varje landsting eller region gör individuella bedömningar av vilka metoder som ska tas i bruk. Hälsoekonomisk utvärdering förekommer i vissa landsting, men i många fall saknas resurser eller kompetens för att ta fram underlag för att bedöma medicintekniska metodernas kostnadseffektivitet. Beslutsfattare är därför i stor utsträckning hänvisade till enskilda läkares bedömning av de medicintekniska metodernas medicinska effekt, vilket medför att den hälsoekonomiska aspekten ofta utelämnas.

Regionala skillnader i användningen av medicinteknik

Att besluten om införande av medicintekniska metoder grundas på lokala bedömningar skapar skillnader mellan landstingen i hur prioritering och beslut om införande tas, vilket i sin tur resulterar i en ojämlig användning i landet (TLV 2014a). Till exempel varierar användningen av insulinpump och ICD (implanterbar defibrillator) mellan olika landsting i Sverige (NDR 2014, Pacemakerregistret 2014). Dessa regionala skillnader beror på flera faktorer där bristande tillämpning av hälsoekonomisk kunskap är en. I fallet ICD är till exempel avsaknad av resurser inom den enskilda organisationen en större anledning till underanvändning.

Landstingens individuella bedömningar och lokala beslut riskerar även att resultera i en ineffektiv användning av medicintekniska metoder och bristande samordning kring avancerade metoder. Ett aktuellt exempel är robotassisterad kirurgi för behandling av prostatacancer. Metoden har införts i flera landsting trots stora kostnader. SBU konstaterar i en utvärdering att antalet robotar i Sverige överstiger det behov som finns. År 2011 utfördes ungefär 1 300 prostatektomier (operationer av prostata) med robotassisterad kirurgi i Sverige. Om man räknar med att varje robot används till 200 operationer per år skulle endast sju robotar behövas för att fylla behovet. I september 2013 fanns det 18 robotar i Sverige (SBU 2014g).

Samtidigt är det viktigt att ha i åtanke att landstingens lagstadgade självstyre alltid kommer att leda till vissa skillnader i användning av medicinteknik, eftersom landstingen fattar beslut baserat på kunskap om sin egen region och dess behov snarare än ur ett nationellt perspektiv. Detta ligger i självstyrets natur. Landstingen har i sin tur ofta en decentraliserad budgetering samt interndebiteringssystem även inom landstinget, där varje enhet inom ett sjukhus tenderar att se investeringar ur sitt eget perspektiv. Givet en sådan grundstruktur med hög decentralisering är det mer naturligt att besluten skiljer sig åt än att de sammanfaller.



1.2 TLV HAR REGERINGENS UPPDRAG ATT GENOMFÖRA HÄLSOEKONOMISKA BEDÖMNINGAR AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

För att öka kunskapen kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet och ge landstingen bättre beslutsunderlag fick TLV i april 2012 i uppdrag att etablera en försöksverksamhet kring hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik (Regeringsbeslut S2012/2788/FS). Enligt uppdraget skulle TLV ta fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag för att därmed bidra till:

- bättre underlag för kliniska beslut och upphandlingar av medicintekniska produkter,
- större transparens kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet och priser,
- bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningar görs av en nationell myndighet i stället för av respektive hälso- och sjukvårdshuvudman, samt
- en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter i landet.

Tabell 1. De utvärderade produktgrupperna i TLV:s försöksverksamhet

Produkter och produktgrupper	Användningsområde
Försöksverksamhetens första steg	
Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning (CGM)	Automatisk insulintillförsel och kontinuerlig mätning av blodsockret vid diabetes
Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare (HBTM)	Kontroll av högt blodtryck
Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA) (även kallad Airsonett)	Behandling för att minska symptomen vid svår allergisk astma
Implanterbar defibrillator (ICD)	Behandling vid hjärtsvikt
Försöksverksamhetens andra steg	
Strokefinder: mobil diagnostikutrustning	Klassificering av stroke på grund av propp eller blödning
COSMIC clinical decision support	Beslutsstöd för strokeriskvärdering och förebyggande behandling via journalsystem
Tum-EKG	Preventiv screening för förmaksflimmer

Försöksverksamheten har bedrivits i två steg, med ett ursprungligt uppdrag som sträckte sig fram till oktober 2013 och utvidgat uppdrag som sträckte sig till den 31 december 2014 (S2013/7195/FS). Enligt det ursprungliga

uppdraget skulle TLV utvärdera två produktgrupper varav en skulle vara insulinpumpar. Det utökade uppdraget innebar att TLV skulle utvärdera minst två produktgrupper varav en skulle utgöras av produkter som används för behandling av kroniskt sjuka patienter. TLV skulle även välja ut produktgrupper som befann sig i olika stadier av produktlivsrytmen, där minst en grupp skulle bestå av produkter med ny och innovativ teknologi. Inom ramen för försöksverksamheten har TLV tagit fram tre rapporter och totalt sex kunskapsunderlag (se tabell 1).

I december 2014 beslutade regeringen att förlänga försöksverksamheten ytterligare en period fram till den 31 december 2015. Den här rapporten fokuserar dock på TLV:s verksamhet till och med december 2014.

Utöver TLV:s utvärdering av medicinteknik gör myndigheten även hälsoekonomiska utvärderingar av klinikläkemedel samt beslutar om subvention för läkemedel och vissa medicintekniska förbrukningsartiklar eller tandvård. TLV ansvarar också för apotekens handelsmarginal och regler för utbyte av läkemedel samt bedriver tillsyn av apotek.

Vad är ett kunskapsunderlag?

I TLV:s kunskapsunderlag presenteras den hälsekononiska bedömningen av en medicinteknisk metod. Resultatet presenteras ofta som en kostnadseffektivitet som innebär att skillnaden i kostnad mellan en eller flera behandlingar ställs mot skillnaden i effekt mellan dem. Kvoten uttrycks ofta som en kostnad per hälsoutfall, till exempel kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) och visar hur mycket det kostar att uppnå en extra effekt för en behandling jämfört med en annan (TLV 2014c). Kunskapsunderlaget innehåller två huvuddelar, där del 1 berör de kliniska aspekterna samt den hälsekononiska bedömningen av utvärderingen och del 2 berör konsekvenser av införande och användande av metoden. (För utförligare beskrivning se avsnitt 3.3)

För läkemedel finns i dag ett landstingsgemensamt samverkansforum kallat nya terapier (NT) som avger rekommendationer till landsingen utifrån de kunskapsunderlag som TLV tar fram för läkemedel. NT ska även på sikt ska ge rekommendationer för de medicintekniska metoder som TLV har tagit fram kunskapsunderlag för. Det finns dock i nuläget ingen redovisad tidplan för när NT kommer påbörja arbetet med rekommendationer kring medicintekniska metoder (Stockholms läns landsting 2015).



1.3 MEDICINTEKNISKA METODER HAR SPECIFIKA FÖRUTSÄTTNINGAR

Medicintekniska metoder är ett brett område som innefattar allt från användning av stetoskop till avancerad robotkirurgi. Det innebär att det finns stora variationer i hur sjukvården använder medicintekniska metoder. Användningen av ett stetoskop kräver till exempel inte stora processförändringar eller ombyggnationer ute i vården, i motsats till de stora organisatoriska förändringar som medicinteknikbaserade kirurgiska metoder ofta kräver. Det går att göra hälsoekonomiska bedömningar av alla typer av medicintekniska metoder men om utvärderingarna ska användas som beslutsunderlag i vården behöver de anpassas efter vilken typ av medicinteknisk metod som utvärderas.

En viktig aspekt i sammanhanget är att medicinteknik bör utvärderas just som metod. Det är vilka effekter en medicinteknisk metod skapar i sjukvårdsproduktionen som är av vikt i ett beslutsunderlag, snarare än funktionen och effekten av en medicinteknisk produkt. Vissa medicintekniska metoder kommer att vara lättare att bedöma effekten av än andra. Detta har att göra med i vilken utsträckning en ny medicinteknisk metod påverkar etablerade praktiker, processer, ekonomisystem och fysiska resurser i vården.

I vissa fall är utfallet av användningen av medicintekniska metoder starkt förknippat med läkarens färdighet att använda medicintekniken, likaså i vilken omfattning den används. Kontinuerlig användning är ofta en förutsättning för ett gott utfall av en behandling vilket också främjar färdigheten hos utföraren. Det innebär i sin tur att det kan finnas sjukhus där läkare får mycket goda utfall av en viss behandlingsmetod medan andra får betydligt sämre resultat. Utfallet av vissa medicintekniska metoder är därmed förknippade med ett kontextberoende som beror på unika färdigheter och kunskaper som utvecklats vid ett specifikt sjukhus.

Att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder är därför inte en verksamhet som är lätt att generalisera eller standardisera över hela området medicinteknik. Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder kommer därför att innebära avvägningar och bedömningar i varje enskilt fall för de metoder som utvärderas.

1.4 VÅRDANALYS UPPDRAG ATT UTVÄRDERA NYTTAN MED HÄLSO-EKONOMISKA BEDÖMNINGAR AV MEDICINTEKNIK

Vårdanalys har fått i uppdrag av regeringen (S2013/7196/FS) att utvärdera nyttan med att genomföra nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Det övergripande syftet med utvärderingen

är, enligt uppdraget, att ur ett patient- och systemperspektiv bedöma om hälsoekonomiska bedömningar på nationell nivå leder till en mer likvärdig och kunskapsstyrd användning av medicintekniska produkter hos sjukvårdshuvudmännen. Dessutom ska Vårdanalys bedöma effektiviteten i TLV:s bedömningar och framtagande av kunskapsunderlag.

Av regeringsuppdraget (S2013/7196/FS) framgår ett antal frågeställningar för utvärderingen:

- Hur ser samverkansformerna med andra statliga Health Technology Assessment (HTA)-myndigheter ut, i första hand Socialstyrelsen och SBU?
- Hur fungerar handläggningen av ärenden och TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet?
- Hur fungerar beredningsformerna med hälso- och sjukvårdshuvudmännen?
- Hur fungerar formerna för patient- och brukarmedverkan?
- Hur fungerar informationsinhämtande och uppgiftsutlämnande?
- Hur fungerar kommunikation av kunskapsunderlagen och bedömningar om införande?
- Hur ser företagen på TLV:s arbete med hälsoekonomiska bedömningar och nyttan av de kunskapsunderlag som TLV presenterar?
- Vilka kostnader och andra konsekvenser är förknippade med framtagande av underlag för företagen?
- Vad är livslängden, tillförlitligheten och träffsäkerheten i TLV:s bedömningar och kunskapsunderlag?
- Har försöksverksamheten lett till bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att hälsoekonomiska bedömningar görs av en nationell myndighet och inte av de olika sjukvårdshuvudmännen?
- Vilken nytta har de hälsoekonomiska bedömningarna inneburit för olika intressenter och framför allt för patienterna och landstingen?
- Hur använder sjukvårdshuvudmännen kunskapsunderlagen och hur implementeras underlagen hos sjukvårdshuvudmännen?
- Hur används de hälsoekonomiska bedömningarna av upphandlingsenheter och inköpscentraler samt i landstingens arbete med ordnat införande av läkemedel och medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården?
- Leder kunskapsunderlagen till en mer kostnadseffektiv och likvärdig vård?
- Hur kan verksamheten utvecklas ytterligare i syfte att säkerställa en kostnadseffektiv och högkvalitativ vård?



1.5 RAPPORTENS FRÅGESTÄLLNINGAR HAR FRAMFÖR ALLT BESVARATS MED HJÄLP AV KVALITATIVA METODER

Rapportens utvärdering och slutsatser bygger i första hand på djupintervjuer med företrädare för TLV, medicinteknikföretag, branschorganisationer, patientorganisationer samt ett urval av myndigheter och landsting. Vårdanalys har även genomfört korta, strukturerade intervjuer med företrädare för de landsting som inte djupintervjuades. Därutöver har Vårdanalys samlat in och analyserat processdokument, TLV:s rapporter och kunskapsunderlag samt statistik om handläggningstider. För att bedöma kvaliteten på det underlag som inhämtats från industrin samt TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet har också en analys av de hälsoekonomiska underlagen genomförts. En mer utförlig beskrivning av Vårdanalys metod redovisas i bilaga 4.

Till projektet har en referensgrupp varit kopplad bestående av Lars Olof Almquist (Region Skåne), Lena Ericson (Astma- och Allergiförbundet), Claes-Fredrik Helgesson (Linköpings universitet), Petrus Laestadius (Swedish Medtech), Mariana Näslund Blixt (Socialstyrelsen) och Katarina Steen Carlsson (Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi och Lunds universitet). Referensgruppen har kvalitetssäkrat rapporten men står inte nödvändigtvis bakom innehållet och slutsatserna i rapporten.

Företrädare för TLV, SBU, Läkemedelverket, Socialstyrelsen och branschorganisationerna Swedish Medtech och Swedish Labtech har haft möjlighet att faktagranska ett utkast av rapporten.

Vi har i denna rapport utgått från ett patientperspektiv, även om det har varit för tidigt att dra några långtgående slutsatser kring konsekvenserna för patienter. Vi har i stället analyserat vilka effekter underlagen hittills haft i hälso- och sjukvården. Svårigheten med att redan nu kunna uttala oss om effekter för patienten beror på att det har gått relativt kort tid sedan TLV:s kunskapsunderlag publicerades samt att de används i en begränsad utsträckning. I det fall försöksverksamheten förlängs är det dock viktigt att patientperspektivet utreds vidare och analyseras mer djupgående för att fastställa om de avsedda målen för patienterna har uppnåtts. I den här rapporten har vi valt att fokusera på de medicintekniska metoder som TLV har utvärderat. Det har inneburit att vi framförallt tittat på införandet av medicintekniska metoder i landstingens slutenvård. Medicintekniska metoder används dock i stor utsträckning även i öppenvård och inom kommunerna, men detta är alltså ett perspektiv som vi inte valt att beakta.

1.6 VÅRDANALYS HAR UTVÄRDERAT ETT PÅGÅENDE PROJEKT

TLV:s hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder är en relativt ny verksamhet som dessutom har bedrivits på försöksbasis. Vid rapporteringen av detta uppdrag har TLV:s uppdrag löpt i två omgångar om sammanlagt tre år. Det innebär att Vårdanalys utvärdering sker i en relativt tidig fas vilket begränsar möjligheterna till att dra långtgående slutsatser av effekterna. Vår rapport kommer därför att fokusera på att beskriva och analysera det faktiska utfallet av försöksverksamheten så här långt. Vi kommer dessutom att göra en bedömning av den potentiella nyttan med försöksverksamheten och om förutsättningarna finns för att uppnå de uppsatta målen på längre sikt.

1.7 EN KORT BESKRIVNING AV DE UTVÄRDERADE PROCESSERNA

Traditionellt har landstingen tagit ett stort ansvar för både utvärdering av och beslut om införande av medicinteknik. TLV:s försöksverksamhet med nationella utvärderingar av medicintekniska metoder innebär en strävan att förändra de processer som påverkar hur medicintekniska metoder införs. TLV gör hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska metoders kostnadseffektivitet som är tänkta att användas som underlag för landstingens beslut om införande av medicinteknik.

Nedan beskrivs först TLV:s process för utvärdering av medicintekniska metoder. Sedan följer en redogörelse för landstingens process för införande av medicintekniska metoder. Den process som beskrivs nedan gäller främst sjukhusens införande av nya medicintekniska metoder som ska föras in som vårdprocess. Beslut om införande av exempelvis plåster eller stetoskop har oftast en mindre komplicerad införandeprocess och är mer rutinbaserad. Processen täcker heller inte in öppenvården.

Tillsammans är TLV:s och landstingens processer avsedda att utgöra en gemensam process för utvärdering och införande av medicinteknik, enligt figur 1. Notera att figur 1 ger en principiell och förenklad bild av hur TLV:s och landstingens processer ser ut i dag. Införandet av medicintekniska metoder kan i praktiken variera mellan landsting, till exempel har många mindre sjukhus inte en divisionsnivå. Beskrivningen är ett resultat av Vårdanalys empiriska undersökning, men baseras även på forskning om inköp i hälso- och sjukvården (Wagrell och Waluszewski 2009).

Figur 1. TLV:s och landstingens processer. TLV:s process för hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder är avsedd att påverka landstingens process för att införa nya medicintekniska metoder



TLV:s utvärderingsprocess

TLV:s process för att utvärdera medicintekniska metoder kan delas in i tre steg. Först sker en initieringsfas där TLV identifierar vilka medicintekniska metoder som är aktuella för en utvärdering följt av en prioritering av vilka som kommer att utvärderas i denna omgång av verksamheten. Sedan gör TLV sin hälsoekonomiska bedömning av de prioriterade metoderna, baserat på underlag från företagen, kliniska experter och patientorganisationerna. Slutligen kommuniceras kunskapsunderlaget till landstingen och publiceras för allmänheten (se figur 1).

Landstingens införandeprocess

En förfrågan om införande av en ny medicinteknisk metod föregås av gemensamma diskussioner vid kliniken om metodens potential och effekter. Den läkare som önskar köpa in, det vill säga införa, den medicintekniska metoden förväntas presentera det samlade kunskapsläget kring metoden och redogöra för all relevant information som kan underbygga ett beslut om inköp. I vissa fall är detta befintliga underlag från SBU eller andra internationella forskare och organisationer som utvärderat metoden. Förfrågan om inköp går vidare till nästa instans, som är antingen divisionsnivå eller ledningsnivå, beroende på sjukhusets storlek. Om möjlighet och kompetens finns i regionen kan det vid detta skede vara aktuellt med en "mini-HTA". Med mini-HTA avses en mindre ekonomisk analys av den nya metoden. Detta är dock inte praxis, utan förekommer främst i de större landstingen alternativt de större sjukhusen. Den upphandlande enheten får ett beslut om inköp som de ska verkställa.

1.8 LIKVÄRDIG VÅRD ÄR EN VIKTIG UTGÅNGSPUNKT

Ett av syftena med nationella utvärderingar av medicintekniska metoder är att skapa en mer likvärdig vård. Vårdanalys har tidigare i rapporten En jämlik vård är möjlig (2014b) gjort en fördjupad analys av skillnader i vård, behandling och bemötande i svensk hälso- och sjukvård. Kravet på en jämlik vård kommer från hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), vars förarbeten definierar begreppet jämlik vård som ett likvärdigt bemötande, vård och behandling i hälso- och sjukvården oavsett bland annat personliga egenskaper, bostadsort, ålder, kön, funktionsnedsättning, utbildning, social ställning,



etnisk eller religiös tillhörighet eller sexuell läggning (Se bland annat prop. 1981/82:97, prop. 1996/97:60).

Jämlik vård behöver däremot inte innebära att alla ska behandlas exakt lika. Det centrala är i stället att samtliga individer har samma rätt att få sina behov uppfyllda eller tillgodosedda (Prop. 1981/82:97). Alla skillnader som finns i vården innebär således inte att vården är ojämlik. Tvärtom är vissa skillnader eftersträvansvärda och nödvändiga för att till exempel ta hänsyn till patienters preferenser, medicinska förutsättningar eller skillnader i vårdbehov. Att patienter får olika vård och behandling, även om de har samma diagnos, är därför inget konstigt i sig. Det är när det uppstår skillnader som inte kan förklaras av medicinska eller behovsmässiga bedömningar som vården är ojämlik (Vårdanalys 2014b).

När vi i denna rapport diskuterar nationella hälsoekonomiska bedömningars potential att bidra till en mer likvärdig användning av medicintekniska metoder är det därmed denna definition av jämlik – i motsats till likadan – vård som vi kommer att ta fasta på. Fokus i rapportens utvärdering är förutsättningarna för att skapa en likvärdig vård eftersom det är dessa skillnader som de hälsoekonomiska bedömningarna främst är avsedda att åtgärda. Detta betyder dock inte att det inte kan förekomma andra skillnader, exempelvis inom landstingen, mellan kön eller mellan befolkningsgrupper.

1.9 RAPPORTENS DISPOSITION

Kapitel 2 redovisar Vårdanalys slutsatser kring nyttan av nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik. Kapitlet analyserar både hur väl TLV har uppfyllt de mål som ställts upp för försöksverksamheten och den potentiella nytta som hälsoekonomiska bedömningar på längre sikt skulle kunna skapa för patienter, landsting och medicinteknikföretag. Diskussionen är uppdelad efter vart och ett av de fyra målen som regeringen ställt upp för TLV:s verksamhet. Kapitlet avslutas med Vårdanalys rekommendationer till regeringen, TLV och till landstingen.

Den empiriska studie som ligger till grund för Vårdanalys rapport presenteras i kapitel 3 och kapitel 4. Kapitel 3 handlar om TLV:s försöksverksamhet. Kapitlet börjar med en diskussion om hur TLV:s försöksverksamhet förhåller sig till övriga myndigheters verksamhet och de överlappningar som finns. Detta följs av en analys av TLV:s urvalsprocess och vilka fördelar respektive risker som dess nuvarande utformning innebär. Därefter beskrivs handläggningen av TLV:s kunskapsunderlag

och hur denna har involverat medicinteknikföretagen vars produkter har utvärderats samt de patientorganisationer som berörts av underlagen. Slutligen presenteras en analys av TLV:s hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik.

Kapitel 4 beskriver landstingens införandeprocess för medicintekniska metoder och hur TLV:s kunskapsunderlag har interagerat med denna. Kapitlet börjar med en genomgång av hur TLV:s kunskapsunderlag kommunicerats ut till och använts av landstingen. Detta följs av en mer övergripande analys av vilka förutsättningar och hinder som finns för införandet av nya medicintekniska metoder i landstingen i dag. Kapitlet avslutas med en diskussion av hur kunskapsunderlagen hittills har påverkat förutsättningarna för en mer likvärdig och effektiv vård i Sverige.



Samlad bedömning av de hälsoekonomiska bedömningarnas nytta

Vårdanalys samlade utvärdering av TLV:s hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder utgår från två huvudfrågor:

- Hur väl har TLV uppfyllt de mål som ställts upp för myndighetens verksamhet?
- Vad är den potentiella nyttan av nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik på längre sikt?

Vår utvärdering har studerat hur väl TLV:s försöksverksamhet har uppfyllt sina mål (se nedan, samt avsnitt 1.2) och hur väl anpassade TLV:s processer är för att stödja en fortsatt måluppfyllelse. Eftersom verksamheten endast har pågått under en begränsad tid är det för tidigt för att dra långtgående slutsatser kring försöksverksamhetens nytta. Vi har därför även utgått från vad försöksverksamheten har uppnått hittills för att bedöma den potentiella långsiktiga nyttan av nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik. Denna bedömning har fokuserat på förutsättningarna för att skapa nytta för framför allt patienter, men även landsting och företag. En genomgång av samtliga delfrågeställningar – med svar – i Vårdanalys uppdrag finns sist i kapitlet.

Vårdanalys övergripande slutsats är att det finns ett potentiellt värde i att genomföra nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder, men att denna potential ännu inte har uppnåtts inom ramen för den pågående försöksverksamheten.



Medicintekniska metoder har en central och växande betydelse för diagnostik och behandling inom hälso- och sjukvården. Detta skapar ett behov av stödfunktioner som kan bidra med information om huruvida metodernas kostnad står i proportion till deras nytta ur ett nationellt perspektiv. För att dessa stödfunktioner ska kunna bidra krävs det dock att den nuvarande verksamheten utvecklas på flera plan. Framför allt krävs ett tätare samarbete mellan TLV och landstingen för att säkerställa att underlagen anpassas efter landstingens behov och kommer till användning i deras verksamheter. Så länge kännedomen om och användningen av kunskapsunderlagen i landstingen är låg kommer verksamhetens patientnytta att förbli begränsad.

Detta kapitel är disponerat utifrån målen för TLV:s försöksverksamhet. I anslutning till varje mål gör vi en bedömning av TLV:s nuvarande måluppfyllelse såväl som potentialen att uppnå målen i framtiden. Kapitlet avslutas med Vårdanalys rekommendationer till regeringen, TLV och landstingen.

2.1 MÅLET ATT SKAPA STÖRRE TRANSPARENS KRING KOSTNADSEFFEKTIVITET OCH PRISER

Vår bedömning är att TLV:s kunskapsunderlag bidrar till en större kunskap om medicintekniska metoders kostnadseffektivitet. Underlagen har flera styrkor som bidrar till att skapa hälsoekonomisk information av god kvalitet. De är pedagogiskt uppställda och identifierar de centrala faktorerna som driver metodernas kostnadseffektivitet. TLV har även bjudit in såväl patientorganisationer som företag och landsting att lämna förslag på medicintekniska metoder att utvärdera samt att lämna synpunkter på TLV:s urval.

Samtidigt har underlagen flera utvecklingsområden. Till exempel behöver TLV tydligare redovisa vilka antaganden som gjorts samt hur de hälsoekonomiska beräkningarna validerats. Även TLV:s urval av medicintekniska metoder behöver struktureras ytterligare. Dels bör landsting, patientorganisationer och andra myndigheter inom medicinteknikområdet delta redan vid urvalet av metoder, vilket även TLV diskuterat (TLV 2014a s. 19). Dels bör urvalet utgå från en uppsättning av fasta urvalskriterier för att öka transparensen och systematisera underlagens utformning. Trots dessa utvecklingsområden utgör kunskapsunderlagen emellertid en bra bas för vidare utveckling.

Vi bedömer även att TLV:s kunskapsunderlag innebär en ökning av kunskapen om medicintekniska behandlingsmetoders kostnadseffektivitet

jämfört med landstingens tidigare beslutsunderlag. Vår intervjuundersökning med landstingsföreträdare visar att en majoritet av landstingen har en begränsad tillgång till hälsoekonomisk kompetens och hälsoekonomiska underlag.

I synnerhet har TLV skapat sig en nisch genom att utvärdera medicintekniska metoder i ett tidigt skede, där det finns en begränsad kunskap. Vårdanalys anser därför att detta fyller en viktig funktion. Samtidigt bedömer vi att vissa metoder lämpar sig bättre än andra för tidiga utvärderingar. Med tidig avses i detta fall direkt efter CE-märkning (läs mer om CE-märkning i bilaga 1). Även om en medicinteknisk metod är CE-märkt betyder inte det att den automatiskt är mogen för en utvärdering vid denna tidpunkt. Detta beror på att det finns skillnader mellan olika medicintekniska metoders påverkan på hälso- och sjukvårdens processer, till exempel hur lång tid det tar för användarna att lära sig metoden samt på behov av anpassningar av befintliga strukturer. Medicintekniska metoder följer ofta iterativa processer, vilket innebär att de går tillbaka till utveckling och produktion många gånger efter det att de tagits i bruk. Detta har visats genom mångårig forskning på området (Rosenberg 2010, Nicolini 2010). Detta innebär med andra ord att inte alla medicintekniska metoder är metodmässigt färdigutvecklade och därmed möjliga att utvärdera hälsoekonomiskt när de CE-märks.

Svårigheten att på förhand säga vilka metoder som bör utvärderas vid vilken tidpunkt innebär att TLV bör väga de potentiella riskerna med att ta fram ett tidigt kunskapsunderlag mot de potentiella vinsterna i varje enskilt fall. Vi anser dock att ett lämpligt riktmärke är att utföra utvärderingen när en medicinteknisk metod är redo att på bred front införas i sjukvårdssystemet. Det svaga evidensläget vid tidiga utvärderingar gör det även särskilt viktigt att viktiga källor till osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen redovisas på ett tydligt sätt, något som TLV gjort i de senare kunskapsunderlagen men som kan utvecklas ytterligare.

Detta innebär dock inte att hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder som befinner sig i ett senare stadium av produktlivscykeln bör uteslutas för utvärdering, så kallad utfasning av äldre metoder. Att utvärdera metoder där kunskapen redan är god, såsom insulinpumpar och ICD, är dock inte motiverat, något som även TLV själva påpekar.

Slutligen bedömer vi inte att TLV:s kunskapsunderlag leder till ökad kunskap kring medicintekniska produkters priser. Fokus för kunskapsunderlagen är att belysa kostnadseffektiviteten och inte att sammanställa priser för enskilda produkter, en prioritering som vi anser är rimlig. Medicintekniska produkter



införskaffas dessutom som regel genom offentlig upphandling, vilket gör det svårt att på förhand ange vad produkterna kommer att kosta. Båda dessa faktorer gör det mindre troligt att TLV:s kunskapsunderlag bidrar, eller skulle kunna bidra till, ökad pristransparens kring medicintekniska produkter.

2.2 MÅLET ATT SKAPA BÄTTRE (HÄLSOEKONOMISKA) UNDERLAG FÖR KLINISKA BESLUT OCH UPPHANDLINGAR

Som konstateras ovan bidrar TLV:s kunskapsunderlag till större kunskap kring medicintekniska metoders kostnadseffektivitet. Dessvärre visar vår intervjuundersökning att kännedomen om och användningen av TLV:s kunskapsunderlag i landstingen för närvarande är låg. Även om TLV:s utvärderingar har en god potential innebär detta att de ännu inte bidrar i någon större utsträckning med ett bättre hälsoekonomiskt underlag för kliniska beslut om införande av medicintekniska metoder.

Vårdanalys har identifierat flera förklaringar till den låga kännedomen om TLV:s kunskapsunderlag. En förklaring är att TLV i försöksverksamhetens första fas utvärderade flera medicintekniska metoder som redan fanns i spridd användning i vården och där kännedomen om metodernas funktioner därmed redan var god. Detta innebär att kunskapsunderlagen inte bidrog med ytterligare kunskap, vilket TLV också uppmärksammat. Däremot ser vi en större kännedom om och användning av kunskapsunderlaget för produkten Tempererat Laminerat Luftflöde (TLA) vid allergisk astma, som är en ny produkt där det tidigare har saknats beslutsunderlag. En annan förklaring till att utvärderingen av TLA fått större genomslag kan vara att metoden inte har någon direkt påverkan på vårdens processer eftersom den installeras i hemmet hos patienten. Det tillverkande företaget har också genomfört marknadsföringsinsatser gentemot landstingen med hjälp av underlagen, vilket troligen har ökat användningen.

En annan anledning till den låga kännedomen om TLV:s kunskapsunderlag är att TLV inte har gjort en tillräckligt grundlig mottagaranalys inför kommunikationen av kunskapsunderlagen, utan till stor del överlåtit spridningen till landstingen. Detta har inneburit att TLV har haft svårt att hitta kontaktvägar för underlagen och att mottagarna i landstingen inte har spridit dem vidare. Vårdanalys anser att TLV redan från början borde ha involverat fler beslutsnivåer inom landstingen – inklusive politiker, sjukhus- och landstingsledningar och verksamhetschefer – i planeringen av sitt arbete för att fånga fler perspektiv på landstingens behov kring hälsoekonomisk

utvärdering av medicintekniska metoder. Detta hade kunnat hjälpa till att förankra kunskapsunderlagen hos mottagarna samt ökat anpassningen till landstingens behov. Framför allt landstingens verksamhetschefer har i Vårdanalys intervjuer fört fram att de ser en begränsad verksamhetsnytta med kunskapsunderlagen. Så länge TLV inte lyckas tydliggöra för landstingen hur hälsoekonomiska bedömningar konkret kan användas i prioriteringen och införandet av nya medicintekniska metoder, är det tveksamt om landstingen kommer att ta ett aktivt ansvar för att underlagen används vid beslutsfattande i deras verksamheter. En väg kan vara att ta fram flexibla hälsoekonomimodeller där landstingen kan lägga in sina egna antaganden.

Samtidigt kan inte TLV ensamt skapa kommunikationsvägar som säkerställer att underlagen når ut till rätt nivå i verksamheterna. Det är inte heller lätt att kommunicera ut ett underlag till organisationer som varken har tillräcklig kunskap om vad hälsoekonomi är eller hur hälsoekonomiska bedömningar i praktiken kan användas i deras befintliga verksamheter. Om kunskapsunderlagen ska kunna påverka svensk hälso- och sjukvård i praktiken måste TLV ta ett större ansvar för att anpassa kunskapsunderlagen till landstingens behov och stödja dem i hur kunskapsunderlagen kan användas, samtidigt som landstingen behöver involveras i att se till att kunskapsunderlagen används i praktiken.

Vi bedömer även att TLV:s kunskapsunderlag inte bidrar till bättre underlag för upphandlingar av medicintekniska metoder. Hälsoekonomiska bedömningar är framför allt ett stöd för beslut om huruvida en viss medicinteknisk metod ska införas eller inte. Detta beslut fattas normalt av hälso- och sjukvårdens chefer, medan upphandlingsenheten verkställer köpet genom ett upphandlingsförfarande. Det är med andra ord osäkert i vilken utsträckning som hälsoekonomiska bedömningar kommer att kunna bidra till ett bättre underlag för upphandlingar, oavsett kännedomen om kunskapsunderlagen.

Det sätt som kunskapsunderlagen eventuellt kan bidra på i upphandlingssammanhang är genom att föreslå kvalitetskriterier att använda i upphandlingen. Det blir i så fall information utöver den rena hälsoekonomiska bedömningen. Detta ställer dock höga krav på TLV:s kompetens att säkerställa att de föreslagna kriterierna överensstämmer med de grundläggande principerna i lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, något som egentligen ligger utanför TLV:s uppdrag. Det är därför viktigt att utreda konsekvenserna av ett sådant tillägg innan det genomförs.



2.3 MÅLET ATT SKAPA BÄTTRE UTNYTTJANDE AV EXISTERANDE RESURSER FÖR KUNSKAPSVÄRDERING GENOM ATT BEDÖMNINGAR GÖRS AV EN NATIONELL MYNDIGHET

Vi ställer oss tveksamma till i vilken utsträckning TLV:s nationella bedömningar av medicintekniska metoder bidrar till bättre utnyttjande av existerande resurser genom att ersätta bedömningar på en lokal nivå. I dag genomförs en begränsad mängd hälsoekonomiska bedömningar i landstingen och flera landsting har ingen tillgång till hälsoekonomisk kompetens. Nationella hälsoekonomiska bedömningar bör därför inte i första hand fokusera på att flytta utvärderingar från landstingen till TLV, utan att öka den totala mängden hälsoekonomiska bedömningar.

Vårdanalys bedömning är att det även i framtiden kommer att finnas ett behov av både regionala och nationella hälsoekonomiska bedömningar eftersom de fyller olika syften. Hälsoekonomiska bedömningar på nationell nivå kräver en viss standardisering i beräkningarna och har därmed begränsade möjligheter att ta hänsyn till enskilda landstings eller klinikers kostnader för att anpassa sina lokala behandlingsprocesser till användningen av nya medicintekniska metoder. Detta innebär att nationella utvärderingar i första hand är ett komplement till landstingens egna bedömningar snarare än en ersättning. Det är därmed tveksamt om, och i så fall i vilken utsträckning, de landsting som utför egna hälsoekonomiska bedömningar kommer att göra detta i mindre utsträckning ifall verksamheten med nationella utvärderingar av medicintekniska metoder permanentas. Det är enligt vår bedömning inte heller önskvärt att nationella hälsoekonomiska bedömningar ersätter landstingens lokala HTA-verksamheter.

Däremot fyller de nationella utvärderingarna en viktig funktion som komplement till och i viss utsträckning underlag för landstingens hälsoekonomiska bedömningar. Som TLV påpekar i sin slutrapport genererar TLV en typ av kunskap och avancerade hälsoekonomiska bedömningar som landstingen själva inte kan ta fram (2014c s. 32).

Slutligen ser Vårdanalys en möjlighet att utnyttja existerande nationella resurser för kunskapsvärdering bättre inom de områden där TLV:s, SBU:s och Socialstyrelsens verksamheter överlappar varandra. Som TLV diskuterar går det att hitta synergieffekter mellan myndigheternas utvärderingar av medicintekniska metoder. Vi ser även en möjlighet att samordna myndigheternas kommunikation kring medicintekniska metoder och på så sätt öka genomslaget för deras respektive kunskapsunderlag i landstingen.

2.4 MÅLET ATT SKAPA EN MER KUNSKAPSTYRD OCH LIKVÄRDIG ANVÄNDNING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Att landstingen ännu inte använder TLV:s kunskapsunderlag i någon större utsträckning innebär att underlagen hittills haft en marginell effekt på landstingens användning av medicintekniska metoder. För att en sådan påverkan ska uppstå måste kunskapsunderlagen spridas till samtliga landsting och behandlas i landstingens interna processer för beslut om införande av nya medicintekniska metoder. Efter detta måste metoden genomgå en formell upphandlingsprocess. Det innebär att det kan dröja år innan effekten av en nationell utvärdering blir synlig på användningen av medicintekniska metoder. Även TLV konstaterar i sin slutrapport att kunskapsunderlagen, för att ha en effekt på användningen av medicintekniska metoder, först måste tas emot av och användas i landstingen, vilket ännu inte sker på ett systematiskt sätt (TLV 2014c s. 32). Det är därmed ännu för tidigt att utvärdera kunskapsunderlagens påverkan mot en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska metoder. Samtidigt kan det konstateras att en majoritet av de patientorganisationer, företag och landstingsrepresentanter som vi har intervjuat är positiva till hälsoekonomiska utvärderingar på nationell nivå som ett sätt att uppnå en mer likvärdig vård.

Vår bedömning är att möjligheten att uppnå en likvärdig användning av medicintekniska metoder kommer att variera från metod till metod. Anledningen är att införandet av nya medicintekniska metoder påverkas av andra faktorer bortom metodernas kostnadseffektivitet från ett nationellt perspektiv. Det gäller till exempel stuprörsbudgetar samt påverkan på vårdens existerande behandlingsprocesser (se avsnitt 4.3). Ju fler ytterligare faktorer som påverkar landstingens införandebeslut, desto svårare blir det för TLV:s kunskapsunderlag att ha en avgörande påverkan på likvärdigheten mellan landsting. För vissa metoder har kunskapsunderlagen däremot en god potential att öka likvärdigheten, exempelvis metoder vars användning är lätt att standardisera över sjukvårdssystemet i stort.

Till detta bör även läggas att TLV:s kunskapsunderlag, liksom andra kunskapsstyrningsinstrument, syftar till att göra vården mer jämlik genom att göra utbudet av vårdtjänster mer likartat mellan landsting. Givet att varje patient är unik kan det emellertid finnas skäl att behålla en viss spridning i vilka medicintekniska metoder som finns tillgängliga i ett landsting. Till detta kommer möjligheten för landstingen att samordna införandet av kostsamma medicintekniska metoder inom och mellan sig, till exempel genom att koncentrera vissa medicintekniska metoder till ett fåtal platser i landet. Detta har även möjligheter att öka patientsäkerheten genom ökad kompetens och specialisering.



Här ser Vårdanalys en potential för nationella hälsoekonomiska bedömningar att inte bara bidra till ett bättre hälsoekonomiskt underlag för individuella beslut om införande av medicintekniska metoder, utan även bidra till en mer effektiv användning av medicintekniska metoder mellan landsting. Om TLV i sina beräkningar även redovisar ifall en viss medicinteknisk metod bör spridas i stor skala och vilket patientunderlag som krävs för att användningen av den medicintekniska metoden ska vara kostnadseffektiv, skulle detta ge bättre beslutsunderlag för om ett landsting ensamt bör införa den medicintekniska metoden eller om det ska samverka med andra landsting. I kombination med en process för ordnat införande av medicintekniska metoder skulle det även finnas en arena för landstingen att gemensamt besluta vilka landsting som ska införa en viss medicinteknisk metod som, exempelvis, enbart bör finnas i fem av Sveriges tjugo landsting.

Även den pågående statliga utredningen av den högspecialiserade vården (Utveckling av den högspecialiserade vården, Dir.2014:56) är relevant i detta sammanhang. Utredningens syfte är att se över hur den högspecialiserade vården kan utvecklas genom en ökad koncentration i syfte att få förbättrade vårdresultat och därigenom en mer jämlik vård samt ett mer effektivt utnyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser. Vi tror att TLV:s kunskapsunderlag skulle kunna utgöra ett viktigt underlag för beslut om ökad samordning och nivåstrukturerings mellan landstingen i samarbete med SKL.

2.5 FLERA MÅL KAN BARA NÅS PÅ LÄNGRE SIKT

Samtidigt som Vårdanalys studie visar att regeringens mål för de nationella hälsoekonomiska bedömningarna av medicintekniska metoder bara är delvis uppfyllda är det viktigt att ta hänsyn till att flera av de uppställda målen endast kan nås på en längre sikt. Framför allt kommer det att ta tid innan verksamheten är så pass etablerad att den har en möjlighet att påverka landstingens införandeprocesser.

Det är därmed ännu för tidigt för att kunna göra en fullständig utvärdering av nyttan med TLV:s nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder. Detta gäller särskilt de två senare målen: ett bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering och en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter. Det kommer därför att krävas ytterligare uppföljningar av verksamhetens nytta i framtiden, ifall verksamheten förlängs. I synnerhet behövs vidare utredningar gällande patientnyttan.

Samtidigt är det viktigt att ha realistiska förväntningar på vad nationella

hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder kan åstadkomma. Det är möjligt att vissa av målen som regeringen ställt upp för verksamheten inte kommer att kunna uppfyllas, men att verksamheten trots detta bidrar med nytta för patienter, landsting och medicinteknikföretag.

2.6 VÅRDANALYS REKOMMENDATIONER

Vi bedömer att hälsekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder på nationell nivå har potential att skapa värde och att TLV kan spela en viktig roll i denna utveckling. TLV har förbättrat sina processer under försöksverksamhetens gång, men verksamheten har ännu inte uppnått sin potential. TLV behöver därför ta ett nytt grepp kring försöksverksamheten och genomföra en genomgripande förändring. Detta innebär att de processer som byggts upp internt behöver utvecklas vidare, men i samarbete med landstingen och med ett tydligare fokus på landstingens praktiska behov av beslutsstöd. Helt avgörande för att realisera verksamhetens potential är att landstingen också tar en mer aktiv roll i processen – hela vägen från urval av vilka medicintekniska metoder som ska utvärderas till faktisk användning av kunskapsunderlagen. Vårdanalys rekommendationer riktas därför till regeringen, TLV samt landstingen.

Rekommendationer till regeringen

- *Regeringen bör förlänga försöksverksamheten och tilldela TLV nödvändiga resurser för att utveckla verksamheten*

Vårdanalys bedömer att försöksverksamheten kring nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder ännu har flera viktiga utvecklingsområden och därför inte är mogen att permanentas. Vi föreslår därför att regeringen förlänger verksamheten med en tillräckligt lång tid, till exempel tre år, för att ge TLV förutsättningar för att utveckla verksamheten vidare. Det finns visserligen nackdelar med att förlänga verksamheten under en begränsad period i stället för att permanenta den. Exempelvis blir det svårare för TLV att planera sin verksamhet och rekrytera personal. Samtidigt anser vi inte att försöksverksamheten bör permanentas innan det är fastställt att sjukvården är redo för och kan använda den här typen av nationella kunskapsunderlag.

Ett förlängt uppdrag till TLV bör ta sikte på att utveckla myndighetens interna processer samt på att bygga bättre förutsättningar för landstingens



användning av kunskapsunderlagen. Båda dessa deluppdrag – att vidareutveckla TLV:s processer för urval och utvärdering samt att stärka landstingens användning av kunskapsunderlagen – bör ske i nära samarbete med landstingen. Detta eftersom en grundförutsättning för att verksamheten ska uppnå sina mål är att landstingen har möjlighet och är intresserade av att ta emot och använda de färdiga kunskapsunderlagen.

Det går givetvis att överväga att andra myndigheter eller att landstingen gemensamt får ansvar för att genomföra de hälsoekonomiska bedömningarna. Vår bedömning är dock att TLV är den aktör som i nuläget är bäst lämpad att vidareutveckla försöksverksamheten. För det första har TLV etablerat färdiga processer kring hälsoekonomiska bedömningar och kunskapsunderlag som har flera förtjänster. För det andra har TLV en vana av att arbeta med hälsoekonomi som beslutsunderlag och inte enbart som en del av den vetenskapliga dokumentationen, vilket vi bedömer är viktigt för att landstingen ska ha nytta av nationella kunskapsunderlag om medicintekniska metoder. För det tredje är TLV den myndighet som i dag har flest hälsoekonomier anställda, vilket gör att det finns en samlad hälsoekonomisk kompetens inom myndigheten som en fortsatt verksamhet för hälsoekonomisk bedömning av medicintekniska metoder kan bygga på.

Om regeringen ger TLV ett förlängt uppdrag i enlighet med ovan innebär det att verksamhetens komplexitet och behov av samordning ökar betydligt jämfört med tidigare. Vårdanalys rekommenderar därför att TLV får nödvändiga resurser för att utveckla verksamheten vidare.

Mot den förlängda försöksverksamhetens slut bör en oberoende utvärdering ur ett patientperspektiv genomföras för att fastställa om verksamheten då har uppnått sina mål och om det finns anledning att permanenta den.

► *Regeringen bör följa upp myndigheternas samverkan*

En återkommande synpunkt från landstingen är att det är otydligt vilket uppdrag de olika myndigheterna inom hälso- och sjukvårdssektorn har på området. Myndigheterna har olika syn på vilket vetenskapligt underlag som krävs för att fatta beslut inom hälso- och sjukvården och använder olika kommunikationskanaler för sina underlag, vilket också skapar en otydlighet gentemot landstingen. Vårdanalys ser därför ett stort behov av att myndigheterna förbättrar sin samverkan, till exempel inom ramarna för det nyligen inrättade kunskapsstyrningsrådet. Vi rekommenderar även att regeringen löpande följer upp om samverkan sker på ett

ändamålsenligt sätt. Inom det medicintekniska området gäller det särskilt TLV, Socialstyrelsen, SBU och Läkemedelsverket.

Rekommendationer till TLV

- ▶ *TLV bör utveckla sina processer kring den hälsoekonomiska bedömningen i samarbete med landstingen*

TLV bör utveckla sina processer för den hälsoekonomiska bedömningen i nära samarbete med landstingen, professionerna och patienterna. Dels är det viktigt att TLV vidareutvecklar urval samt framtagande och kommunikation av kunskapsunderlagen. Dels är de externa delarna av verksamheten som rör samverkan med landstingen kring användningen av kunskapsunderlagen centrala. TLV bör vara drivande i båda delarna av utvecklingen. Slutligen är det viktigt att TLV på ett ändamålsenligt sätt involverar patienterna i urval och utvärderingar under den fortsatta försöksverksamheten.

Som en del i den fortsatta försöksverksamheten bör TLV göra en fördjupad juridisk utredning, bland annat för att tydliggöra konsekvenserna av unionsrätten samt av förvaltningslagens bestämmelser kring beslut och besluts överklagbarhet och ta ställning till hur verksamheten behöver utvecklas och anpassas efter dessa regelverk.

Vi rekommenderar även att TLV påbörjar ett samarbete med landstingen och andra myndigheter för att stötta en mer systematisk insamling av klinisk evidens kring nya medicintekniska metoder, något som TLV själva lyfter fram.

Rekommendationer till landstingen

- ▶ *Landstingen bör ta en aktiv roll i att utveckla processerna för de hälsoekonomiska bedömningarna*

En förutsättning för att kunskapsunderlagen ska skapa värde är att de utgör ett bra stöd och aktivt används av landstingen. Landstingen bör därför hitta former för hur de kan delta i utvecklingen och användningen av TLV:s hälsoekonomiska bedömningar samt hur de kan utveckla sitt arbete med ett systematiskt införande av medicintekniska metoder genom hela processen från urval till utvärderingen av införda metoder. Det är av största vikt att utvärdering och införande av medicintekniska metoder



tydligt lyfts upp på landstingens agendor. Vi ser att det skulle finnas fördelar med att varje landsting utser en representant högt upp i organisationen, till exempel en hälso- och sjukvårdsdirektör, som är ytterst ansvarig för den hälsoekonomiska utvärderingen av medicintekniska metoder och kan se till att införandebeslut fattas utifrån bästa möjliga kunskap.

Det är också viktigt att landstingen på ett tydligare sätt formulerar sina behov av hälsoekonomisk stöd och beskriver hur de hälsoekonomiska underlagen kan användas i deras beslut om införande av nya medicintekniska metoder. För att kunskapsunderlagen ska komma till användning och bidra till en mer kostnadseffektiv användning av medicintekniska metoder är det även viktigt att landstingen höjer den hälsoekonomiska kompetensen inom sina organisationer.

► *Landstingen bör öka samordningen i sin användning av medicintekniska metoder*

Vi ser en potential i att öka samordningen inom och mellan landstingen, till exempel genom att koncentrera införandet av vissa medicintekniska metoder till ett fåtal platser i landet för att mer effektivt utnyttja hälso- och sjukvårdens resurser. Andra potentiella vinster är bättre vårdresultat och förbättrad patientsäkerhet genom att fler patienter behandlas vid färre och mer specialiserade enheter.

2.7 FRÅGESTÄLLNINGARNA I UPPDRAGET

I tabellen nedan redovisas de samlade frågeställningarna från Vårdanalys uppdrag samt rapportens sammanfattade resultat

Tabell 2. Rapportens frågeställningar och sammanfattande resultat

Hur ser samverkansformerna med andra statliga health technology assessment (HTA)-myndigheter, i första hand Socialstyrelsen och SBU, ut?

Samordningen av HTA-myndigheternas utvärderingar och kommunikation behöver förbättras för att tydliggöra vilket uppdrag respektive myndighet har, vilka underlag landstingen ska utgå ifrån i sina beslut om medicintekniska metoder samt vilket vetenskapligt underlag som krävs för att bereda beslutsunderlag till hälso- och sjukvården.

Hur fungerar handläggningen av ärenden och TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet?

TLV uppfattas som lyhörda och lätta att samverka med och myndighetens beräkningar av kostnadseffektivitet är välstrukturerade och tydliga. Däremot saknar TLV:s urvalsprocess tydliga kriterier, handläggningstiderna är långa och TLV behöver utveckla sin redovisning av osäkerhet och av hur myndigheten gjort sina antaganden och beräkningar samt validerat data och modeller.

Hur fungerar beredningsformerna med hälso- och sjukvårdshuvudmännen?

TLV använder kliniska experter som stöd i framtagandet av kunskapsunderlagen och har låtit landstingsföreträdare kommentera urvalet av medicintekniska metoder. TLV har även en referensgrupp bestående av medicintekniska chefer. TLV:s och landstingens samarbete bör dock fördjupas genom hela processen; från urvalet till framtagandet av kunskapsunderlagen till landstingens användning av underlagen.

Hur fungerar formerna för patient- och brukarmedverkan?

En majoritet av patientföreträdarna tycker att TLV varit bra på att ta till sig deras synpunkter, men de hade kunnat involveras tidigare i arbetet med kunskapsunderlagen.

Hur fungerar informationsinhämtande och uppgiftsutlämnande?

TLV:s informationsinhämtande har utvecklats under försöksverksamhetens gång och företagsrepresentanterna i försöksverksamhetens andra steg tyckte att TLV var tydliga med vilken information de vill ha från företagen.

Hur ser företagen på TLV:s arbete med hälsoekonomiska bedömningar och nyttan av de kunskapsunderlag som TLV presenterar?

Företagsrepresentanterna vars produkter var i en tidig utvecklingsfas var positiva till TLV:s arbete, medan vissa andra företag var kritiska mot TLV:s kliniska kunskaper. Företagsrepresentanterna tyckte genomgående att TLV:s kunskapsunderlag var värdefulla eftersom utvärderingarna uppfattas som neutrala och oberoende och utförs med mer resurser och högre kompetens än landstingens egna utvärderingar.

Vilka kostnader och andra konsekvenser är förknippade med framtagande av underlag för företagen?

Flertalet av de företag vars metoder utvärderades hade färdiga hälsoekonomisk data, vilket innebär att deras kostnader för att medverka i TLV:s utvärderingar var liten.

Vad är livslängden, tillförlitligheten och träffsäkerheten i TLV:s bedömningar och kunskapsunderlag?

TLV:s hälsoekonomiska bedömningar håller över lag god kvalitet, men myndigheten behöver öka transparensen kring antaganden och beräkningar samt hur data och modeller har validerats. Att TLV fokuserat på medicintekniska metoder i en tidig utvecklingsfas gör bedömningarna mindre tillförlitliga och träffsäkra samt minskar kunskapsunderlagens livslängd, men dessa svagheter kan motverkas genom att TLV uppdaterar underlagen när ny data finns. Underlagens livslängd och tillförlitlighet varierar mellan medicintekniska metoder, men ökar ju mer etablerad en medicinteknisk metod är.

Har försöksverksamheten lett till bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att hälsoekonomiska bedömningar görs av en nationell myndighet och inte av de olika sjukvårdshuvudmännen?

Många landsting har begränsad hälsoekonomisk kompetens, vilket innebär att TLV:s kunskapsunderlag är ett komplement snarare än en ersättning för regionala bedömningar. Vi anser att det även i framtiden kommer att finnas ett behov av såväl regionala som nationella utvärderingar, men däremot kan nationella utvärderingar bidra med avancerade hälsoekonomiska bedömningar som landstingen inte själva kan göra.

Hur fungerar kommunikationen av kunskapsunderlagen och bedömningar om införande?

TLV:s kunskapsunderlag har nått landstingen i begränsad utsträckning och inte kommunicerats vidare av de landstingsföreträdare som fått underlagen. Vi anser att detta beror på att landstingen inte har sett något tydligt användningsområde för kunskapsunderlagen. Detta beror dels på låg kunskap om hälsoekonomi i landstingen och dels på att TLV misslyckats med att anpassa kunskapsunderlagen till landstingens behov.

Hur använder sjukvårdshuvudmännen kunskapsunderlagen och hur implementeras underlagen hos sjukvårdshuvudmännen?

Kunskapsunderlagen används endast i begränsad utsträckning. Detta beror dels på låg kännedom om och bedömd nytta av underlagen, dels på att TLV i försöksverksamhetens första fas utvärderade flera medicintekniska metoder i spridd användning där kännedomen om metoden redan var god. Ett av kunskapsunderlagen har emellertid använts av läkare som argument för att få införa metoden.

Hur används de hälsoekonomiska bedömningarna av upphandlingsenheter och inköpscentraler samt i landstingens arbete med ordnat införande av läkemedel och medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården?

Hälsoekonomiska bedömningar ger stöd för införandebeslut, inte för upphandlingar. Det som kunskapsunderlagen eventuellt kan bidra med är att ge förslag på kvalitetskriterier. Däremot har ett av kunskapsunderlagen använts som grund för ordnat införande i ett landsting, där den medicintekniska metoden används på försök i tre månader innan beslut fattas om patienten ska ordineras metoden på permanent basis.

Leder kunskapsunderlagen till en mer kostnadseffektiv och likvärdig vård?

Med begränsad kännedom om och användning av kunskapsunderlagen saknas förutsättningar att uppnå en mer kostnadseffektiv och likvärdig vård. Även på längre sikt bedömer vi att möjligheten kommer att variera mellan olika medicintekniska metoder. Ju större påverkan lokala faktorer, såsom organisatoriska förutsättningar och befintliga vårdprocesser, har på landstingens införandebeslut, desto svårare kommer det vara för hälsoekonomiska bedömningar att leda till en mer jämlik vård.

Vilken nytta har de hälsoekonomiska bedömningarna inneburit för olika intressenter och framför allt för patienterna och landstingen?

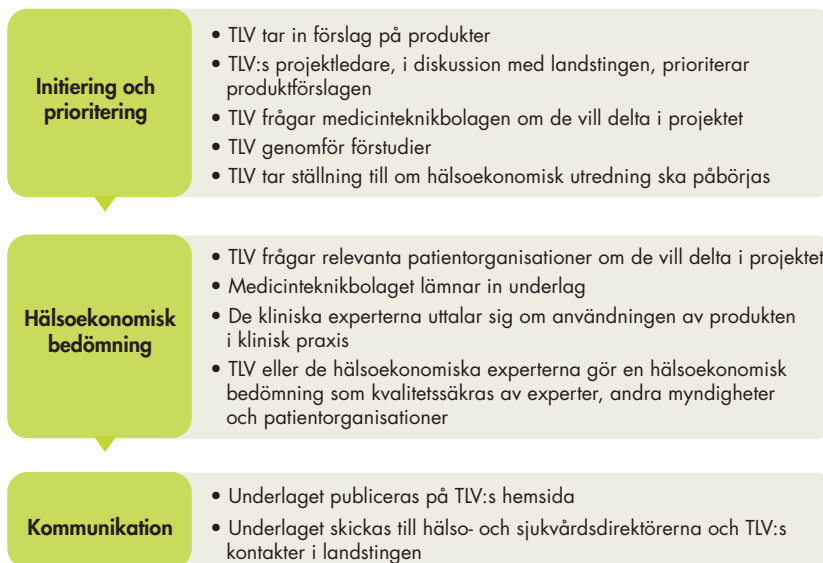
Det finns ett potentiellt värde i att genomföra nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder, men denna potential har inte uppnåtts inom ramen för den pågående försöksverksamheten. Så länge landstingen inte använder kunskapsunderlagen kommer verksamhetens nytta, bland annat i form av en mer likvärdig och ändamålsenlig vård samt mer kostnadseffektiv användning av medicintekniska metoder, att vara begränsad. Samtidigt är det viktigt att notera att försöksverksamheten pågått en kort tid och att TLV har kommit en bra bit på vägen mot mer utvecklade processer trots begränsade resurser.



TLV:s processer

TLV:s process för att utvärdera medicintekniska metoder kan delas in i tre steg. Först sker en initiering av utvärderingsprocessen där TLV identifierar vilka medicintekniska metoder som är aktuella för utvärdering följt av en prioritering av vilka metoder som kommer att utvärderas i denna omgång av verksamheten. Sedan gör TLV den hälsoekonomiska bedömningen, baserat på underlag från företagen, kliniska experter och patientorganisationerna. Slutligen inväntar myndigheten att produkterna som ligger till grund för de utvärderade metoderna CE-märks (om detta inte har skett tidigare) innan rekommendationen kommuniceras till landstingen.

Figur 2. TLV:s process för utvärdering av medicintekniska metoder kan delas in i tre steg



Detta kapitel börjar med en övergripande sammanfattning av slutsatserna om TLV:s processer. Sammanfattningen följs av ett avsnitt som beskriver TLV:s urval. Avsnittet behandlar de urvalsmetoder som TLV:s projektgrupp har använt samt vilka typer av medicintekniska metoder som har utvärderats.

Därefter kommer ett avsnitt som beskriver TLV:s hälsoekonomiska bedömningar och hur myndigheten framställt sina kunskapsunderlag.

Detta följs av en generell beskrivning av TLV:s handläggning av underlagen. Avsnittet börjar med att diskutera TLV:s samverkan med företag och patientorganisationer under utvärderingen. Därefter redovisas försöksverksamhetens handläggningstider samt en ungefärlig uppskattning av den framtida kostnaden för verksamheten.

Kapitlets femte avsnitt handlar om TLV:s samverkan med andra myndigheter på området medicinteknik. Avsnittet diskuterar både samverkan inom ramarna för försöksverksamheten och samverkan mellan de nationella myndigheter som utvärderar och kommunicerar kring hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder.

Varje avsnitt inleds med en kort introduktion till ämnet, följt av de empiriska beskrivningarna.

3.1 SLUTSATSER KRING TLV:S PROCESSER

Vårdanalys har studerat TLV:s urval, hälsoekonomiska bedömningar, handläggning och samarbete med andra myndigheter kring medicintekniska metoder.

TLV:s urval

I och med att TLV:s utvärderingar har gjorts inom ramen för en försöksverksamhet finns det vissa tänkbara dilemman och problem som ännu inte berörts i TLV:s urval. Bland annat har TLV:s utvärderingar hittills enbart resulterat i positiva bedömningar, vilket innebär att konsekvenserna av en eventuell negativ utvärdering är svårare att förutse. TLV har också i flera fall utvärderat medicintekniska metoder där det redan funnits någon form av hälsoekonomiskt underlag. Båda dessa faktorer gör det svårare att dra slutsatser om hur verksamheten kommer att fungera på längre sikt. Detta eftersom det är troligt att verksamheten kommer att möta större utmaningar – i termer av alltmer begränsat underlag kring innovativa metoder samt eventuell tveksamhet från företagen om att delta ifall de riskerar en negativ bedömning – än vad den gjort under försöksperioden.

En annan effekt av försöksverksamheten är att TLV:s urval inte har följt en tydlig och strukturerad process, utan varit beroende av vilka förslag på medicintekniska metoder som kommit in samt vilka av dessa som passat sig för en försöksverksamhet. Inledningsvis kom förslagen främst från medicinteknikföretagens branschorganisationer. Branschorganisationerna är den grupp som har bäst insyn i vilka medicintekniska metoder som är under utveckling och de kan även ha sett en tydligare nytta med att involvera sig i TLV:s process. Under försöksverksamhetens andra del stod däremot landstingen för hälften av förslagen, även om branschorganisationernas förslag i större utsträckning gick vidare till att bli utvärderade. Varken under försöksverksamhetens första eller andra del var patientorganisationerna involverade i urvalet i någon högre grad. Patientorganisationerna lämnade några utvärderingsförslag, men TLV valde inte att gå vidare med något av dessa förslag.

Det slutgiltiga beslutet om vilka medicintekniska metoder som skulle utvärderas fattades av TLV, med synpunkter från landsting, myndigheter samt branschorganisationer. Under försöksverksamheten styrdes dessa beslut framför allt av vilka metoder som lämpade sig för en försöksverksamhet. Vid en förlängd eller permanentad verksamhet är det emellertid viktigt att använda och utveckla tydliga urvalskriterier. Detta är viktigt för att säkerställa att utvärderingarna ökar patientnyttan, motsvarar landstingens behov samt att de framstår som uppenbart objektiva och relevanta. Det är även viktigt att landsting och kommuner, samt patientorganisationer, är involverade direkt i prioriteringsbeslutet, snarare än att de enbart har möjlighet att lämna förslag samt lämna synpunkter på TLV:s urval. TLV:s förslag om att i framtiden använda sig av sju utvärderingskriterier och en prioriteringsgrupp bestående av landstingen, övriga myndigheter inom medicinteknikområdet samt patientorganisationerna är därför välkommet. Detta är även ett sätt att förankra kunskapsunderlagen hos användarna.

När det gäller vid vilken tidpunkt som medicintekniska metoder bör utvärderas vill Vårdanalys nyansera TLV:s argument att "utvärderingar kan göras i tidig fas men inte innan CE-märkning" (TLV 2014c s. 23–24). Vi ser ett värde i tidiga utvärderingar för att stödja landstingens urvals- och införandeprocesser, men vill inte utgå från CE-märkningen som gräns. I stället anser vi att medicintekniska metoder bör utvärderas i samband med att behandlingen är redo för spridd användning inom den normala sjukvårdsproduktionen, det vill säga när metoderna för att använda medicintekniken i hälso- och sjukvården är förhållandevis färdigutvecklade. Medicintekniska metoder är inte alltid metodologiskt färdigutvecklade när de

CE-märks och kan gå tillbaka till utveckling och produktion även efter det att de tagits i bruk. Märkningen fokuserar på att en medicinteknisk metod inte är skadlig för patienten, men det finns flera andra faktorer som är viktiga för den medicintekniska metodens kostnadseffektivitet och som utvecklas medan metoden är i användning. Att genomföra en hälsoekonomisk bedömning innan den utvärderade medicintekniska metoden är redo för ett storskaligt införande kan därmed vara förenat med flera risker, eftersom underlaget kring metodens kostnadseffektivitet ännu är otillräckligt. Detta kan innebära 1) att medicintekniska metoders kostnadseffektivitet över- eller underskattas och 2) att möjligheten att utvärdera alternativa och eventuellt mer kostnadseffektiva användningsområden för en viss medicinteknisk metod minskar eftersom den hälsoekonomiska bedömningen genomförs i ett tidigare skede.

Vi är därmed även tveksamma till att utvärdera medicintekniska metoder parallellt med att produkterna CE-märks, eftersom de medicintekniska metoderna i detta skede fortfarande genomgår stora förändringar som kan påverka kostnadseffektiviteten. Även Läkemedelsverket har lyft fram risker med att påbörja, och i synnerhet publicera, utvärderingar av medicintekniska produkter som ännu inte är CE-märkta.

Slutligen gör tidiga utvärderingar det nödvändigt att TLV, som myndigheten också föreslår i sin slutrapport, följer den tekniska utvecklingen och uppdaterar kunskapsunderlagen i takt med att det kommer ny information om de medicintekniska metoderna. Vi vill understryka vikten av att inte bara följa upp de utvärderade metoderna, utan att även hålla uppsyn efter konkurrerande metoder som skulle kunna visa sig vara mera kostnadseffektiva utvärderingsalternativ. För metoder där de produkter som används befinner sig i ett senare skede av livscykeln har kunskapsunderlagen sannolikt en längre livslängd eftersom produkterna och metoderna inte förändras i lika snabb takt. Men då det är omöjligt att på förhand förutsäga hur en viss medicinteknisk metod kommer att utvecklas, kommer TLV sannolikt att behöva följa upp samtliga kunskapsunderlag.

En annan viktig faktor att ta hänsyn till är hur TLV:s urval påverkar marknadens aktörer och marknadens utveckling. Det är därför viktigt att TLV närmare undersöker hur urvalet av medicintekniska metoder ska gå till för att efterlevnaden av unionsrätten och den fria rörligheten ska säkerställas. TLV bör bland annat utreda hur olika urvalsmetoder eventuellt försvårar tillträdet till marknaden för utländska produkter och därmed kan utgöra diskriminering, vara handelshindrande eller på annat sätt försvåra tillträdet. Ett viktigt steg för att minska risken är att införa objektiva urvalskriterier för att värna om processens objektivitet, transparens och legitimitet.

Ytterligare en aspekt som är värdefull att utreda är ifall en fortsatt verksamhet bör inriktas på medicintekniska metoder eller på specifika produkter. Vårdanalys ser att det finns såväl unionsrättsliga som förvaltningsrättsliga risker med att utvärdera specifika produkter. Det är även viktigt att i en fortsatt verksamhet se över hur underlagen formuleras med tanke på förvaltningslagens (1986:223) bestämmelser kring beslut och besluts överklagbarhet.

TLV har under sin försöksverksamhet valt att fokusera på medicintekniska metoder som är aktuella för införande i hälso- och sjukvården. Vårdanalys bedömning är att TLV även bör överväga att utvärdera etablerade medicintekniska metoder som är redo att fasas ut ur hälso- och sjukvården, så kallad utmönstring. Däremot kräver utvärderingar för utmönstring en känslighet för att vissa medicintekniska metoder kan ha synergieffekter med andra behandlingsmetoder, som motiverar en fortsatt användning trots att metoden i sig är mindre kostnadseffektiv (se avsnitt 4.3). En sådan verksamhet bör även koordineras med de av SBU:s verksamheter som utvärderar medicintekniska metoder samt med Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer, som också innehåller information om utmönstring.

TLV:s hälsoekonomiska bedömningar och kunskapsunderlag

När det gäller TLV:s underlag är vår bedömning att de har flera styrkor. De är tydligt disponerade och trots att ämnet är komplext presenterar TLV sin bedömning och sina slutsatser på ett lättförståeligt sätt. En annan styrka är att TLV identifierar de centrala faktorer som driver metodernas kostnadseffektivitet. Samtidigt finns det flera utvecklingsområden för kunskapsunderlagen. Transparensen kan förbättras, det är exempelvis i flera fall oklart hur kostnader har räknats fram och vilken modellstruktur som har använts. Det framgår inte heller hur TLV har validerat bakomliggande studier och modeller. Flera av de utvecklingsområden som vi pekar på här var även aktuella vid Vårdanalys utvärdering av TLV:s försöksverksamhet kring hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel (Vårdanalys 2014a).

TLV har även påbörjat ett arbete kring att i kunskapsunderlagen ge ett ökat stöd åt landstingens upphandlingar. Vi tror utifrån våra intervjuer att till exempel förslag på kvalitetskriterier kan vara värdefullt för landstingen, men att detta ställer höga krav på TLV:s kompetens att säkerställa att de föreslagna kriterierna överensstämmer med de grundläggande principerna i lagen (2007:1091) om offentlig upphandling. Detta behöver utredas vidare av regeringen innan TLV eventuellt får ett sådant uppdrag.



TLV:s handläggning

Både företag och patientorganisationer är över lag nöjda med TLV:s handläggning av kunskapsunderlagen och myndighetens samverkan med deras respektive organisationer. TLV:s projektmedlemmar beskrivs som tillgängliga, lyhörda och tydliga med vilken information de har velat ha från företagen. Det går även att se förbättringar i TLV:s samverkan med och information till företagen över tid. De företag som deltog i försöksverksamhetens första del var mer tveksamma till TLV:s kliniska kompetens och tydlighet om vilken information de ville ha. Inställningen bland insulinpumpsföretagen påverkades dock av att TLV nyligen uteslutit insulinpumpar ur läkemedelsförmånen.

Även patientorganisationerna är nöjda med TLV:s handläggning och tycker att kunskapsunderlagen är tydliga och går att förstå även för en insatt patient. Vi anser dock att TLV bör anstränga sig ytterligare för att få med patientorganisationerna redan tidigt i processen och att i den mån det är möjligt ta till vara på deras erfarenheter av olika medicintekniska behandlingars effekter på livskvalitet. Detta innebär att TLV måste ha tillräckligt med framförhållning i sin verksamhet för att hinna involvera patientorganisationerna från början, något som säkert förbättras med en längre tidshorisont för verksamheten. TLV kan även behöva bli bättre på att visa hur patientorganisationerna kan påverka myndighetens utvärderingar, så att de har en tydlig anledning att involvera sig.

Patientorganisationerna ser i första hand nationella utvärderingar som ett sätt att uppnå en mer jämlik användning av medicintekniska metoder. Både patientorganisationer och företag ser dock en utmaning i att få landstingen att använda sig av kunskapsunderlagen. Från företagets synvinkel är TLV:s kompetens och oberoende, både i jämförelse med landstingen och med företagen själva, den största fördelen med att hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder görs av en nationell myndighet. Detta understryker ytterligare att en strukturerad urvalsprocess är nödvändig för att stärka intrycket av TLV som en oberoende och objektiv aktör.

Ytterligare en positiv aspekt är att TLV har lyckats minimera informationsbördan och kostnaderna för företagen. Dock ser vi ett framtida dilemma i att en viktig bidragande anledning till den låga kostnaden har varit att flera av företagen redan hade låtit göra en egen hälsoekonomisk bedömning som TLV kunde använda som underlag för sin utvärdering. Om färre företag har en färdig hälsoekonomisk bedömning – vilket vi ser som troligt med tanke på andelen små företag i branschen – måste antingen företagets eller TLV:s kostnad för utvärderingarna öka. Vem som ansvarar för att bekosta

och genomföra den hälsoekonomiska bedömningen är därmed en viktig fråga inför framtiden.

En annan faktor som kommer att påverka kostnaden för en förlängd eller permanentad verksamhet är ambitionsnivån för verksamheten. Antalet publicerade kunskapsunderlag per år är, tillsammans med kostnaden per kunskapsunderlag och kostnaden per uppdaterat kunskapsunderlag, avgörande för hur mycket en förlängd verksamhet kommer att kosta. Vår bedömning är, liksom TLV:s, att kostnaden per kunskapsunderlag kommer att ligga högre än inom TLV:s övriga verksamhet eftersom materialet som TLV bygger sin bedömning på är mindre omfattande – och därmed kräver större bearbetning och kompletteringar – än för läkemedel.

Detta påverkar även TLV:s handläggningstid, som i genomsnitt varit mer än dubbelt så lång som målet för TLV:s övriga verksamhet, det vill säga sex månader. Även de snabbaste utvärderingarna har tagit cirka nio månader. Vår bedömning är att utvärderingarna även i framtiden kommer att ta längre tid än utvärderingar av läkemedel, av samma anledning som att kostnaden per kunskapsunderlag är högre. Samtidigt är detta ingen anledning att inte sträva efter förkortade handläggningstider; i synnerhet som vissa utvärderingar i perioder stod stilla för att TLV fokuserade på andra medicintekniska metoder. Det bör därför finnas mer utrymme för effektivisering av handläggningstiden i takt med att det byggs upp rutiner som gör utvärderingsverksamheten jämnare och mer förutsägbar.

TLV:s samverkan med andra nationella myndigheter kring medicintekniska metoder

Slutligen bedömer Vårdanalys att TLV:s samverkan med övriga myndigheter som utvärderar medicintekniska metoder kan utvecklas, trots förbättringar under försöksverksamhetens gång. En delförklaring till bristerna i samverkan är att TLV är en ny aktör på området, vilket skapat osäkerhet bland landsting, företag och patientorganisationer om hur myndigheternas uppdrag förhåller sig till varandra – både SBU och TLV sammanställer exempelvis hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder. Myndigheterna har dessutom att förhålla sig till olika sekretessregler, vilket försvårar informationsutbytet. TLV är relativt ensamt om att kunna sekretesskydda information från företagen och kan varken dela sådan information med Socialstyrelsen eller med SBU.

Ett ytterligare hinder för samverkan är att HTA-myndigheterna har olika syn på vilket underlag som krävs för en hälsoekonomisk bedömning. I ena



ändan av skalan grundar TLV sina hälsoekonomiska utvärderingar på ”bästa tillgängliga underlag” vilket innefattar vetenskapliga studier, utlåtanden av kliniska experter samt underlag från företagen (se TLV 2014c s. 42). I andra ändan anser SBU att medicintekniska metoder enbart bör införas grundat på vetenskapliga studier som håller en tillräckligt hög evidensgrad enligt GRADE-skalan för värdering av vetenskaplig evidens (se bilaga 1). Detta innebär att myndigheterna har olika åsikter om vilka slutsatser som kan dras av ett givet underlag. Till exempel grundade TLV sina slutsatser om insulinpumpar och CGM på hälsoekonomiska underlag som SBU inte ansåg var aktuella längre eftersom det tillkommit ny information sedan de studier som underlagens hälsoekonomiska beräkningar grundade sig på gjordes.

Delvis som en konsekvens av dessa samverkanshinder samordnar inte myndigheterna sin kommunikation kring medicintekniska metoder tillräckligt mycket. Myndigheterna har olika kommunikationskanaler till landstingen och samverkar med olika landstingsnätverk. Detta skapar osäkerhet för landstingen, medicinteknikföretagen och patientorganisationerna om vart de ska vända sig när de vill kommunicera om eller söker kunskap kring medicintekniska metoder.

3.2 TLV:S URVAL BEHÖVER SYSTEMATISERAS SAMT INVOLVERA LANDSTINGEN OCH PATIENTORGANISATIONERNA

Det här avsnittet kommer att diskutera TLV:s urval från fyra perspektiv. Först beskrivs TLV:s process för att få in förslag på medicintekniska metoder att utvärdera samt hur själva urvalet gått till. I avsnittets nästa del görs en fördjupning i vilka kriterier som har använts och skulle kunna användas i urvalsprocessen. Därefter diskuteras TLV:s val att utvärdera medicintekniska metoder som baseras på produkter som befinner sig tidigt i utvecklingsprocessen. Avsnittets sista del analyserar hur TLV rört sig från att utvärdera medicintekniska metoder som baseras på breda produktgrupper till att fokusera på innovativa produkter som är unika i sitt slag och vilka effekter detta kan få.

TLV:s urval: en beskrivning

TLV:s urval av medicintekniska metoder för utvärdering gjordes under försöksverksamheten i flera steg. Först samlade TLV in förslag på vilka metoder som myndigheten bör utvärdera. Därefter skedde en prioritering av förslagen för att besluta vilka som skulle utvärderas. I båda leden behövde TLV besluta

dels vilka externa parter, såsom medicinteknikföretag, patientorganisationer, landsting och andra myndigheter, som skulle bjudas in till processen och dels vilka urvalskriterier som skulle styra beslutet. Inom båda dessa områden har TLV utvecklat, men ännu inte tillämpat, förslag på hur urvalsprocessen kan göras mer systematisk.

Under försöksverksamhetens gång har valet av i vilket utvecklingsstadium utvärdering av medicintekniska metoder gör mest nytta blivit en allt viktigare fråga. Detta påverkar i sin tur kunskapsunderlagens livslängd och huruvida underlagen fokuserar på enskilda produkter eller på bredare produktgrupper.

TLV:s första regeringsuppdrag angav att myndigheten skulle utvärdera insulinpumpar. Utöver det valde TLV ytterligare tre medicintekniska metoder att utvärdera (se tabell 3 nedan). Under försöksverksamhetens andra steg beslutade sig TLV för att enbart fokusera på metoder relaterade till hjärt- och kärlsjukdomar. Regeringsuppdraget smalnade även av urvalet till att särskilt fokusera på innovativa produkter, vilket innebar att TLV enbart valde sådana metoder.

Tabell 3. De utvärderade medicintekniska metoderna i TLV:s försöksverksamhet

Metod	Användningsområde
Försöksverksamhetens första steg	
Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning (CGM)	Insulintillförsel vid diabetes
Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare (HBTM)	Kontroll av högt blodtryck
Temperaturreglerat laminärt lufflöde (TLA)	Behandling för att minska symptomen vid svår allergisk astma
Implanterbar defibrillator (ICD)	Behandling vid hjärtsvikt
Försöksverksamhetens andra steg	
Strokefinder: mobil diagnostikutrustning	Klassificering av stroke på grund av propp eller blödning
COSMIC clinical decision support	Beslutsstöd för strokeriskvärdering och förebyggande behandling via journalsystem
Tum-EKG	Preventiv screening för förmaksflimmer

TLV:s prioriteringsprocess kan struktureras ytterligare

Under försöksverksamheten har TLV ansträngt sig för att få in förslag på medicintekniska metoder att utvärdera från en så bred grupp som möjligt. Däremot har TLV:s projektgrupp inte haft någon strukturerad metod för att få in förslag, till exempel genom så kallad horizon scanning av kommande medicintekniska metoder.

TLV skickade genom en riktad inbjudan att lämna förslag till SBU, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, branschorganisationerna för medicinteknikföretag samt till landstingsrepresentanter i form av TLV:s kontaktpersoner i landstingen och (genom NSK, Nationella Samverkansgruppen för Kunskapsstyrning) till landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörer (TLV 2013a s. 21). Under försöksverksamhetens senare hälft hade myndigheten dessutom en öppen inbjudan på sin hemsida att lämna förslag på medicintekniska metoder för utvärdering.

TLV:s kontaktpersoner i landstingen

TLV hade svårt att hitta kontaktpersoner i landstingen och hade enligt uppgift till Vårdanalys en kontaktperson i 11 av 21 landsting och regioner i maj 2014. Hösten 2014 hade TLV emellertid hittat en kontaktperson i varje landsting (TLV 2014c s. 14). TLV har även påbörjat en dialog med sjukvårdshuvudmännens Ledningsnät verk för Medicinteknik (LfMT) (TLV 2014c s. 14) och samarbetar med en referensgrupp bestående av fyra medicintekniska chefer.

Myndighetens projektgrupp uppger att de under försöksverksamhetens första del fick 50–100 förslag av varierande kvalitet. En majoritet av förslagen lämnades av branschorganisationerna och företagen, medan privatpersoner och anställda inom sjukvården var andra stora grupper. Ett fåtal förslag kom direkt från landsting och myndigheter, medan patientorganisationerna inte deltog alls. Under försöksverksamhetens andra del kom drygt hälften av cirka 40 förslag från landstingen och 1 förslag från en patientförening (TLV 2014c s. 19). Som framgår av tabell 4 nedan kom emellertid en majoritet av de utvärderade förslagen från branschorganisationerna.

Prioriteringen av förslagen sköttes internt av TLV:s projektgrupp. Landstingen fick möjlighet att lämna synpunkter på förslagen i samband med prioriteringsprocessen men deltog inte i det slutgiltiga beslutet om vilka medicintekniska metoder som skulle utvärderas (TLV 2014c, s. 16). Under del två av utvärderingen bjöds även medicinteknikföretagens branschföreningar och andra myndigheter in. Även om TLV själva var yttersta beslutsfattare i vad som ska utvärderas har de varit lyhörda för synpunkter från landsting och företag under processens gång. Till exempel ändrades utvärderingen av insulinpumpar till att även omfatta kontinuerlig glukosmätning, CGM, (TLV 2013a s. 22) och TLV lade ned en utvärdering som landstingen inte ansåg var intressant.

Tabell 4. Förslagsgivare för utvärderade medicintekniska metoder i TLV:s försöksverksamhet

Metod	Användningsområde
Försöksverksamhetens första steg	
Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning (CGM)	Föreskrivet i regeringsuppdraget, Landsting
Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare (HBTM)	SBU
Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA)	Branschorganisationen Swedish Medtech, Det tillverkande företaget
Implanterbar defibrillator (ICD)	Branschorganisationen Swedish Medtech, Landsting
Försöksverksamhetens andra steg	
Strokefinder: mobil diagnostikutrustning	VINNOVA, Landsting
COSMIC clinical decision support	Branschorganisationen Swedish Medtech
Tum-EKG	Branschorganisationen Swedish Medtech, Det tillverkande företaget

Beslutet om vilka förslag som myndigheten skulle utreda vidare fattades av TLV:s projektledare (TLV 2014b). TLV:s projektgrupp uppger till Vårdanalys att de gjorde förstudier av ett urval av de inkomna förslagen. TLV:s generaldirektör fattade det slutgiltiga beslutet om vilken medicinteknisk metod som gick vidare till en full utvärdering (TLV 2014b).

Om utvärderingsverksamheten fortsätter föreslår TLV att en prioriteringsgrupp skapas för att välja vilka medicintekniska metoder myndigheten bör göra förstudier av. Prioriteringsgruppen föreslås bestå av representanter för landstingen, relevanta patientorganisationer, VINNOVA och myndigheterna inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vi instämmer i detta, men anser att VINNOVA:s deltagande i prioriteringsgruppen bör avgöras av utvärderingsverksamhetens syfte (se avsnitt 3.2 nedan). Vi anser även att prioriteringsgruppen bör delta i beslutet om vilka medicintekniska metoder som ska utvärderas och inte enbart i beslutet om förstudier.

TLV gjorde ett pragmatiskt urval men föreslår förstärkta urvalskriterier i framtida utvärderingar

I slutrapporten för försöksverksamhetens första steg föreslog TLV en lista på sju urvalskriterier för att välja vilka medicintekniska metoder som är mest angelägna att utvärdera (TLV 2013a s. 63–65). Kriterierna är kopplade till de principer för prioriteringar i hälso- och sjukvården som ställs upp i hälso- och sjukvårdens etiska plattform (prop. 1996/97:60) – människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen (se bilaga 1) – och tar hänsyn till:



- metodens resurspåverkan
- sjukdomens svårighetsgrad
- sjukdomens epidemiologi (hur vanlig sjukdomen är)
- otillräckligt tillgodosedda kliniska behov
- förväntad hög eller uppmärksammas låg klinisk effekt
- ojämlig användning (geografiskt eller mellan befolkningsgrupper)
- om produktgruppen inte kan ingå i förmånssystemet.

Vårdanalys anser att dessa krav är en bra utgångspunkt, med förbehållet att en ojämlig användning av etablerade medicintekniska metoder ofta beror på andra faktorer förutom den medicintekniska metodens kostnadseffektivitet (se avsnitt 4.3). Vi ser gärna att i synnerhet övriga krav ovan används som utgångspunkt för en vidare utveckling av urvalskriterier vid en förlängd eller permanentad verksamhet.

Försöksverksamhetens urval har i stället utgått från en serie pragmatiska och mer eller mindre implicita kriterier. I sin slutrapport (2014c s. 13, 32) påpekar TLV däremot vikten av en transparent och förutsägbar urvalsprocess.

Försöksverksamhetens första steg präglades av att TLV inte bara skulle genomföra hälsoekonomiska utvärderingar utan även utvärdera om verksamheten borde bli permanent. Myndigheten eftersträvade därför ett brett urval av medicintekniska metoder, som krävde olika *utvärderingsmetoder* och *jämförelsealternativ* (TLV 2013a, s. 21). I och med att försöksverksamheten hade begränsats med tid och personal valde TLV även att fokusera på metoder där det fanns viss *information tillgänglig* (TLV 2013a, s. 21). Slutligen ville TLV ta fram underlag som skulle påverka landstingens användning av medicintekniska metoder (TLV 2013a, s. 21). I intervjuer med Vårdanalys utvecklade projektgruppen detta till att de fokuserade på metoder som var *sannolika att faktiskt införas*, snarare än på metoder som var svåra för landstingen att införa i praktiken.

När TLV:s försöksverksamhet förlängdes gav regeringen samtidigt myndigheten i uppdrag att utveckla en metod för att värdera kostnadseffektiviteten hos nya och innovativa produkter (regeringsbeslut S2013/7195/FS). TLV beslutade därför att fokusera enbart på *innovativa medicintekniska produkter*, vilket definierades som produkter ”som i dag inte har någon motsvarighet på marknaden vare sig i Sverige eller utomlands” (TLV 2014a s. 14). Denna definition knöt an till regeringsuppdraget för försöksverksamheten, som talade om utvärderingsmetoder för produkter ”som ännu inte introducerats på den svenska marknaden och för vilka validerade data saknas” (regeringsbeslut S2013/7195/FS).

TLV valde också att begränsa urvalet av medicintekniska metoder till att enbart bedöma metoder *relaterade till hjärt- och kärlsjukdomar*. Valet av ett begränsat terapiområde motiverades med att detta skulle göra det lättare att sammanställa de vetenskapliga och kliniska underlagen för metoderna. Utredarna kunde på så vis fokusera på ett område, vilket underlättade samverkan med patientorganisationer, myndigheter och landsting (TLV 2014a s. 14). TLV överväger därför att fokusera på terapiområden även i fortsättningen (TLV 2014c s. 24). I och med att hjärt- och kärlsjukdomar är ett kroniskt tillstånd motsvarade området dessutom regeringens uppdrag att utvärdera minst en produktgrupp som används för behandling av kroniskt sjuka patienter (Socialdepartementet 2013a).

TLV utvärderar medicintekniska metoder som baseras på produkter i ett tidigt utvecklingsstadium...

Under försöksverksamhetens gång har TLV alltmer kommit att fokusera på medicintekniska metoder som bygger på nya produkter. En anledning till TLV:s fokus på nya produkter var att utvärderingarna av ICD och insulinpumpar/CGM fått begränsat genomslag på grund av att bägge metoderna redan är väletablerade i vården (TLV 2014c, s. 22). I dessa fall har det varit organisatoriska faktorer snarare än bristande kunskap som hindrat införande (se avsnitt 4.3 för en närmare diskussion). I jämförelse har TLV:s kunskapsunderlag om TLA vid svår allergisk astma medverkat till att flera landsting infört den aktuella metoden (TLV 2014c, s. 22, uppgifter från företaget).

Från företagets perspektiv innebär tidiga utvärderingar vissa fördelar. Representanter från tre av de intervjuade företagen samt från VINNOVA påpekar att steget från produktutveckling till spridd användning i vården är det steg av kommersialiseringsprocessen där flest medicinteknikföretag misslyckas. Det är alltså här som en positiv utvärdering av en medicinteknisk metods kostnadseffektivitet kan vara till störst nytta.

TLV konstaterar dock att det kan vara riskabelt att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar alltför tidigt i en produkts livscykel, på grund av den större osäkerheten kring den medicintekniska metodens kliniska effekter (TLV 2014c s. 23–24). Vi ser också en risk för att kostnadseffektiviteten av en medicinteknisk metod under- eller överskattas i ett tidigt skede. Exempelvis är det möjligt att metoderna för att använda produkten ändras över tid eller att det finns andra, mer kostnadseffektiva, behandlingsområden.

TLV föreslår att dessa dilemman hanteras genom att myndigheten i ett



första steg väljer ut ett större antal medicintekniska metoder och ber företagen leverera befintlig data för sina respektive produkter (TLV 2014c s. 26). TLV kan sedan prioritera metoderna för utvärdering baserat på vilka vetenskapliga och kliniska underlag som finns tillgängliga. Den risk Vårdanalys ser med detta förfarande är att det innebär en större administrativ börda för företagen att skicka in underlag trots att utvärderingen kanske inte kommer att äga rum. Detta gäller i synnerhet eftersom företagen indirekt kan uppmuntras att lägga ned tid och resurser på att framställa ett så omfattande och tilltalande underlag som möjligt för att öka chansen att bli vald för utvärdering. Detta premierar i sin tur företag med stora resurser.

Alternativet att inte göra tidiga utvärderingar avvisas av TLV med argumentet att landsting och kommuner kommer att fatta beslut om införande av medicintekniska metoder oavsett om det finns någon hälsoekonomisk utvärdering tillgänglig eller inte (TLV 2013a s. 32, TLV 2014c s. 29–30). Därför anser myndigheten att det är viktigare att göra en utvärdering tidigt än att vänta tills vetenskapliga underlag med en tillräckligt hög evidensgrad finns tillgängliga. TLV argumenterar för att även detta alternativ är etiskt problematiskt, i och med att samhället i så fall kan gå miste om den potentiella nyttan av en medicinteknisk metod: ”Om det finns en stor potential att rädda människoliv, höja livskvaliteten och minska framtida vårdkostnader ... då kan det ändå vara rimligt att påbörja (användning), trots att det finns en risk att metoden i ett senare skede inte visar sig ha så stor potential som förväntat.” (TLV 2014c s. 30).

Tidiga utvärderingar ökar inte bara kunskapsunderlagens osäkerhet utan påverkar även hur länge ett underlag förblir aktuellt. För medicintekniska metoder som befinner sig i en tidig utvecklingsfas genereras ny information om metoderna med relativt korta tidsintervall, i takt med att produkterna – och metoderna för att använda dem – utvecklas vidare eller att det byggs upp mer evidens kring dess kliniska effekt. Detta innebär att även kunskapsunderlagen får en kortare livslängd. TLV planerar att hantera den kortare livslängden genom att uppdatera sina kunskapsunderlag när det finns ny information om en medicinteknisk metods kostnadseffektivitet (TLV 2014c s. 42). Detta är även vad flera medicinteknikföretag föreslog i intervjuer med Vårdanalys.

I takt med TLV:s ökade fokus på innovativa produkter har myndigheten även inlett ett samarbete med VINNOVA (se avsnitt 3.5). Här ser vi ett möjligt dilemma i och med att VINNOVA har som uppgift att stärka Sveriges (och svenska företags) konkurrenskraft, medan TLV:s uppgift – som vi uppfattar den – handlar om att främja en kunskapsstyrd och likvärdig användning av

medicintekniska metoder i vården utan hänsyn till metodernas ursprungsland (se förordningen (2009:1101) med instruktion för Verket för innovationssystem respektive S2013/7195/FS). Innan samarbetet med VINNOVA fortsätter bör regeringen överväga om syftet med de nationella utvärderingarna främst är att identifiera den mest kostnadseffektiva medicintekniska metoden för ett visst tillstånd eller om verksamheten även ska stödja utvecklingen av svenska medicintekniska produkter. I det sammanhanget är det även centralt att bedöma vilka utrymmen unionsrätten ger. I det tidigare fallet kan en förutsättningslös horizon scanningverksamhet vara en mer ändamålsenlig metod för att fånga upp medicintekniska metoder för utvärdering.

...vilket inneburit att TLV gått mot att utvärdera produkter som är unika

TLV:s fokus på innovativa produkter, det vill säga produkter utan ”någon motsvarighet på marknaden vare sig i Sverige eller utomlands” (TLV 2014a, s. 14, se även S2013/7195/FS), har per definition inneburit ett fokus på enskilda produkter eftersom den utvärderade produkten har varit ensam i sitt slag. Detta ställer även högre krav på TLV:s processer för att se till att utvärderingen inte får en oproportionerligt stor påverkan för marknadens aktörer och utveckling.

TLV:s projektgrupp säger i intervjuer med Vårdanalys att de anser att riskerna med att utvärdera enskilda produkter går att ta hänsyn till vid urvalet. Om TLV tycker att en specifik utvärderingsprocess inte fungerar bra, till exempel på grund av att den riskerar att påverka konkurrensen bland medicinteknikföretag, kommer myndigheten att avbryta processen utan att publicera något kunskapsunderlag.

Vår bedömning är dock att urvalets konkurrensrättsliga effekter bör utredas vidare. Framför allt bör TLV säkerställa att urvalet inte sker i strid med unionsrätten, diskriminerar, ställer upp handelshinder eller försvårar tillträdet till marknaden för utländska medicinteknikföretag. Ett tänkbart steg för att minska denna risk är att införa och följa systematiska urvalskriterier, som även görs kända, ett annat är att vidta åtgärder för att i större utsträckning fånga upp även utländska produkter.

TLV:s slutrapport (2014c s. 47) diskuterar att en internationell horizon scanningverksamhet är komplicerad, eftersom medicintekniktillverkare ofta finns utanför Europa och representeras av återförsäljare på den svenska marknaden. TLV har även berättat för Vårdanalys hur detta försvårade förhandlingen om tillgång till information i utvärderingen av insulinpumpar och CGM i och med att TLV var tvungna att diskutera genom en svensk eller



européisk återförsäljare. Ett utökat internationellt samarbete kring horizon scanning, som TLV föreslår, är en lösning på problemet. En annan möjlighet är att förbättra informationen – om hur de nationella utvärderingarna fungerar samt hur företag kan lämna förslag på medicintekniska metoder för utvärdering – som finns tillgänglig på engelska, så att utländska medicinteknikföretag har större möjlighet att själva ta kontakt med TLV.

En annan juridisk fråga som bör utredas vidare är hur underlagen formuleras, med tanke på förvaltningslagens (1986:223) bestämmelser kring beslut och besluts överklagbarhet. Här är det viktigt att tänka på effekterna både för de företag som utvärderas och de företag som eventuellt kan missgynnas av att inte utvärderas. Det är i detta sammanhang även viktigt att utvärderingarna tar hänsyn till samtliga möjliga jämförelsealternativ.

3.3 TLV:S HÄLSOEKONOMISKA BEDÖMNINGAR BÖR BLI MER TRANSPARENTA

TLV:s kunskapsunderlag tas fram i flera steg. Först kontakter TLV det eller de företag vars produkter ska utvärderas och ber dem att bidra med underlag. TLV gör sedan litteratursökningar och granskar vetenskaplig och hälsoekonomisk litteratur, som komplement till det material som företaget lämnar in. I TLV:s hälsoekonomiska analyser jämförs kostnader och effekter för en medicinteknisk metod i förhållande till en alternativ metod – vanligen hur patienterna normalt behandlas. I de hälsoekonomiska modellerna testas olika scenarier för att bedöma hur resultatet påverkas av om olika parametrar ändras. Baserat på detta underlag, samt expertutlåtanden, tar TLV fram ett kunskapsunderlag som kvalitetssäkras internt och externt innan det kommuniceras ut till landstingen.

Den hälsoekonomiska utvärderingen kan se olika ut beroende på vilken typ av metod det rör sig om och i vilken utvecklingsfas den befinner sig. För medicintekniska metoder som är i spridd användning har TLV vanligtvis använt sig av publicerade vetenskapliga studier av metodernas kliniska effekt. I utvärderingen av insulinpumpar och CGM grundade TLV utvärderingen på existerande hälsoekonomiska studier. För medicintekniska metoder som ännu inte är i spridd användning har TLV använt sig av studier eller information från företagen och från kliniska experter som myndigheten anlitat. Även de hälsoekonomiska beräkningarna skiljer sig åt beroende på vilken metod som utvärderas. TLV har inte tagit fram egna modeller utan baserat sina bedömningar på modeller från företagen alternativt givit Centrum för

Vad är ett kunskapsunderlag?

I TLV:s kunskapsunderlag presenteras den häsekonomiska bedömningen av en medicinteknisk metod. Resultatet presenteras ofta som en kostnadseffektivitet som innebär att skillnaden i kostnad mellan en eller flera behandlingar ställs mot skillnaden i effekt mellan dem. Kvoten uttrycks ofta som en kostnad per hälsoutfall, till exempel kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) och visar hur mycket det kostar att uppnå en extra effekt för en behandling jämfört med en annan (TLV 2014c). Kunskapsunderlaget innehåller två huvuddelar, där del 1 berör de kliniska aspekterna av samt den hälsoekonomiska bedömningen av utvärderingen och där del 2 berör konsekvenser av införande och användande av metoden, se nedan.

Del 1: Kunskapsunderlag och hälsoekonomisk bedömning

- Tillstånd eller sjukdom
- Medicinteknisk metod som ska utvärderas och dess jämförelsealternativ
- Klinisk effekt och patientnytta
- Hälsoekonomisk utvärdering

Del 2: Konsekvensanalys av införande och användande av produkten

- Ethiska konsekvenser och patientperspektiv
- Juridiska aspekter
- Organisatoriska och ekonomiska konsekvenser
- Miljöaspekter
- Utvärdering och uppföljning

utvärdering av Medicinsk Teknik (CMT) i Linköping i uppdrag att göra en modellanalys.

Vår bedömning av kvaliteten på TLV:s kunskapsunderlag har gjorts med stöd av SBU:s mall för kvalitetsgranskning av hälsoekonomiska modellstudier (se bilaga 7). Mallen har varit ett stöd för att identifiera styrkor och svagheter i TLV:s bedömning och presentation av resultatet. Vårt underlag för utvärdering har varit TLV:s kunskapsunderlag och diarieförda bakgrundsmaterial samt företagets inskickade material. Utvärderingen har gjorts av en projektgrupp inom Vårdanalys. Varje underlag bedömdes av två personer oberoende av varandra, som sedan jämförde sina resultat. Vid olika bedömningar diskuterades detta i projektgruppen tills konsensus nåddes.

TLV identifierar och belyser vissa källor till osäkerhet

Hälsoekonomiska analyser, liksom data om medicinsk effekt och säkerhet, är alltid förknippade med osäkerhet. En metod för att belysa osäkerheter är att genomföra känslighetsanalyser som visar hur kostnadseffektiviteten

påverkas när olika parametrar ändras. En styrka med kunskapsunderlagen är att TLV genomgående presenterar känslighetsanalyser kring osäkra faktorer. Exempel på detta är kunskapsunderlaget kring tum-EKG där TLV lyfter fram hur ett flertal olika antaganden påverkar kostnadseffektiviteten, exempelvis kostnaden för screening och risken för stroke. I kunskapsunderlaget kring ICD belyser TLV även osäkerheter genom probabilistisk känslighetsanalys (PSA) som är en statistisk metod (se vidare i bilaga 1). Vår uppfattning är att PSA-analyser är en bra metod för att visa på de osäkerheter som kan finnas i underliggande data och att en PSA-analys bör göras i de fall där detta är lämpligt.

Hälsoekonomiska bedömningar är även förknippade med osäkerhet när det gäller de underliggande studier som analysen utgår från. Osäkerheten kan vara särskilt uttalad för medicintekniska metoder, eftersom det ofta saknas vetenskapliga studier av hög kvalitet. För landstingen är det viktigt att kunna bedöma kvaliteten på de studier som ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen. SBU använder GRADE-skalan för att gradera det sammanlagda vetenskapliga underlaget per utfallsmått. TLV skriver i sin slutrapport att de föredrar en annan evidensgradering är GRADE som är bättre anpassad till medicinteknik. Vårdanalys anser att det i första hand är viktigt att TLV fortsätter att utveckla sina redogörelser i kunskapsunderlagen om det vetenskapliga underlagets kvalitet så att dessa motsvarar de behov av information som landstingen har för att kunna fatta beslut. Vilken metod som används för att redovisa underlagets kvalitet är mindre viktigt.

Då det inom det medicintekniska området ofta kan saknas tillförlitliga data kring kostnader och effekter finns det en stor potential att utveckla processer för att hjälpa vården att samla in evidens. Insamlad evidens kan både ligga till grund för tidiga utvärderingar av medicintekniska metoder och för uppföljning av de utvärderade metodernas effektivitet på längre sikt. TLV lyfter i sin slutrapport möjligheten att identifiera kunskapsluckor och föreslå hur kliniska utvärderingar kan genomföras, men vi anser att TLV gärna kan ta en ännu mer aktiv roll i att samordna insamlingen av ny evidens (TLV 2014c s. 31). Detta kräver dock samordning mellan TLV, andra myndigheter och landsting för att hitta former för att på ett systematiskt sätt samla in evidens samt bearbeta och återkoppla den till landstingen.

Kunskapsunderlagen är pedagogiskt utformade

Frågeställningarna som TLV berör i kunskapsunderlagen är komplicerade samtidigt som kunskapen kring hälsoekonomi inom landstingen är

varierande. Trots det lyckas TLV presentera sina resonemang och slutsatser på ett lättförståeligt och pedagogiskt sätt. TLV:s kunskapsunderlag har en tydlig struktur. Det finns en sammanfattning i varje kapitel vilket ökar läsbarheten.

Ur ett patientperspektiv är det positivt att TLV lyfter fram patientnyttan av de utvärderade metoderna och att det finns en beskrivning av sjukdomsområdet som är förståelig även för dem som inte arbetar inom hälso- och sjukvården. Som vi nämner ovan lyfter flera av de intervjuade patientföreträdarna fram att TLV:s kunskapsunderlag är tydliga och till största delen begripliga även för en patient, så länge denna är någorlunda insatt.

Behov av ett fortsatt kvalitetsutvecklingsarbete inom TLV

I utvecklingen av försöksverksamheten har TLV skapat en process för att kvalitetssäkra underlagen. Det har skett genom intern granskning av TLV:s hälsoekonomier, jurister, chefsekonom, experter och landstingsrepresentanter. Dessutom har underlagen skickats ut på en extern remiss till berörda företag, andra myndigheter, SKL och anmälda patientorganisationer. Trots det ser vi ett behov av ett fortsatt kvalitetsutvecklingsarbete inom TLV. Två centrala utvecklingsområden är transparens och validering, aspekter som är avgörande för att de hälsoekonomiska bedömningarna ska uppfattas som trovärdiga och legitima. Dessa aspekter har lyfts fram som särskilt viktiga av ISPOR, som är en internationell vetenskaplig organisation för bland annat hälsoekonomi (Eddy m.fl. 2012).

TLV:s saknar en strukturerad metod för validering

I TLV:s kunskapsunderlag redovisas inte hur de hälsoekonomiska modellerna har validerats. I våra intervjuer uppger TLV också att det saknas en standardiserad metod för validering, men att hälsoekonomier och medicinska utredare genomför de kontroller som de anser vara nödvändiga. Den risk vi ser med detta är att viktiga aspekter missas och att valideringens omfattning kommer att skilja sig från person till person. Valideringen är särskilt viktig då TLV i stor utsträckning utgår från modeller som har tagits fram av företag eller externa samarbetspartners. Det finns etablerade metoder för hur validering av hälsoekonomiska modeller kan genomföras som TLV skulle kunna utgå ifrån. ISPOR har tagit fram en metod där flera viktiga aspekter av validering lyfts fram (se faktaruta i originalspråk på engelska).

ISPOR model of transparency and validation

Face validity is the extent to which a model, its assumptions, and applications correspond to current science and evidence, as judged by people who have expertise in the problem

Verification (or internal validity) addresses whether the model's parts behave as intended and the model has been implemented correctly.

Cross validity: involves comparing a model with others and determining the extent to which they calculate similar results.

External validity: used to simulate a real scenario, such as a clinical trial, and the predicted outcomes are compared with the real world ones.

Predictive validity: Involves using a model to forecast events and, after some time, comparing the forecasted outcomes with the actual ones.

(Eddy m.fl. 2012)

TLV har tagit stora steg mot ökad transparens men kan utveckla det ytterligare

Transparens handlar om i vilken utsträckning det är möjligt att granska modellstruktur, ekvationer och antaganden. Transparens tjäna två syften: 1) att ge en icke kvantitativ beskrivning av modellen för dem som på allmänt plan vill förstå hur en viss hälsoekonomisk modell är uppbyggd 2) att ge teknisk information för dem som vill utvärdera en modell utifrån tekniska och matematiska aspekter. Sammantaget är avsikten med transparens att ge tillräcklig information för att förstå modellens relevans i förhållande till aktuella frågeställningar och att kunna värdera dess potential och begränsningar (Eddy m.fl. 2012). TLV:s kunskapsunderlag är ett viktigt steg på vägen mot en ökad transparens kring hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder. Inte minst då det tidigare i stor utsträckning har saknats den typ utförliga hälsoekonomiska bedömningar som TLV presenterar. Det finns samtidigt ett antal områden i kunskapsunderlagen där vi anser att transparensen kan öka, vi lyfter fram några av dem nedan:

- **Modellstruktur**

Då hälsoekonomiska modeller utgör grunden för TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet är det viktigt modellerna beskrivs utförligt. I flera kunskapsunderlag redovisas inte vilken typ av modell som har använts, eller hur modellstrukturen ser ut. I något fall redovisas inte heller vem som har tagit fram och finansierat modellen. I kunskapsunderlaget kring tum-

EKG skriver TLV att modellstrukturen inte har kunnat redovisas på grund av att den bakomliggande studien inte är publicerad. Denna situation kommer att uppkomma även i framtiden om TLV fortsätter att utvärdera medicintekniska metoder i tidig fas. TLV måste därför göra en avvägning kring hur tidigt det är meningsfullt att publicera kunskapsunderlag utan att transparensen blir lidande genom att TLV av sekretesskäl inte kan ge tillräckligt med information om hur den medicintekniska metoden utvärderats.

- **Kostnader**

I flera av kunskapsunderlagen är det oklart hur kostnaderna har beräknats. En totalsumma anges men de underliggande kostnaderna redovisas inte. Vår bedömning är att det är viktigt att ställa upp de kostnader som har ingått i beräkningarna, inte minst för att landstingen ska kunna verifiera om TLV:s kostnad motsvarar de faktiska kostnaderna på lokal nivå. Redovisningen av kostnaderna har dock utvecklats över tid och är mer transparent i de senare kunskapsunderlagen.

- **Diskontering**

Enligt TLV:s allmänna råd för ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2) ska kostnader och effekter diskonteras. Diskonteringen är en beräkning av nuvärdet av en framtida investering, i det här fallet en behandling. I flera av kunskapsunderlagen framgår det inte om TLV har diskonterat sina resultat och diskonteringen har inte inkluderats i känslighetsanalyserna.

Vi kan konstatera att det har skett en utveckling av kunskapsunderlagens innehåll under försöksverksamhetens gång. Samtidigt finns det stora skillnader i hur de hälsoekonomiska bedömningarna har genomförts i de olika kunskapsunderlagen och hur resultatet presenteras. Det kan delvis förklaras av att de utvärderade metoderna skiljer sig från varandra vilket kräver olika ansatser. En viss del av variationen mellan kunskapsunderlagen kan säkert även förklaras av att det har varit olika hälsoekonomer och experter involverade. För att skapa en ökad tydlighet bör TLV sträva efter att det hälsoekonomiska avsnittet i kunskapsunderlagen följer en enhetlig struktur med redovisning av modellstruktur och standardiserade tabeller för kostnader, effekter och känslighetsanalyser.

En ökad transparens kan samtidigt innebära en ökad detaljeringsgrad i kunskapsunderlagen vilket riskerar att minska läsbarheten och göra det svårare att ta till sig TLV:s slutsatser. Ett möjligt sätt är hantera detta är



att utveckla tekniska bilagor till kunskapsunderlagen där mer avancerade hälsoekonomiska aspekter presenteras. Vår uppfattning är att TLV genom att visa på hur hälsoekonomiska beräkningar kan användas, exempelvis för att belysa osäkerheter, successivt kan öka den hälsoekonomiska kunskapen inom landstingen.

Landstingens organisation och processer är viktiga för den hälsoekonomiska bedömningen

TLV argumenterar i sina rapporter för att medicinteknik bör förstås i en vidare mening än den enskilda medicintekniska produkten (TLV 2013a). Detta innebär två saker. För det första bör en hälsoekonomisk bedömning alltid avse ”en specifik användning och inte produkten i sig” (TLV 2014c s. 23). Detta innebär att myndighetens analyser inte enbart bör utvärdera ”tekniken i sig utan också dess organisatoriska och kliniska kontext” (TLV 2013a s. 62). Anledningen är att metoden för att använda en medicinteknisk produkt i stor utsträckning påverkar hur mycket produkten kostar, exempelvis genom att etablerade vårdprocesser måste omorganiseras eller genom att vårdpersonalen måste utbildas i att använda produkten (se även avsnitt 4.3).

I TLV:s hälsoekonomiska modeller fångas aspekter av hälso- och sjukvårdens organisation upp genom att kostnaderna för införandet av en medicinteknisk metod tas med. Ett exempel är kunskapsunderlaget om strokeriskvärderingssystemet CDS, som inkluderar kostnader för att införa systemet, för att utbilda personal och för att förvalta systemet. I de senast publicerade kunskapsunderlagen (CDS och tum-EKG) har TLV även med ett avsnitt som rör organisatoriska och ekonomiska konsekvenser av ett införande. Som stöd för detta avsnitt har TLV ställt frågor till experterna för kunskapsunderlaget, till forskare kring CDS och till sina medicintekniska kontaktpersoner. Vi har inte utvärderat hur landstinget uppfattar denna del av kunskapsunderlaget, men vår uppfattning är att TLV:s förståelse för landstingens organisation och processer är avgörande för att kunskapsunderlaget ska vara relevanta för landstingen. Det är därför viktigt att TLV:s samarbete med landstingen och med kliniska experter kring de hälsoekonomiska bedömningarna fördjupas, inte minst för att fånga medicintekniska metoders organisatoriska förutsättningar. Det vore även en fördel om TLV kan tillhandahålla hälsoekonomiska modeller där landsting och regioner själva kan anpassa antagandena efter sina regionala förhållanden.

Ett område som TLV arbetat med under försöksverksamhetens gång är att kunskapsunderlagen även ska ge stöd för landstingens upphandlingar. Arbetet

befinner sig ännu i en tidig fas, men TLV har haft en dialog med Landstingsnätverket för upphandling (LfU), som utgörs av landstingens och regionernas upphandlingschefer, kring hur ett sådant stöd kan utformas (TLV 2014c s. 34).

3.4 TLV:S HANDLÄGGNING FUNGERAR ÖVER LAG VÄL

Detta avsnitt diskuterar TLV:s handläggning av kunskapsunderlagen om medicintekniska metoder. Först beskrivs TLV:s samverkan med de företag vars produkter har utvärderats under försöksverksamhetens gång. Detta leder till en diskussion av vilka ekonomiska och andra effekter nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder har för de berörda företagen. Därefter diskuteras TLV:s samverkan med relevanta patientorganisationer under arbetet med kunskapsunderlagen. Avsnittets nästa del gör en genomgång av handläggningstiderna inom TLV:s försöksverksamhet. Slutligen förs en diskussion om vad en förlängd eller permanentad verksamhet kan tänkas kosta.

Avsnittet bygger på intervjuer med representanter för en majoritet av de företag och patientorganisationer som deltagit i TLV:s utvärderingsprocesser.

TLV:s handläggning: en beskrivning

I samband med handläggningen av kunskapsunderlagen har TLV samverkat med relevanta medicinteknikföretag och patientorganisationer. Företagen kontaktades med en förfrågan om deltagande i utvärderingen i samband med att ett utvärderingsförslag nått TLV (TLV 2014b). När utvärderingarna sedan påbörjades fick patientorganisationer med statsbidrag förfrågan om de ville delta med synpunkter under utvärderingen. Även andra patientorganisationer med en uppenbar koppling till den utvärderade metoden bjöds in att vara remissinstanser. Förutom kontakterna med specifika patientorganisationer under arbetet med respektive kunskapsunderlag informerade TLV om försöksverksamheten vid sina dialogforum med Handikappföreningarnas Samarbetsorganisations (HSO) medlemsföreningar två gånger per år (TLV 2013a s. 19, 2014c s. 20). TLV informerade även om sin försöksverksamhet vid ett så kallat flerlänsmöte arrangerat av LIF för HSO:s länsrepresentanter (TLV 2013a s. 19). Bland annat fick myndigheten synpunkter på vilken inriktning patientorganisationerna skulle vilja se på verksamheten (HSO Stockholms län 2013).

TLV:s kontakt med företagen inleddes normalt med ett informationsmöte där TLV informerade företagsrepresentanterna om sitt uppdrag och fick



en grundläggande presentation av företagens produkter. Detta följdes av en löpande kontakt via e-post där företagen skickade in kliniska och hälsoekonomiska underlag till TLV i mån av tillgänglighet. TLV ställde kompletterande frågor eller bad om ytterligare information. Om det fanns publicerade studier av en medicinteknisk metods kostnadseffektivitet eller av dess kliniska effekt använde sig TLV av dessa studier. I övriga fall grundade TLV sin hälsoekonomiska utvärdering på information från eller studier som utförts av företagen samt på utlåtanden av TLV:s kliniska experter. Detta innebar att TLV sammanställde ett kliniskt underlag baserat på företagens uppgifter i en dialog där myndigheten löpande bad företagen om mer information. I Vårdanalys intervjuer har det framkommit att de yrkesgrupper som framför allt var inblandade i kontakten med TLV var medicinteknikföretagens sälj- eller marknadsansvariga, personer som varit inblandade i den kliniska prövningen av produkten samt, i mindre företag, företagets verkställande direktör eller motsvarande. Det kliniska underlaget användes sedan för att genomföra en hälsoekonomisk bedömning med hjälp av Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) vid Linköpings Universitet eller i TLV:s egen regi.

Tabell 5. Medverkande företag och patientorganisationer i arbetet med respektive kunskapsunderlag*

Kunskapsunderlag	Medverkande företag	Medverkande patientorganisationer
Försöksverksamhetens första steg		
Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning (CGM)	Abbott AB, Medtronic Danmark A/S, NordicInfu Care AB, Roche Diagnostics Scandinavia AB, Rubin Medical AB, Ypsomed AB	Svenska Diabetesförbundet, Diabetesorganisationen i Sverige (DiOS)
Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare (HBTM)	–	Riksförbundet HjärtLung
Temperaturreglerat laminärt lufflöde (TLA)	Aironett	Astma- och Allergiföreningen i Stockholms län
Implanterbar defibrillator (ICD)	Medtronic AB, St Jude Medical Sweden AB, Biotronik AB, Sorin Group Scandinavia AB, Boston Scientific Sverige AB	Riksförbundet HjärtLung
Försöksverksamhetens andra steg		
Strokefinder: mobil diagnostik-utrustning	Medfield Diagnostics	STROKE-riksförbundet, Riksförbundet HjärtLung
COSMIC clinical decision support	Cambio Healthcare Systems AB	STROKE-riksförbundet, Riksförbundet HjärtLung
Tum-EKG	Zenacor	STROKE-riksförbundet, Riksförbundet HjärtLung

*Vårdanalys har intervjuat representanter för samtliga företag och en majoritet av de patientorganisationer som deltagit i TLV:s utvärderingsprocesser.

Den hälsoekonomiska bedömningen användes, tillsammans med information om det medicinska tillståndet som en medicinteknisk metod behandlar, som grund för TLV:s kunskapsunderlag. Kunskapsunderlaget kvalitetsgranskades internt samt av medicinteknikföretaget och de involverade patientorganisationerna. Även SBU, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och VINNOVA fick möjlighet att lämna synpunkter på underlagen. De färdiga kunskapsunderlagen godkändes av TLV:s generaldirektör och publicerades på myndighetens hemsida samt skickades till landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörer, landstingens Ledningsnätverk för medicinteknik och TLV:s kontaktpersoner i landstingen (se även avsnitt 3.5).

TLV:s samverkan med företagen har över lag fungerat bra

TLV har dels samverkat med medicinteknikföretagens branschorganisationer och dels med de individuella företag vars produkter utvärderats. Branschorganisationen Swedish Medtech samt till viss del Swedish Labtech och läkemedelsindustrins branschorganisation Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har både lämnat synpunkter på TLV:s arbete och fungerat som en kontaktlänk med företagen (TLV 2013a s. 17–18).

Baserat på Vårdanalys intervjuer med företagen är det tydligt att TLV:s samverkan med företagen har utvecklats under den period som myndigheten bedrivit sin verksamhet. Representanterna för de företag som deltog i försöksverksamhetens första steg tyckte att det var oklart vilken information TLV:s projektgrupp ville ha från företagen. En företagsrepresentant uttryckte det som att TLV bad om ”allt kliniskt och tekniskt material som är relevant”. I jämförelse sa företrädarna för två av de företag som utvärderades i försöksverksamhetens andra steg att det var tydligt vilken information TLV:s projektgrupp ville ha, det vill säga information om produktens pris, kliniska effekt och att produkten var CE-märkt.

Utöver klarheten i TLV:s kommunikation finns det en tydlig skillnad i företagsföreträdarnas inställning till TLV:s kompetens att utvärdera medicintekniska metoder. Representanterna för företag som var involverade i utvärderingarna av insulinpumpar och CGM samt ICD var mer negativa, medan företagen som deltog i försöksverksamhetens andra steg över lag var positiva. Den negativa inställningen bland just företrädarna för insulinpumpsföretagen kan delvis spåras till att TLV fick uppdraget att utvärdera insulinpumpar och CGM kort efter att myndigheten uteslutit insulinpumparna ur förmånssystemet (TLV 2013a s. 21–22). Följaktligen var det flera företagsrepresentanter som såg myndighetens hälsoekonomiska

utvärdering som en förlängning av beslutet om förmånsystemet och de två frågorna flöt in i varandra från företagets synvinkel.

Företrädarna för två företag i försöksverksamhetens första steg sade exempelvis att det kändes som att TLV använde samma angreppssätt som vid utvärdering av läkemedel. Flera företagsföreträdare beskrev att medicinteknikföretagen var tvungna att utbilda TLV om sina produkter, om branschen och om den kliniska användningen av medicintekniska metoder. Representanterna för de företag som deltog i de senare utvärderingarna var betydligt mer positiva till TLV:s medicintekniska kompetens, även om det förekom att företagen gav TLV:s projektgrupp rekommendationer om vid vilka mässor eller till vilka framstående läkare inom fältet som TLV borde sprida sina underlag.

Bortsett från insulinpumpsföretagen var företagets representanter odelat positiva till hur TLV hämtat information från företagen. Företagsföreträdarna menade att TLV:s projektgrupp var professionella, lyhörda och lätta att samarbeta med. Exempelvis sa representanten för ett företag att det var värdefullt att kunna ha en löpande diskussion med projektgruppen under utvärderingens gång, till skillnad från vissa utländska HTA-myndigheter som ”knappt får tala med företag”. Detta är även en faktor som branschorganisationerna Swedish Labtech och Swedish Medtech framhåller som särskilt viktig (Swedish Labtech och Swedish Medtech 2013 s. 3). En annan företagsföreträdare från försöksverksamhetens andra steg tyckte att TLV var bra på att fånga upp behandlingsprocessen som den utvärderade produkten ingick i.

Företagens kostnad beror på deras ambitionsnivå, men anses motsvara nyttan

Företagens resursåtgång för att medverka i TLV:s utvärderingar har över lag varit liten. Flera företag uttrycker att arbetet som lagts ned på att samverka med TLV varit ”försumbar” eller att de sett sin medverkan i utvärderingsprocessen som en del av företagets ordinarie informationsarbete för att sprida kunskap om sin produkt till landstingen. Samtidigt anger tre av de intervjuade företagsföreträdarna att de lagt ned arbete motsvarande en till tre månaders heltidsarbete på processen. Det har med andra ord funnits utrymme för företagsrepresentanterna att lägga ned mer tid på utvärderingsarbetet. En bidragande faktor till den låga resursåtgången, som påpekades av två företagsföreträdare, är dock att flera av företagen redan hade färdiga hälsoekonomiska underlag som kunde användas i TLV:s utvärdering. En representant sa exempelvis att hans företag hade spenderat cirka 200 000

kronor på att låta göra en hälsoekonomisk bedömning av sin produkt, men att de hade gjort det oavsett om TLV hade utvärderat produkten eller inte.

Ett dilemma inför en eventuell fortsatt verksamhet är därmed vem som ska bekosta de hälsoekonomiska bedömningarna av medicintekniska metoder där det inte finns några färdiga bedömningar. Swedish Labtechs representant påpekade att det för de flesta små eller medelstora medicinteknikföretag kan bli kostsamt och komplicerat att själva ansvara för att genomföra en hälsoekonomisk bedömning. Även företrädarna för de större företag som intervjuades sade att det måste finnas en konkurrensfördel med att ha hälsoekonomiska underlag för att det ska löna sig för företagen att göra dem. En relaterad fråga är hur små företag ska ha råd att bekosta kliniska prövningar av sina produkter. En företagsföreträdare argumenterade för att ett litet företag kan effektivisera sin produktutveckling, men att det inte finns något motsvarande sätt att effektivisera en klinisk prövning. Här ser vi en möjlighet för TLV att spela en viktig roll genom att tillsammans med landstingen systematiskt bygga upp och sammanställa klinisk evidens kring nya medicintekniska metoder.

Medicinteknikbranschens uppbyggnad

Enligt den europeiska branschorganisationen MedTech Europe är nästan 95 procent av Europas medicinteknikföretag så kallade SMEs, det vill säga små och medelstora företag med färre än 250 anställda och en årlig omsättning på högst 50 000 000 euro (Medtech Europe 2014 s. 16). Av dem är en majoritet små företag, det vill säga de har färre än 50 anställda och en årlig omsättning på högst 10 000 000 euro.

Den största fördelen med nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder som hålls fram av företrädarna för sju av de intervjuade företagen är att TLV gör en objektiv och saklig utvärdering av den aktuella metoden. En annan fördel, som tas upp av tre företagsrepresentanter, är att TLV har större hälsoekonomisk kompetens än både landstingen och företagen.

Några företagsrepresentanter hoppas även att kunskapsunderlagen ska stödja mer kvalitetsinriktade upphandlingar i landstingen. Såväl Swedish Medtechs representant som representanterna för sex av de intervjuade företagen anser att landstingen i första hand fokuserar på pris snarare än på funktionalitet och mervärde i sina upphandlingar. Ytterligare en företagsföreträdare hoppas att TLV:s utvärdering ska leda till ett snabbare inträde på marknaden och att företaget ska slippa marknadsföra sig till varje landsting individuellt.



Det många av de intervjuade företagsrepresentanterna framhåller som TLV:s största utmaning är att kommunicera kunskapsunderlagen till landstingen samt att få landstingen att ta till sig och använda underlagen.

Patienterna är nöjda, men skulle kunna involveras ännu tidigare

En majoritet av de intervjuade patientrepresentanterna tycker att deras interaktion med TLV har fungerat bra och att myndigheten har varit bra på att ta till sig deras synpunkter. Tre av de intervjuade patientföreträdarna anser att TLV:s kunskapsunderlag är tydliga och till största delen förståeliga även för en patient, så länge denna är någorlunda insatt. I jämförelse är det en patientrepresentant som tagit hjälp av en medicinsk expert för att förstå underlaget.

Den största utmaningen i samverkan med patientorganisationerna är att involvera dem redan i början av utvärderingsprocessen, något som efterfrågas av Swedish Labtech och Swedish Medtech (2013) samt av två patientrepresentanter. Under försöksverksamhetens första del dröjde TLV med att besluta vilka medicintekniska metoder som skulle utvärderas utöver insulinpumpar. Myndigheten kontaktade därför inte patientorganisationerna förrän i slutet av utvärderingsprocessen, då de fick möjlighet att lämna synpunkter på kunskapsunderlagen före deras publicering (TLV 2013a s. 19). I försöksverksamhetens andra steg kontaktade TLV:s projektgrupp Riksförbundet HjärtLung och STROKE-Riksförbundet i början av utvärderingsprocessen, men uppgav till Vårdanalys att patientorganisationerna tyvärr inte hade tid att delta vid ett samverkansmöte förrän en bit in i processen. I detta fall var det alltså patientorganisationerna som var anledningen till att de kom in sent i processen.

När det gäller patientorganisationernas bidrag till utvärderingarna föreslår flera representanter att deras organisationer kan bidra med kunskap om hur deras sjukdomstillstånd påverkar livskvaliteten, exempelvis oro för komplikationer. Detta är något som både tre patientorganisationsrepresentanter och två företag vill att TLV ska ta större hänsyn till i de hälsoekonomiska bedömningarna. En patientföreträdare föreslår även att patientorganisationerna kan uttala sig i etiska frågor såsom integritetsfrågor eller oro för biverkningar. Slutligen tror två patientföreträdare att deras organisationer kan ge förslag på nya medicintekniska metoder att utvärdera, eftersom patientorganisationerna ofta är väl pålästa inom sitt område. Patientorganisationerna skulle alltså kunna involveras på ett mer aktivt sätt än genom en öppen inbjudan på TLV:s hemsida.

Den patientnytta med verksamheten som flest patientorganisations-representanter, fyra stycken, lyfter fram är möjligheten att öka jämlikheten mellan olika landsting. En patientföreträdare uttrycker det som att kunskapsunderlagen kan ge läkare som vill införa nya medicintekniska metoder ”något att hålla i”. En patientföreträdare lyfter även att det är bra med en opartisk utvärdering av medicintekniska metoder, där det dessutom finns möjlighet att göra ett mer omfattande arbete än landstingens HTA-avdelningar. Liksom medicinteknikföretagen säger dock två av patientrepresentanterna att den största utmaningen med de nationella utvärderingarna är att få landstingen att ta till sig rapporterna. I synnerhet gäller detta landsting som själva saknar hälsoekonomisk kompetens.

Handläggningstiderna inom försöksverksamheten är längre än vad som är målet för TLV:s ordinarie verksamhet

Sedan TLV:s försöksverksamhet startade i april 2012 har myndigheten publicerat sex kunskapsunderlag. Därutöver har TLV påbörjat utvärderingen av en sjunde medicinteknisk metod som kommer att publiceras när den produkt som används i metoden är CE-märkt.

Av de färdigställda kunskapsunderlagen hade det mest tidskrävande en handläggningstid på cirka 1 år och 5 månader medan de två snabbaste hade en handläggningstid på cirka 9 månader vardera. Den genomsnittliga handläggningstiden låg på cirka 387 dagar eller 1 år och 1 månad (medianen var snarlik, cirka 387,5 dagar) – mer än dubbelt så lång som TLV:s mål på 180 dagar, eller 6 månader, för handläggningstiderna inom läkemedelsförmånen.

Tabell 6. Handläggningstiden för TLV:s publicerade kunskapsunderlag

Underlag	Start händelse	Start	Färdig rapport	Längd (månader)
Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning (CGM)	Förfrågan till SBU om att sammanställa det vetenskapliga underlaget för metodernas effekt och kostnadseffektivitet	2012-06-08	2013-10-31	Cirka 1 år, 5 månader
Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare (HBTM)	Startmöte med TLV:s kliniska experter	2013-01-25	2013-10-31	Cirka 9 månader
Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA)	TLV:s delprojektleddare utses	2012-08-30	2013-11-05	Cirka 1 år, 2 månader
Implanterbar defibrillator (ICD)	Möte med CMT om att göra en hälsoekonomisk bedömning	2012-06-21 (ungefär)	2013-10-31	Cirka 1 år, 4,5 månader
COSMIC clinical decision support	TLV:s uppstartsmöte för delprojektet	2014-03-28	2014-12-15	Cirka 9 månader
Tum-EKG	Första mötet med det utvärderade företaget	2013-12-10	2014-11-18	Cirka 11,5 månader

Källa: Vårdanalys genomgång av TLV:s akter

En förklaring till handläggningstidernas längd är att det har tagit tid att bygga upp utvärderingsverksamheten och att rekrytera den kompetens som krävs. De utvärderingar som pågick i mer än 1 år skedde alla under försöksverksamhetens första steg. Vissa processer, exempelvis utvärderingen av TLA, har också stått stilla under långa perioder medan TLV:s projektgrupp fokuserat på andra, mer prioriterade, utvärderingar.

En annan orsak till de långa processerna är att TLV varit beroende av externa samarbetspartners som ibland behövt mer tid än väntat för sina leveranser till TLV. I något fall har också TLV:s beställningar ändrats under uppdragets gång på grund av att myndighetens projektgrupp från början inte var klar över hur försöksverksamheten skulle bedrivas.

En tredje viktig faktor är att tillgången på färdiga hälsoekonomiska bedömningar är lägre än i läkemedelsbranschen, där TLV:s ordinarie verksamhet finns. Detta är troligt att bli en ännu mer central faktor i en förlängd eller permanentad verksamhet, eftersom TLV utvärderat relativt många medicintekniska metoder där företagen redan hade gjort en egen hälsoekonomisk beräkning. Det är därmed troligt att utvärderingarna av medicintekniska metoder kommer att förbli långsammare än TLV:s utvärderingar för läkemedelsförmånssystemet.

Bland Vårdanalys respondenter i landstingen och företagen är det flera som tycker att TLV:s process, och i synnerhet landstingens införande av nya medicintekniska metoder, borde snabbas upp. Sedan gör det inte lika mycket om utvärderingen av etablerade medicintekniska metoder eller uppdateringarna av ett tidigt kunskapsunderlag tar längre tid. Samtidigt säger en företagsrepresentant att det viktigaste är att det går att förutsäga när ett givet kunskapsunderlag kommer att vara färdigt för publikation. Patientorganisationernas representanter uttrycker i sin tur mindre oro för hur lång tid TLV:s utvärderingar tar, utan tycker att det viktigaste är att dessa görs. Två patientrepresentanter säger att införandet av medicintekniska metoder är mindre tidskrävande än läkemedel, vilket gör att längden på TLV:s handläggningstider inte blir lika central.

Kostnaden för en fortsatt verksamhet beror på dess omfattning

I sin första delrapport gör TLV en uppskattning av vad en permanent utvärderingsverksamhet skulle kunna kosta (TLV 2013f s. 24–25). Myndigheten börjar med att konstatera att ett ärende inom klinikläkemedelsprojektet kostar cirka 500 000– 600 000 kronor, men att ett ärende inom medicinteknikprojektet troligtvis kommer att kosta mer eftersom

TLV utgår från ett mer ofullständigt material. TLV:s projektgrupp gör därför uppskattningen att varje utvärdering kommer att kosta cirka 1 miljon kronor, med en kostnad på cirka 10 miljoner kronor för metodutveckling under de första två åren. I en senare intervju sänkte TLV:s projektgrupp uppskattningen något till 750 000 – 1 miljon kronor.

Om utvärderingarna av medicintekniska metoder ska närma sig omfattningen för TLV:s klinikläkemedelsutvärderingar, det vill säga cirka 15 nya kunskapsunderlag per år, skulle detta innebära en kostnad på cirka 15 miljoner kronor om året. Ett mindre ambitiöst mål vore att producera cirka 5 kunskapsunderlag per år, vilket TLV betecknar som en miniminivå för att alls bedriva verksamheten. Kostnaden blir då cirka 5 miljoner kronor om året (TLV 2013f s. 25). Vi tror också att detta innebär en lägsta nivå för att upprätthålla projektgruppens kompetens. Dock tar en kostnad på 5 miljoner om året inte hänsyn till behovet av att till exempel göra egna hälsoekonomiska modeller för att värdera de medicintekniska metodernas kostnadseffektivitet.

I och med att TLV i första hand planerar att utvärdera nya medicintekniska metoder där kunskapsunderlagen löpande uppdateras tillkommer även en potentiell kostnad för uppdateringar. TLV:s företrädare har föreslagit i intervjuer att ett underlag kan tänkas uppdateras två gånger. Det är ytterst osäkert hur mycket varje sådan uppdatering kan tänkas kosta, men Socialstyrelsens representanter varnade i intervjuer med Vårdanalys för att kostnaderna för förvaltning och uppdateringar av kunskapsunderlag ofta är större än förväntat.

Tabell 7. Enkel kostnadsanalys för en förlängd utvärderingsverksamhet

Kostnad för de initiala utvärderingarna (per år)	
Antal initiala utvärderingar per år	5
Kostnad per initial utvärdering	1 000 000
Total kostnad för initiala utvärderingar (5 * 1 000 000)	5 000 000

Antagandena i ovanstående beräkning kan naturligtvis ifrågasättas. Exempelvis har TLV:s projektgrupp under försöksverksamheten haft en budget på sammanlagt 14–15 miljoner kronor och producerat 6 kunskapsunderlag (7 med utvärderingen av Strokefinder, som inte resulterat i något kunskapsunderlag – se TLV 2014c s. 24). Detta skulle, lågt räknat, innebära en kostnad på drygt 2 miljoner kronor per kunskapsunderlag,



inklusive kostnader för att starta upp och utveckla verksamheten. Tabell 8 visar en känslighetsanalys av hur kostnaden för en fortsatt verksamhet förändras om verksamheten får en större volym eller högre kostnader än vad som antas i tabell 7.

Tabell 8. Känslighetsanalys av kostnaden för en permanent utvärderingsverksamhet

Antal utvärderingar per år		Total kostnad
Grundantagande (se tabell 7)	5	5 000 000
+ 50 % fler utvärderingar per år (7,5 utvärderingar avrundat till 7)	7	7 000 000
Samma antal utvärderingar per år som i som klinik-läkemedelsprojektet	15	15 000 000
Kostnad per initial utvärdering		
Grundantagande (se tabell 7)	1 000 000	5 000 000
+ 25 % högre kostnad per utvärdering	1 250 000	6 250 000
Samma kostnad per utvärdering som under försöksverksamheten	2 000 000	10 000 000

3.5 MYNDIGHETERNAS KOMMUNIKATION OCH SAMARBETE KRING MEDICINTEKNISKA METODER BEHÖVER FÖRBÄTTRAS

Detta avsnitt diskuterar TLV:s samverkan med andra myndigheter inom medicinteknikområdet. Först beskrivs hur TLV samverkat med övriga myndigheter under försöksverksamheten. Detta följs av en allmän diskussion av samarbetet mellan myndigheterna på området medicintekniska metoder, med särskilt fokus på myndigheternas kommunikation. Slutligen beskrivs ett av de största dilemmena på området, nämligen myndigheternas olika syn på vilket underlag som krävs för en hälsoekonomisk bedömning.

Myndigheter på medicinteknikområdet: en beskrivning

I dagsläget finns det fem statliga myndigheter samt ett antal regionala landstingsorganisationer som utvärderar, övervakar eller utfärdar riktlinjer om användning av medicintekniska metoder. Av dem ägnar sig alla utom Läkemedelsverket och IVO åt olika former av utvärderingar av medicintekniska metoder ur ett medicinskt, ekonomiskt, etiskt eller samhällligt perspektiv.

- **TLV** har i uppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder för att stödja landstings och kommuners beslut om och upphandling av medicintekniska metoder (S2012/2788/FS). Utvärderingarna baseras på ”bästa tillgängliga underlag” (TLV 2014c s. 20, 42).

- **SBU** utvärderar sjukvårdens metoder ur ett medicinsk, etiskt, socialt och ekonomiskt perspektiv. Detta innefattar metoder baserade på medicinteknik. Basen i SBU:s utvärderingar är en systematisk översikt av publicerade vetenskapliga studier av behandlingsmetoder i vården som klassificeras enligt GRADE-skalan utifrån en sammanlagd bedömning av bland annat studiernas vetenskapliga kvalitet för varje utfallsmått (SBU 2013; se även bilaga 1). I översikten ingår även hälsoekonomiska studier och i vissa fall gör SBU egna hälsoekonomiska analyser utifrån de kliniska resultaten i den systematiska översikten om de kliniska utfallsmåtten. SBU administrerar även en databas över de kunskapsluckor som finns i den kliniska sjukvårdsforskningen och driver ett nätverk för landstingens regionala HTA-verksamheter (se nedan).
- **Socialstyrelsen** utfärdar föreskrifter bland annat på hälso- och sjukvårdsområdet och tar fram nationella riktlinjer som ett stöd vid prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Det gäller bland annat gällande vilka behandlingsmetoder som sjukvården bör lägga resurser på, där medicintekniska metoder kan ingå (Socialstyrelsen 2014). Utvärderingarna baseras på publicerade vetenskapliga studier och klassificeras enligt GRADE-skalan, men även på beprövad erfarenhet i form av expertutlåtanden. Socialstyrelsen har inte ett eget landstingsnätverk som SBU, men publicerar en så kallad remissversion (tidigare kallad preliminär version) av riktlinjerna och välkomnar kommentarer från intressenter. Remissversionen diskuteras också på regionala seminarier arrangerade av regioner, landsting och kommuner (Socialstyrelsen 2014d).
- **Läkemedelsverket** ska genom tillsyn övervaka att gällande lag och föreskrifter efterlevs inom området. Det innebär att myndigheten genom olika insatser kontrollerar att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller regelverkets krav och att företagen agerar i enlighet med gällande regler. Läkemedelsverkets verksamhet bedrivs i huvudsak som marknadskontroll, där uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, inspektioner av tillverkare, administrativa kontroller samt granskning av planerade kliniska prövningar är viktiga verksamheter (Läkemedelsverket 2014a). Läkemedelsverket koordinerar även olika innovationsstödande aktiviteter samt samverkar med andra myndigheter kring innovationsstöd till medicintekniska produkter inom vård, akademi och näringsliv.



- **Inspektionen för vård och omsorg**, IVO, ansvarar för tillsyn av hälso- och sjukvården, inklusive användning av medicintekniska metoder (IVO 2013). IVO har även ett särskilt tillsynsansvar för så kallade egentillverkade medicintekniska produkter, det vill säga produkter som tillverkats eller modifierats inom sjukvården och därför inte gått igenom en traditionell CE-märkning.
- **Landstingen** gör i olika grad egna hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder och har flera nätverk för att sprida bedömningarna mellan sig.
 - SBU administrerar ett **HTA-nätverk** bestående av representanter för regionala och lokala enheter för medicinsk utvärdering i 17 av 21 landsting samt för SBU och Socialstyrelsen (SBU 2014a). Alla regionala HTA-rapporter läggs in i en publikationsdatabas på SBU:s webbplats.
 - **Ledningsnätverket för Medicinteknik (LfMT)** är sjukvårdshuvudmännens gemensamma forum för samverkan och erfarenhetsutbyte kring medicintekniska metoder. Nätverket består av medicintekniska chefer eller liknande och hanterar bland annat en avvikelседatabas för medicintekniska produkter samt ett nationellt register för vilka medicintekniska produkter som är i bruk vid svenska sjukhus (LfMT 2014a, 2014b). LfMT:s medlemmar har fungerat som kontaktpersoner för TLV och bland annat fått myndighetens kunskapsunderlag skickade till sig.

Bland de nationella myndigheter som utvärderar medicintekniska metoder verkar TLV vara en av de snabbare att färdigställa kunskapsunderlag, med en genomsnittlig handläggningstid på 1 år och 1 månad och kortaste tid på 9 månader per kunskapsunderlag. I jämförelse varierar SBU:s handläggningstid från "flera år" för breda sjukdomsområden till några månader för en enskild behandlingsmetod. (En Alert-rapport som fokuserar på en eller ett fåtal behandlingsmetoder tar vanligtvis mellan 3 och 12 månader.) Socialstyrelsen behöver i nuläget cirka 2 år för att ta fram en remissversion av en riktlinje och ytterligare minst 1 år för att ta fram en slutgiltig version (SBU 2014c, Socialstyrelsen 2014c). Denna variation beror sannolikt på att myndigheternas utvärderingar har olika mål och omfattning. Att utvärdera samtliga befintliga metoder inom ett helt sjukdomsområde tar längre tid än att utvärdera en enskild metod.

TLV har även fördelen att myndigheten omfattas av 30 kap. 23 § i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), vilket innebär att TLV kan sekretess-

belägga uppgifter om medicinteknikföretags affärsförhållanden, uppfinningar och forskningsresultat (se 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) samt punkt 16 i bilagan till nämnda förordning). Detta är en förutsättning för att kunna utvärdera nya medicintekniska metoder, där utvärderingen till stor del grundas på uppgifter från företaget (TLV 2014c, s. 26). Däremot innebär det att TLV inte kan dela med sig av informationen till SBU eller Socialstyrelsen, eftersom dessa inte kan sekretessbelägga företagsinformation (TLV 2014c, s. 26).

TLV:s samverkan med andra myndigheter behöver utvecklas

TLV:s samverkan med andra myndigheter kring försöksverksamheten har främst bestått av informationsutbyte. I samband med att verksamheten startade arrangerade TLV workshops med myndigheter och andra intressenter. Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen bjöds in att lämna förslag på medicintekniska metoder att utvärdera och TLV har löpande stämt av sina urval med SBU och Socialstyrelsen för att undvika att myndigheterna påbörjar utvärderingar av behandlingar där samma medicintekniska metoder ingår (TLV 2013a). TLV har även diskuterat ytterligare samarbete kring urvalet genom att skapa en prioriteringsgrupp där bland annat övriga medicinteknikmyndigheter skulle ingå. Därutöver har TLV även samverkat med enskilda myndigheter.

SBU tog fram det vetenskapliga underlaget för effekt, hälsoekonomi och etik till TLV:s första kunskapsunderlag om insulinpumpar och CGM, men samarbetet mellan myndigheterna fungerade inte optimalt. TLV:s inledande osäkerhet om kunskapsunderlagets utformning gjorde att myndighetens informationsbeställning från SBU var oklar och förändrades under arbetets gång.

SBU har även haft möjlighet att uttala sig om rapporterna från TLV:s övriga utvärderingar. Remisstiden var i dessa fall för kort för att SBU:s hälsoekonomer skulle ha möjlighet att gå igenom kunskapsunderlagen, men en av SBU:s medicinskt sakkunniga lämnade synpunkter på de kliniska delarna av underlagen.

Socialstyrelsen fick också möjlighet att uttala sig om TLV:s underlag innan de publicerades och TLV:s representanter hoppas att Socialstyrelsen i framtiden ska kunna utgå från TLV:s underlag i arbetet med sina riktlinjer. Socialstyrelsens företrädare understryker i sin tur att detta kräver att TLV inte publicerar sina underlag alltför långt innan Socialstyrelsen publicerar sina riktlinjer, så att Socialstyrelsen kan komplettera TLV:s kunskapsunderlag

med en uttrycklig rekommendation för eller emot användning. Myndighetens representanter anser dock att samverkan med TLV har fungerat bra så här långt.

Läkemedelsverket har haft en löpande dialog med TLV om möjligheten att utvärdera medicintekniska metoder innan produkterna CE-märkts, där Läkemedelsverkets representanter har varit tveksamma till att TLV genomfört sina utvärderingar i ett så pass tidigt stadium (se bilaga 1 om CE-märkning). De risker som framför allt framförts i intervjuer med Vårdanalys är att TLV utvärderar medicintekniska produkter som sedan aldrig klarar kraven för att CE-märkas eller att TLV utvärderar en produkt som senare förbjuds eller återkallas från marknaden. Läkemedelsverkets företrädare anser att TLV måste ha färdiga processer för att hantera båda dessa scenarion.

VINNOVA och TLV inledde ett samarbete i samband med TLV:s utvärderingar av innovativa medicintekniska produkter. VINNOVA har gett TLV förslag på innovativa produkter att utvärdera, samtidigt som TLV deltar i VINNOVA:s utlysningar kring medicintekniska produkter (TLV 2014c, s. 38). TLV:s representanter ser samarbetet som ett sätt att få information om potentiella framtida utvärderingsobjekt. TLV och VINNOVA har även startat en pilotverksamhet med myndighetsgemensam rådgivning till medicinteknikföretag för att uppmuntra företagen att redan i ett tidigt skede börja samla information för en framtida hälsoekonomisk bedömning (TLV 2014c, s. 39–40).

Slutligen har **Kemikalieinspektionen** och **Folkhälsomyndigheten** varit remissinstans för TLV:s underlag och Kemikalieinspektionen har bidragit med kunskap om medicintekniska metoders miljöpåverkan.

Kommunikationen från de olika myndigheterna som utvärderar medicintekniska metoder upplevs som splittrad...

Flera respondenter i Vårdanalys undersökning efterfrågar en mer samordnad kommunikation från de myndigheter som utvärderar medicintekniska metoder i hälso- och sjukvården. Representanter för en av branschorganisationerna, två patientorganisationer och ett företag har kommenterat att det är svårt att veta vilken myndighet som gör vad och vart de själva ska vända sig med sina frågor. Detta med tanke på att det finns flera nationella myndigheter som är verksamma inom medicinteknikområdet.

Även i landstingen uttryckte personer på samtliga organisatoriska nivåer, i synnerhet på klinisknivå, att det var svårt att hålla isär de nationella

myndigheterna och informationen från dem. Landstingsrepresentanterna är osäkra på vem myndigheternas underlag riktar sig till och hur de ska användas vid beslut i hälso- och sjukvården. Detta resulterar i en uppfattning att det är för många myndigheter – främst SBU, TLV, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket – som (anses) göra samma sak. Informationsflödet från myndigheterna upplevs därför som alltför omfattande för att personalen i landstingen ska kunna ta till sig och använda informationen.

En majoritet av de landstingsföreträdare som uttalade sig i frågan ville därför se en ökad samordning mellan myndigheterna. Allra helst ville de att en enskild aktör fick ansvar för att utfärda kunskapsunderlag samt kommunicera information från en nationell nivå ut till sjukvårdsverksamheterna. Denna åsikt var jämnt fördelad mellan samtliga landsting och organisatoriska nivåer. Så som myndigheternas kommunikation ser ut för närvarande kommunicerar SBU genom sitt HTA-nätverk, sina expertgrupper samt genom specifika målgrupper för varje rapport. Socialstyrelsen har enligt uppgifter till Vårdanalys kontaktpersoner på sjukvårdsregionsnivå via NSK. TLV, slutligen, kommunicerar genom ett nätverk av kontaktpersoner som byggts upp under försöksverksamhetens gång. TLV har även påbörjat en dialog med sjukvårdshuvudmännens Ledningsnätverk för Medicinteknik (LfMT) (TLV 2014c s 14).

...speciellt som myndigheterna har olika syn på vilken typ av underlag som hälsoekonomiska bedömningar bör baseras på

En ytterligare källa till osäkerhet för kunskapsunderlagens mottagare är att de nationella myndigheterna har olika syn på evidenskrav för sina utvärderingar. SBU ligger i den ena änden av skalan för vilken typ av krav myndigheten ställer på vetenskapliga underlag medan TLV ligger i den andra änden.

TLV har som princip att myndighetens kunskapsunderlag om medicin-tekniska metoder ska baseras på "bästa tillgängliga underlag" (TLV 2014c s. 20, 42). Detta innefattar vetenskapliga studier, underlag från företagen samt beprövad erfarenhet, i betydelsen kliniska data och utlåtanden av kliniska experter. Vid utvärderingen av hembloodtrycksmätning användes till exempel utlåtanden av fyra experter för att förstärka de tillgängliga vetenskapliga underlagen om den kliniska effekten (TLV 2013e). Tre av experterna bidrog med information om antal besök, blodtrycksmätningar och tidsåtgång för sina patienter med högt blodtryck som underlag för TLV:s kostnadsminimeringsanalys (TLV 2013e s. 25–28).



Däremot är vetenskapliga underlag med hög evidensgrad enligt GRADE myndighetens förstahandsval om de finns tillgängliga, som vid TLV:s utvärdering av implanterbara defibrillatorer (ICD) (TLV 2013d).

Vad är GRADE?

GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) är ett graderingssystem för att bedöma vilken evidensgrad som finns för olika utfall (SBU 2013; GRADE Working Group 2014). Måttet graderar det vetenskapliga underlaget baserat på studiedesign och på hur det samlade underlagets säkerhet påverkas av olika metodologiska faktorer. GRADE har fyra nivåer: hög, måttlig, låg och mycket låg evidens, där SBU betecknar underlag med låg respektive mycket låg evidens som begränsat och otillräckligt vetenskapligt underlag. (Se även bilaga 1.)

Socialstyrelsen grundar, liksom TLV, sina rekommendationer både på vetenskapliga studier som bedöms enligt GRADE och på beprövad erfarenhet i form av kliniska data och expertpaneler. Skillnaden är enligt Socialstyrelsens representanter att myndigheten dels tydligt anger vilken evidensgrad en viss rekommendation baseras på och dels har ett mer systematiskt förfarande för att ta in beprövad erfarenhet från kliniska experter när det vetenskapliga underlaget är otillräckligt. Myndigheten använder sig av stora expertpaneler av praktiskt verksamma personer som genom en anonym webbenkät tar ställning till patientnyttan av ett antal åtgärder (Socialstyrelsen 2010, s. 4; 2014b, s. 8). Systemet med webbenkäter är avsett att motverka grupptänkande eller att enstaka nyckelpersoner får ett oproportionerligt stort inflytande på processen (Socialstyrelsen 2014b s. 8, 2010 s. 4). Socialstyrelsens paneler är betydligt större än TLV:s, med 40–50 respondenter i konsensuspanelerna för cancervård mot TLV:s 3–5 experter per kunskapsunderlag.

Socialstyrelsen argumenterar för att systemet med paneler inte är lämpligt för att utvärdera nyttan av metoder som är nya eller där det saknas erfarenhet av åtgärden i Sverige (Socialstyrelsen 2014b, s. 8). Detsamma gäller åtgärder som tar stora resurser i anspråk eller där det finns starka motstående intressen eller åsikter inom professionen. Snarare är det framför allt vid prioriteringar av ett litet antal möjliga åtgärder som konsensuspaneler är mest användbara. Socialstyrelsens representanter säger i intervjuer att om TLV ska acceptera en låg evidensgrad som underlag för sina utvärderingar måste de vara noga med att ange detta i sina kunskapsunderlag. Hälsoekonomiska bedömningar har annars en inneboende risk i att de verkar säkra, trots att de kan baseras på osäkra data.

SBU, slutligen, använder enbart vetenskapliga underlag som håller en tillräckligt hög evidensgrad enligt GRADE-skalan som underlag för sina uttalanden. Myndigheten argumenterar för att medicintekniska metoder normalt inte bör införas i klinisk praxis utan stöd av åtminstone ett begränsat vetenskapligt underlag, vilket motsvarar den näst lägsta graden av evidens (SBU 2013b).

SBU:s representanter argumenterar i våra intervjuer för att TLV:s lägre evidenskrav innebär att medicintekniska produkter särbehandlas jämfört med läkemedel. Produkter som har ett direkt inflytande på patienternas hälsa kan därmed komma att användas, trots att de inte uppfyller samma säkerhetskrav (SBU 2013b). Dessutom riskerar ett sådant införande att minska drivkraften för fortsatt forskning och utvärdering bland företagen, vilket gör att kunskapsläget inte heller förbättras.

Tabell 9. HTA-myndigheternas informationsanvändning vid bedömning av medicintekniska metoder

Myndighet	Underlag för bedömningar
TLV	Tillgänglig information, inklusive vetenskapliga studier och beprövad erfarenhet (kliniska data och expertutlåtanden)
Socialstyrelsen	Vetenskapliga studier med en viss bevisgrad enligt GRADE och systematiska sammanställningar av beprövad erfarenhet (kliniska data och expertutlåtanden)
SBU	Vetenskapliga studier med en viss bevisgrad enligt GRADE

Ett exempel på hur olika myndigheter dragit olika slutsatser av liknande vetenskapliga underlag är bedömningen av Laminärt luftflöde för behandling av astma (TLA). När Stockholms läns landsting gjorde en bedömning av TLA kom det fram till att det befintliga vetenskapliga underlaget inte var tillräckligt starkt för att införa metoden som rutin. TLV gjorde senare en egen hälsoekonomisk bedömning av TLA och bedömde då att metoden var kostnadseffektiv för patienter med svår allergisk astma under förutsättning att TLA enbart ordinerades av specialistläkare. I intervjuer med Vårdanalys säger TLV:s representanter att Stockholms landsting ställde för höga krav på underlagens bevisgrad vid sin utvärdering och därmed missade den potentiella positiva effekt som TLA har.

TLV argumenterar i sin slutrapport (2014c s. 35) för att myndighetens hälsoekonomiska kunskapsunderlag ”handlar om ett tillägg till de övriga myndigheternas arbete”, det vill säga tidiga hälsoekonomiska kunskapsunderlag baserade på bästa tillgängliga kunskap. Dock handlar detta

inte om en lucka i myndigheternas formella ansvarsområden, eftersom även SBU gör utvärderingar av nya metoder bland annat i sina Alert-rapporter. Däremot är SBU mindre benägna att dra slutsatser om kostnadseffektiviteten av en metod i ett tidigt skede eftersom de ställer högre krav på underlagets evidensgrad (SBU 2014f), något som enligt vår åsikt gör det svårt för SBU att vägleda landstingen i deras beslut om införande. Skillnaden ligger alltså snarare i myndigheternas villighet att dra slutsatser grundade på osäkrare underlag och i hur de kommunicerar kring osäkerhet än i att de har olika uppgifter – en skillnad som därmed skulle kunna ändras i framtiden.

Regeringen skapade hösten 2014 ett strategiskt råd, Rådet för statlig kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst (Kunskapsstyrningsrådet), med uppgift att samordna kunskapsstyrningen av hälso- och sjukvården (Finansdepartementet 2014 s. 60–83, se även Socialdepartementet, 2014). Kunskapsstyrningsrådet samlar bland annat Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, SBU och TLV och har som syfte att anpassa kunskapsstyrningen till mottagarnas behov samt att öka samverkan mellan de deltagande myndigheterna, kommunerna och landstingen. Förhoppningsvis kan Kunskapsstyrningsrådet även bidra till en bättre samordning inom medicinteknikområdet genom att fungera som ett forum för de berörda myndigheterna att utarbeta riktlinjer kring vilket vetenskapligt underlag som krävs vid olika typer av utvärderingar så att detta kan kommuniceras till underlagens användare. Även den Huvudmannagrupp för behovsanpassad kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst som knyts till kunskapsstyrningsrådet skulle i så fall kunna spela en viktig roll genom att kommunicera landstingens syn på vetenskapliga underlag till myndigheterna.

Landstingens processer

Detta kapitel beskriver landstingens processer kring införandet av medicintekniska metoder samt hur TLV:s kunskapsunderlag har mottagits av landstingen och vilken påverkan underlagen hittills har haft på landstingens införandeprocesser för medicintekniska metoder. Vi studerar också hur strukturer och organisering av hälso- och sjukvården påverkar användningen av medicintekniska metoder. Syftet med detta är att förstå bakomliggande orsaker till ojämlikhet och ineffektivitet i användningen av medicintekniska metoder. Denna förståelse är viktig för att vi ska kunna uttala oss om kunskapsunderlagets möjlighet att påverka landstingens verksamheter i riktning mot jämlik användning och högre effektivitet.

Kapitlet är indelat i fyra huvudavsnitt. Det första är en sammanfattning av kapitlets samlade slutsatser och centrala diskussioner. Därefter följer en övergripande beskrivning av landstingens införandeprocesser för medicintekniska metoder, avsnitt tre beskriver hur landstingen mottagit och använt underlagen och det fjärde och sista avsnittet diskuterar underlagets potential att bidra till jämlik vård.

Landstingens införande av medicintekniska metoder: en beskrivning

Landstingens befintliga införandeprocesser av medicintekniska metoder kan förenklat delas in i fyra steg. Stegen kan variera beroende på vårdinrättningens storlek och organisering, alla sjukhus har till exempel inte en divisionsledning.

Initialt fattas ett beslut på kliniknivå där läkare gör en förfrågan om inköp, äskande, av ny medicinteknisk metod. Beslutet förs upp på divisionsnivå, där divisionsledningen prioriterar inköpsförslag från olika kliniker. Det slutgiltiga beslutet om inköp fattas av sjukhusledningen eller av landstingets hälso- och

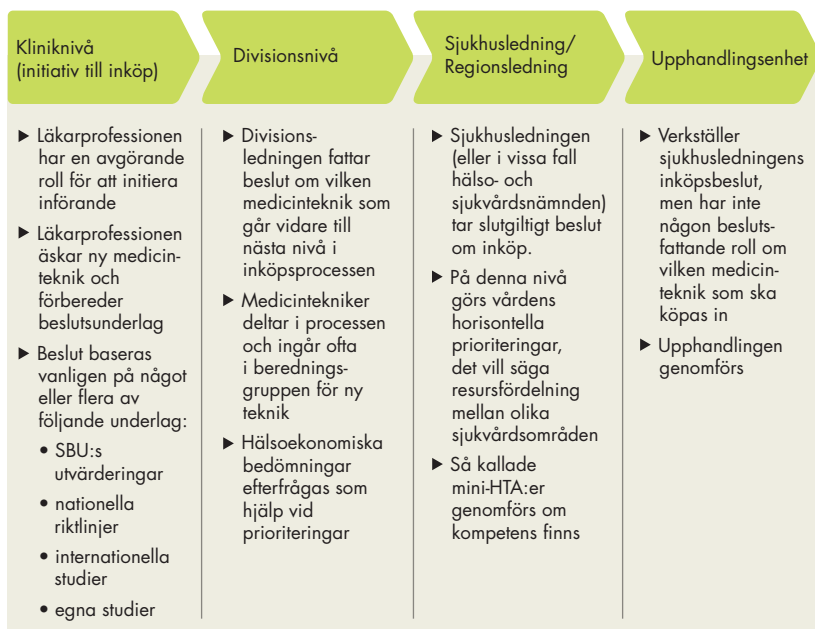


sjukvårdsnämnd. Beslutet verkställs sedan av en upphandlingsenhet, vars uppgift det är att genom ett upphandlingsförfarande utse leverantören av produkten som metoden grundas på.

Eftersom landstingens beslutsprocesser kring medicintekniska metoder sker på flera olika organisatoriska nivåer har vi valt att lägga upp vår empiriska studie på ett sätt som kan fånga de olika beslutsfattande instanserna vid införande av nya medicintekniska metoder i vården.

Den process som beskrivs nedan gäller främst sjukhusens införande av nya medicintekniska metoder som ska användas som vårdprocess. Vi har valt att fokusera på komplext införande av processtunga nya medicintekniska metoder i vården eftersom det innebär en hög komplexitet. Men som tidigare beskrivits är fältet brett och låter sig inte sammanfattas i en enstaka process. Till exempel har beslut om införande av plåster eller stetoskop oftast en mindre komplicerad införande process som är mer rutinbaserad och sker via centrala upphandlingar inom en region. Processen som beskrivs i figur 3 täcker därmed heller inte in öppenvården.

Figur 3. Införandeprocessen för medicintekniska metoder i landstingen



Vårdanalys har genomfört en systematisk intervjuundersökning bland landstingsrepresentanter på fyra nivåer i organisationen

Eftersom vi identifierat att beslut om införande, eller incitament till införande, sker på olika organisatoriska nivåer i landstingen syftade undersökningen dels till att förstå hur underlagen mottagits i organisationen och dels till att kartlägga hur beslut om införande fattas i dag. I varje landsting har Vårdanalys intervjuat fyra yrkesgrupper:

- verksamhetschefen för en klinik
- verksamhetschefen för medicinteknik
- sjukhusdirektören
- en ledande politiker i landstingets hälso- och sjukvårdsnämnd.

Intervjuerna har fokuserat på fyra områden:

- Landstingens kunskap om och användning av TLV:s kunskapsunderlag.
- Hur landstingens befintliga införandeprocesser för medicintekniska metoder är utformade.
- Vilka behov landstingen anser sig ha inom området medicinteknik.
- Vilken hälsoekonomisk kompetens som finns i landstinget samt vilka behov de anser sig ha inom hälsoekonomi.

Vårdanalys undersökning genomfördes under juli till oktober 2014. Kompletterande intervjuer genomfördes fram till januari 2015. Totalt intervjuades 96 personer. Vi har försökt identifiera personer i hälso- och sjukvården som är centrala för att driva införande av medicintekniska metoder. Vår undersökning är inte heltäckande men kan ändå anses som representativ för landstingen i stort. TLV har själva gjort en undersökning av landstingen som liknar den som utförts här, men resultaten i studierna skiljer sig åt där TLV:s undersökning visar på en större kännedom om försöksverksamheten. Det kan förklaras av att TLV:s undersökning skickades till en delvis annan typ av målgrupp (se bilaga 5). Vi vill också poängtera att det som analyseras här ännu är en försöksverksamhet och att Vårdanalys utvärdering sker i en förhållandevis tidig fas. Analysen är dock viktig för att understryka vad som sker vid beslutsfattande i praktiken och hur verksamheten kan utvecklas vidare för att bättre arbeta mot försöksverksamhetens uppsatta mål.

4.1 SLUTSATSER KRING LANDSTINGENS PROCESSER

Landstingens befintliga införandeprocess för medicintekniska metoder sker i flera steg och involverar därmed beslutsfattare på flera olika nivåer inom landstingen. Vårdanalys undersökning visar att underlagen än så länge använts i liten omfattning vid införande av nya medicintekniska metoder i vården. Med undantag för medicintekniker och politiker var det få i verksamheterna som kände till att underlagen fanns. Vi har identifierat några potentiella förklaringar till att kännedomen om underlagen fortfarande är låg i landstingen.



Den främsta anledningen till den låga användningen av TLV:s kunskapsunderlag verkar vara en generell okunskap om hur hälsoekonomi kan användas som verktyg vid införande av medicintekniska metoder. Från intervjuade personer på samtliga organisatoriska nivåer har det framgått att underlagen är viktiga, men ”inte på den här nivån i organisationen”. Vidare fokuserade TLV i den första utvärderingsomgången på metoder som var i spridd användning i vården, såsom ICD och insulinpumpar, där kunskapen kring kostnader och effekter redan var väletablerad, något som TLV själva har belyst i sin slutrapport.

Vad gäller *kommunikationen av underlagen* kan det även konstateras att underlagen inte har nått ut på ett önskvärt sätt. TLV har kommunicerat ut underlagen till samtliga landsting, men uppger att det initialt varit svårt att hitta kontaktpersoner. Detta beror troligvis på att det inte finns någon självklar mottagare vilket i sin tur är en konsekvens av att landstingen inte vet hur hälsoekonomi ska användas i praktiken.

Den bristande kunskapen hos landstingen resulterar i en viss ambivalens bland svaren i Vårdanalys intervjuundersökning. Å ena sidan anser samtliga intervjuade landstingsrepresentanter att det behövs mer hälsoekonomi som beslutsunderlag och är övervägande positiva till att hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska metoder genomförs på nationell nivå. Å andra sidan är det få landstingsrepresentanter som vet var eller hur underlagen ska användas. Sammanfattningsvis är budskapet från Vårdanalys undersökning att det verkar finnas ett behov av hälsoekonomiska underlag kring medicintekniska metoder i verksamheterna, men landstingen måste själva förtydliga vilken funktion och användning underlagen kan ha i praktiken för att tillgodose detta behov.

Vidare har vi undersökt vilka övriga faktorer som kan tänkas bidra till ojämlig användning av medicintekniska metoder. De organisatoriska och strukturella faktorer som orsakar ojämlighet i användningen av medicintekniska metoder är följande:

- 1) Bristande organisatoriskt utrymme för att kontinuerligt göra förändringar i befintliga strukturer. Det är för kostsamt och svårt att införa nya medicintekniska metoder, det vill säga förändra befintlig struktur.
- 2) Stuprörfinansiering och interndebitering gör det svårt att investera i nya medicintekniska metoder eftersom vinsten ofta inte syns i den lilla enhet som gjort investeringen. Interndebitering gör det svårt för verksamheterna att kontrollera de resurser som behövs för att utföra en behandling.

Tillgänglighet på centrala resurser så som operationsrum styr ofta hur mycket en metod används.

- 3) Konkurrenssituationen mellan landstingen försvårar samordning kring medicintekniska metoder. Användningen skulle potentiellt kunna effektiviseras genom en högre samordning istället för konkurrens.

En faktor som pekar på underlagens positiva effekter är att ett av TLV:s underlag verkar ha påverkat spridningen av metoden TLA, temperaturreglerat laminärt luftflöde för behandling av allergisk astma. Vidare är samtliga inblandade parter från politiker till patientorganisationer positivt inställda och efterfrågar mer hälsoekonomiskt stöd vilket borgar för goda framtida samarbeten och fortsatt verksamhet.

Patientens nytta med hälsoekonomiska underlag bör diskuteras i ljuset av standardisering av vårdutbudet. Det är rimligt att alla patienter ska ha tillgång till lika bra vård oavsett var i landet de bor. Men det finns också en motstridig logik bakom standardiseringen som handlar om patienternas olika behov och individualitet.

Det är också viktigt att diskutera effektivitet ur ett patientperspektiv där jämlik vård är ett grundvärde. HTA-underlagen liksom andra liknande kunskapsstyrningsinstrument kan leda till att utbudet av vårdtjänster blir mer likriktat och standardiserat. Givet att varje patient är unik och har ett behov som ser annorlunda ut än många andras så kan det finnas ett värde av en större mängd metoder som kan användas beroende på patientens specifika behov. För att skapa ett brett utbud av medicintekniska metoder och samtidigt uppnå en effektiv användning av metoderna kan därför nivåstrukturering vara en lösning som innebär att vissa landsting specialiserar sig på en avancerad behandling och att andra landsting skickar sina patienter dit.

4.2 LÅG KÄNNEDOM OM OCH ANVÄNDNING AV KUNSKAPSUNDERLAGEN I LANDSTINGEN

Detta avsnitt diskuterar resultaten av Vårdanalys undersökning kring landstingens kännedom om TLV:s kunskapsunderlag samt hur underlagen har mottagits och använts i hälso- och sjukvården.

Avsnittet inleds med att beskriva hälsoekonomi och kostnads-effektivitetsberäkningar av medicintekniska metoder i landstingen. Detta följs av en diskussion om huruvida TLV:s underlag har nått ut till verksamheterna, hur de använts och hur kommunikationen av kunskapsunderlagen har sett ut från mottagarnas perspektiv. Därefter redogörs för de intervjuade landstings-



representanternas åsikter om TLV:s kunskapsunderlag i synnerhet och om nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder i allmänhet.

Landstingens hälsoekonomiska kompetens och syn på hälsoekonomiska utvärderingar

Vår undersökning visar att det finns en stor variation mellan landstingen gällande den hälsoekonomiska kompetensen. Vid ett antal orter i Sverige genomförs så kallade mini-HTA (Health Technology Assessment) där det används ett strukturerat frågeformulär avsett för en metod, dess effekter, de lokala förutsättningarna och ekonomin. Mini-HTA genomförs i Västra Götaland, Örebro, Stockholm, Östergötland och Skåne (SBU 2010). Vissa landsting tar även extern hjälp för att utvärdera hälsoekonomi. Ett exempel är Region Östergötland som har ett nära samarbete med Centrum för utvärdering av Medicinsk Teknologi (CMT), som utför hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska metoder. CMT:s hälsoekonomiska utvärderingar används även frekvent nationellt. Vår undersökning visar att de mindre landstingen ofta saknar de resurser som krävs för att genomföra kostnadseffektivitetsbedömningar av medicintekniska metoder och därmed är hänvisade till de få nationella underlag som finns eller till andra landsting. Det är även svårt för landstingen att höja den hälsoekonomiska kompetensen. Flera representanter för de mindre landstingen uppger att de aktivt har försökt att öka kunskapen på området men att det är svårt att rekrytera rätt personal med hälsoekonomisk kompetens. Det innebär därför att de allra flesta ställer sig positiva till att hälsoekonomiska utvärderingar görs på nationell nivå. De landsting som i dag utför egna HTA-utredningar vill inte heller upphöra med sina lokala verksamheter även om det sker systematiska hälsoekonomiska bedömningar på nationell nivå. Detta eftersom de lokala bedömningar som görs är relevanta för den specifika lokala verksamheten. Nationella utvärderingar har ett annat perspektiv, det blir på detta vis olika typer av beslutsunderlag. De lokala utvärderingarna ger en indikation om vad det skulle kosta att införa en ny medicinteknisk metod i just det sammanhanget. Som tidigare påpekats kan detta variera beroende på vilka förutsättningar som finns vid varje vårdinrättning i termer av kompetens, diagnostik, lokaler, it och så vidare. Samtidigt anser de att det finns ett behov av centrala underlag utöver de lokala bedömningarna för att stötta befintliga verksamheter.

Mot bakgrund av att hälsoekonomiska underlag i dag ofta saknas vid beslut om införande av medicintekniska metoder i hälso- och sjukvården är

vår bedömning att TLV:s underlag främst kan ses som ett tillägg till den i många fall begränsade hälsoekonomiska utvärdering som landstingen själva gör. Det är därmed inte troligt att TLV:s utvärdering kommer att ersätta lokala och regionala HTA-utvärderingar. I dag sker samordning av lokala HTA-analyser via SBU:s publikationsdatabas. Alla rapporter återfinns därmed på SBU:s webbplats.

Vårdanalys undersökning illustrerar också en viss klivenhet bland de intervjuade landstingsrepresentanterna. Samtidigt som det finns en vilja att använda hälsoekonomi är det få som vet hur underlagen kan stötta verksamheterna i praktiken och på vilket sätt de ska användas i landstingen. Centralt är att skapa en bredare kompetens för verksamhetsutveckling hos landstingen genom att tillföra hälsoekonomisk kompetens. Även idéerna om hur underlagen bör kommuniceras till landstingen varierar. Någon anser att det är landstingens forsknings- och kunskapsstyrningsansvariga som bör föra underlagen vidare ut i verksamheterna. Andra anser att SKL borde ha en central roll för att främja användningen av underlagen, medan åter andra vill att utvärderingarna ska införlivas i landstingens verksamhet för ordnat införande av läkemedel. På kliniknivå är de intervjuade landstingsföreträdarna mer tveksamma inför möjligheten att genomföra standardiserade och nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder. Framför allt pekar verksamhetscheferna på de stora skillnaderna mellan läkemedelsanvändningens effekter på sjukvårdsproduktion jämfört med de medicintekniska metodernas, där den senare effekten är betydligt större och ofta mer komplex.

Landstingen har låg kännedom om underlagen och användningen är därför begränsad

Vårdanalys undersökning visar att landstingen generellt sett har låg kännedom om TLV:s kunskapsunderlag. Knappt hälften av alla respondenter kände till underlagen och ännu färre hade läst och tagit del av dess innehåll. Kännedomen skiljde sig även åt mellan olika verksamhetsnivåer. De som hade allra sämst kännedom var verksamhetscheferna, medan de som hade störst kännedom var de medicintekniska cheferna. Därmed är även användningen av underlagen låg.

Flera av de verksamhetschefer som deltagit i Vårdanalys undersökning kände inte till underlagen när de fick förfrågan om att delta i studien, men läste underlagen efter det att Vårdanalys informerat om att de fanns. Bara en dryg fjärdedel hade emellertid läst TLV:s kunskapsunderlag vid tiden för



intervjun. Endast 7 procent hade aktivt använt underlagen i sin verksamhet. Av de verksamhetschefer som hade läst underlagen var den vanligaste reaktionen att underlagen var riktade till beslutsfattare på en högre nivå.

De underlag som i första hand undersöktes i vår landstingsundersökning var ICD och insulinpumpar, vilka båda är metoder som länge funnits tillgängliga i vården och tidigare varit föremål för utvärdering av andra myndigheter. Kunskapen om de här metodernas effekter kan anses vara god ute i verksamheterna vilket kan ha bidragit till att underlagen inte fick stort genomslag. Till exempel menade samtliga kardiologer som läst TLV:s kunskapsunderlag att ICD:s positiva effekter för patienter sedan länge är etablerad kunskap och ansåg att underlagen inte tillförde någon ny kunskap. Däremot tyckte de att underlagen var välskrivna och innehöll korrekt information. Ett par verksamhetschefer ansåg att kommande underlag potentiellt kan få större genomslag om de fokuserar på mer innovativa metoder.

Tabell 10. Landstingsrepresentanternas kunskap om och användning av underlagen

Underlag	Andel som kände till underlagen innan Vårdanalys kontaktade dem	Andel som hade läst underlagen vid tiden för intervjun	Andel som aktivt använt underlagen vid tiden för intervjun
Kliniknivå	19 % (8 av 42)	26 % (11 av 42)	7 % (3 av 42)
Divisions-/ledningsnivå	6 % (1 av 18)	6 % (1 av 18)	0 % (0 av 18)
Medicintekniker	63 % (12 av 19)	63 % (12 av 19)	11 % (2 av 19)
Politisk ledningsnivå	71 % (12 av 17)	12 % (2 av 17)	0 % (0 av 17)
Totalt	34 % (33 av 96)	27 % (26 av 96)	5 % (5 av 96)

Anledningen till att tabellen visar att fler läst underlagen än vad som kände till dem är att vissa av personerna som blivit tillfrågade att delta i Vårdanalys studie inte kände till underlagen när de fick förfrågan, men däremot läst underlagen efter det att Vårdanalys informerat om att de fanns.

Om kännedomen om TLV:s underlag på kliniknivå var låg så var den ännu lägre på divisions- och sjukhusledningsnivå. Endast en av de intervjuade representanterna på divisions- och ledningsnivå kände till underlagen innan vi kontaktade dem. Men majoriteten av de tillfrågade på divisions- och ledningsnivå var odelat positiva till initiativet med nationella utvärderingar av medicintekniska metoder och efterfrågade mer stöd vid införandet av nya medicintekniska metoder. Problemet verkade vara att underlagen inte nått ut.

Medicinteknikerna är en av de grupper som hade överlägset störst kunskap om TLV:s verksamhet, underlagens existens och innehåll. Hela 63 procent kände till kunskapsunderlagen, vilket är en stor skillnad mot genomsnittet på 34 procent. Bland medicinteknikerna återfinns även resten av de respondenter

som uppgett att de använt sig av underlagen i sin verksamhet, totalt 2 personer eller 11 procent. En bidragande anledning till att just medicinteknikerna som yrkesgrupp kände till underlagen är sannolikt att de tillhör den yrkesgrupp som är tekniskt involverade i att göra HTA-utvärderingar vid de landsting där detta görs. De tillhör den grupp inom landstingen som ofta är involverade i frågor som berör medicintekniska metoder och kommer därför i kontakt med hälsoekonomiska frågor. Därmed inte sagt att alla medicintekniker har kompetens att göra hälsoekonomiska bedömningar, men de har normalt sett god insikt i ämnets relevans. Medicintekniker utnyttjas därmed eventuellt inte till sin fulla potential. Medicinteknikernas roll och inflytande vid sjukhusen varierar mellan landsting och sjukhus, men den ständigt ökande tillströmningen av nya medicintekniska metoder i vården gör medicinteknikernas kompetens allt viktigare för vårdproduktion och utveckling.

Politiker i landstingens hälso- och sjukvårdsnämnder är den grupp som hade allra störst kännedom om TLV:s kunskapsunderlag innan de kontaktats av oss. Mer än två tredjedelar av politikerna kände till kunskapsunderlagen men väldigt få hade läst dem, endast en tiondel. Den bild som förmedlas i Vårdanalys intervjuer är att hälso- och sjukvårdsverksamheterna själva fattar beslut om prioriteringar av vilka medicintekniska metoder de bör använda, medan en majoritet av politikerna fattar ytterst få beslut om införande av medicintekniska metoder.

Däremot tycker samtliga politiker att verksamheterna bör använda sig av hälsoekonomi som beslutsunderlag i sina införandebeslut. Det råder även konsensus bland politikerna kring värdet i att kunskapsunderlagen tas fram centralt. Dock är det få av politikerna som kan ge förslag på var i landstingen underlagen bör användas, hur de kan bli en aktiv del i landstingens befintliga beslutsprocesser eller förklara på vilket sätt kunskapsunderlagen skulle kunna bidra till en mer jämlik vård i landet i stort. De förslag som återkommer är lokalt anpassade hälsoekonomiska modeller eller modeller där landstingen själva kan lägga in sina egna värden och variabler och på detta sätt räkna ut hälsoekonomiska effekter som är specifika för det egna landstinget eller till och med sjukhuset.

Landstingen har brustit i intern kommunikation av underlagen medan TLV främst riktat sin kommunikation mot medicintekniker

I intervjuer med TLV:s representanter framgår att myndigheten har kommunicerat de hälsoekonomiska underlagen till landstingens hälso- och



sjukvårdsdirektörer, till Ledningsnätverket för Medicinteknik (LfMT) samt till kontaktpersoner som myndighetens företrädare träffat i sina möten med vården. Inledningsvis var det svårt för TLV att identifiera lämpliga kontaktpersoner, men sedan sommaren 2014 har myndigheten minst en kontaktperson i varje landsting.

Av de personer som intervjuades av Vårdanalys var det i huvudsak medicintekniker som tagit emot underlagen direkt från TLV. Över tre fjärdedelar av medicinteknikerna hade fått kunskapsunderlagen och av dem hade den stora majoriteten fått dem direkt från TLV. En trolig delförklaring till att medicinteknikerna är den grupp som har störst kännedom om underlagen är att de fått underlagen genom LfMT, som är ett nätverk för medicintekniska chefer inom landstingen och en av mottagarna för TLV:s utskick.

TLV har inte själva riktat sin kommunikation mot verksamhetschefer på klinisknivå vilket förtydligas av att endast fem procent av verksamhetscheferna hade fått underlagen direkt från TLV. Däremot hade den övervägande majoriteten av de chefer som tagit emot kunskapsunderlagen fått dem genom intern kommunikation eller på annat sätt. Att landstingen inte i högre grad kommunicerat underlagen vidare ut i verksamheterna kan vara kopplat till att det råder osäkerhet kring hur underlagen konkret kan användas. TLV har framför allt kommunicerat ut underlagen till hälso- och sjukvårdsdirektörer och förmodligen är det denna grupp som är den avsedda målgruppen eftersom underlagen här kan användas som ett styrmedel och prioriteringsverktyg. Det är dock viktigt att förtydliga att initiativet till att införa en specifik medicinteknisk metod vanligtvis kommer från klinisknivån (se inledningen till detta kapitel).

Tabell 11. Kommunikationen av underlagen

Underlag	Andel som fått underlagen via internkommunikation eller annan kommunikation*	Andel som fått underlagen skickade till sig av TLV	Andel som själva aktivt sökt upp underlagen	Andel som fått underlagen från okänd källa	Andel som inte hade tillgång till underlagen
Kliniknivå	24 % (10 av 42)	5 % (2 av 42)	0 % (0 av 42)	0 % (0 av 42)	71 % (30 av 42)
Divisions/ ledningsnivå	0 % (0 av 18)	6 % (1 av 18)	0 % (0 av 18)	0 % (0 av 18)	94 % (17 av 18)
Medicinteknik	16 % (3 av 19)	63 % (12 av 19)	0 % (0 av 19)	0 % (0 av 19)	21 % (4 av 19)
Politisk ledningsnivå	35 % (6 av 17)	12 % (2 av 17)	6 % (1 av 17)	18 % (3 av 17)	29 % (5 av 17)
Totalt	20 % (19 av 96)	18 % (17 av 96)	1 % (1 av 96)	3 % (3 av 96)	58 % (56 av 96)

* En verksamhetschef hade till exempel fått kunskapsunderlaget om TLA via en specialistförening hen var medlem i, Svensk Specialistförening för Allergologi

På divisions- och sjukhusledningsnivån inom landstingen var det endast 1 person av 18 som säkert kunde säga att de tagit emot underlaget. Bland övriga respondenter fanns det en del som hade hört talas om satsningen på nationella utvärderingar av medicintekniska metoder, men som inte kunde minnas var eller i vilket sammanhang de tagit del av underlagen. En sjukhuschef uttryckte att:

“Det finns en möjlighet att jag fått det där i mejlboxen, det ringer en klocka, men det är inget jag tittat närmare på”

Liknande svar återkommer från flera landstingsrepresentanter på divisions- och sjukhusledningsnivån vilket är ett tecken på att kommunikationen av underlagen inte har fungerat. Den bristande kommunikationen av kunskapsunderlagen verkar med andra ord handla lika mycket om ett misslyckande i att förmedla varför underlagen är relevanta, det vill säga hur de kan användas och skapa mervärde i landstingens verksamheter.

Den odelat positiva attityden till kunskapsunderlagen bland politiker visar sig också genom att detta var den enda nivå där en representant själv hade sökt upp kunskapsunderlagen. Mer än en tredjedel av det totala antalet intervjuade hälso- och sjukvårdspolitiker, hade fått kunskapsunderlagen genom intern kommunikation eller från en annan källa medan 18 procent inte kom ihåg varifrån de fått informationen.

Även om det har funnits brister i TLV:s kommunikation bör inte hela ansvarsbördan läggas på TLV. Det är inte lätt att kommunicera ut ett underlag när kunskapen kring hälsoekonomi inom landstingen ofta är begränsad och det är oklart hur kunskapsunderlagen ska användas i praktiken och vem som är mottagare. För att kommunikationen ska bli effektiv är det därför viktigt att samtliga inblandande parter är helt på det klara med syftet och användningen av underlagen samt hur införandet av kunskapsunderlagen ska se ut och vem som är ansvarig för detta. Detta kommer dock att ta tid.

4.3 POTENTIALEN FÖR EN MER JÄMLIK ANVÄNDNING PÅVERKAS AV FLER FAKTORER ÄN KUNSKAPSUNDERLAGEN

En central del av Vårdanalys uppdrag är att utvärdera om hälsoekonomiska bedömningar på nationell nivå av medicintekniska metoder har lett till en mer likvärdig och kunskapsstyrd användning hos sjukvårdshuvudmännen. Det är



för tidigt att dra långtgående slutsatser kring jämlik användning inom ramen för TLV:s försöksverksamhet. Vad vi dock kan göra i detta läge är att diskutera vilken potential underlagen har att skapa jämlik vård. Det finns faktorer som pekar på att kunskapsunderlagen kan ha effekter mot mer jämlika bedömningar av vilka medicintekniska metoder som ska användas i vården. Men det finns också en rad faktorer som pekar på att ojämlikhet beror på organisatoriska och strukturella faktorer som ligger utanför TLV:s möjligheter att påverka. Avsnittet inleds med en diskussion om organisatoriska och strukturella faktorer som påverkar jämlik användning av medicintekniska metoder. Därefter följer ett avsnitt om faktorer som pekar på positiva effekter på jämlik vård. Det sista avsnittet lyfter diskussionen om jämlik vård ur patientens perspektiv.

4.3.1 Strukturella och organisatoriska faktorer som orsakar ojämlik användning av medicintekniska metoder

Vi har utifrån vår undersökning och forskning identifierat en ett antal strukturella och organisatoriska faktorer som tycks påverka användningen av medicintekniska metoder och göra den mindre jämlik. Till exempel vet vi att användningen av ICD är ojämlik mellan landstingen (se bilaga 6), men den empiriska undersökningen pekar mot att kunskapen om ICDs positiva effekter är god ute i verksamheterna och att de flesta arbetar för att öka användningen av ICD i sina respektive verksamheter. Kardiologer vet att det i dag finns en underanvändning i många landsting. Kunskapsbrist om de goda hälsoekonomiska effekterna av ICD tycks alltså inte vara det som avgör beslut om användning i detta fall.

Likaså visar Vårdanalys tidigare utvärdering av klinikläkemedel på svårigheterna att uppnå en likvärdig användning trots att TLV:s processer för utvärdering av läkemedel är mer välutvecklade. I fallet klinikläkemedel har den främsta förklaringen till skillnaderna mellan landstingen identifierats som budgetmässig där flera landsting inte anser sig ha resurser att köpa in läkemedlen trots att det är hälsoekonomiskt motiverat (Vårdanalys 2014a). Det är med andra ord inte givet att nationella hälsoekonomiska bedömningar leder till större jämlikhet.

Det finns ett antal viktiga aspekter som gör att landstingen ibland tvingas fatta beslut på andra grunder än hälsoekonomiska trots att det finns kunskap om goda hälsoekonomiska effekter. Främst handlar det om aspekter i organisationen som påverkar vilken typ av beslut som är möjliga att fatta. Beslut om införande av en medicinteknisk metod är inte något som kan ske

i isolering från andra organisatoriska aspekter. Vi har här identifierat några sådana strukturella och organisatoriska faktorer som påverkar landstingens möjligheter att antingen fatta beslut om att använda eller påverka omfattningen av användningen av nya medicintekniska metoder i vården.

Bristen på organisatoriskt utrymme kan hindra införandet av nya medicintekniska metoder

En viktig anledning till svårigheten att få in nya medicintekniska metoder snabbt i vården är bristen på organisatoriskt utrymme i vårdproduktionen. Sedan ett par decennier tillbaka har vården gått mot högre standardisering och mer storskalig sjukvårdsproduktion (Evetts, 2009, Agevall, 2005, Almqvist, 2006). Vi vet också att ju större och stabilare strukturerna i en organisation är desto svårare är de att förändra (Baraldi m.fl., 2011).

Att införa nya medicintekniska metoder i vårdproduktion kan likställas vid att göra en omfattande förändring i en redan etablerad struktur. Klinikerna har ofta ett pressat arbetsschema där ”produktionsprocesserna” är överlappande och behöver löpa kontinuerligt för att alla patienter ska få vård inom rimlig tid. Att klara av att ge vård på kliniken är ofta en stor utmaning. Att ovanpå detta börja använda nya medicintekniska metoder, som kräver nya rutiner, lärande och i viss mån omorganisering av etablerade resurser är därför krävande för verksamheten på kliniken. De ofta hårt pressade processerna gör att inte ens återinvesteringar i nyare versioner av befintliga medicintekniska produkter enkelt kan tas i bruk.

Ett exempel i sammanhanget är ICD, där TLV:s kunskapsunderlag motiverades med att ICD inte används i tillräcklig utsträckning inom vissa landsting (TLV 2014). Resultaten från Vårdanalys undersökning pekar i stället mot att det i vissa fall verkar vara otillräckliga resurser i organisationen som är det största hindret för att öka ICD-användningen. Mindre landsting kan stå inför beslut om de ska välja att göra ingreppet själva eller om de ska skicka patienter till ett annat landsting, frågor som handlar om ”produktionstekniska” lösningar. ICD kan implanteras av toraxkirurger men också av kardiologer med relevant kompetens. Var i verksamheten ICD hamnar produktionstekniskt är ibland avgörande för omfattningen av användandet. Mindre sjukhus har lämnat exempel på detta där ICD-operationer var en viktig prioritering för kardiologer, men där deras hjärtpatienter ständigt hamnade i kläm i toraxklinikens operationsschema med följden att färre operationer genomfördes. Operationsavdelningen är ofta en central resurs på sjukhus och är generellt en flaskhals i sjukvårdsproduktion (Wagrell och Waluszewski, 2009). Problemet att få till de rätta volymerna kan alltså förstås ur ett produktionstekniskt



perspektiv där organisationen vill öka produktionen av till exempel ICD-implantat men det finns organisatoriska hinder för att göra det.

Konkurrens mellan landsting skapar en ineffektiv användning av medicintekniska metoder

I Vårdanalys undersökning har det framkommit att landstingen försöker samordna sig kring användandet av dyra medicintekniska metoder som kräver stora förändringar i vårdproduktionen. Ett litet landsting som köpt in en avancerad och dyr apparatur har normalt sett slutit avtal med närliggande landsting för att säkerställa drift och intäkter. På grund av rådande konkurrenssituation har avtalen dock inte förnyats, trots löften från grannlandstingen om att inte själva införa den nya medicintekniska metoden utan i stället remittera sina patienter. När avtalen löper ut och även nästa landsting investerar i en dyr medicinteknisk metod för att attrahera patienter och behålla läkarkompetenser som annars hotar att försvinna minskar patientunderlaget och lönsamheten för metoden. Detta får till följd att metoden används i liten omfattning i båda landstingen och är en dyr investering för samtliga.

Eftersom medicintekniska metoder som används i liten skala inte är i kontinuerlig drift kan låg användning också betraktas som en riskfaktor för patienterna. Ett läkarlag som utför en procedur sporadiskt blir normalt sett inte lika bra på att utföra ingreppet som ett läkarlag med stor vana. Utfallet av en specifik medicinteknisk metod kan därför antas bli sämre.

Fallet robotkirurgi

Robotkirurgi utgör ett tydligt exempel på en medicinteknisk metod som har introducerats i flera landsting trots stora kostnader och marginella skillnader i behandlingseffekt jämfört med konventionell behandling. Vetenskapliga rapporter konstaterar till exempel att utfallet av medicintekniska metoder är starkt förknippat med läkaren som använder metoden. De pekar också på att de effektivitetsvinster som erbjuds genom så kallade minimalinvasiva metoder i fallet robotkirurgi överskuggas av investeringskostnader och andra, ofta förbisedda, bikostnader förknippade med robotkirurgi (Barbash och Glied 2010, Lotan 2010). SBU konstaterar även att antalet robotar i Sverige överstiger det behov som finns (SBU 2014g).

Vårdanalys undersökning visar att robotkirurgin på vissa sjukhus har blivit ett slags marknadsföringsverktyg för att rekrytera kirurger eftersom professionen ibland framhåller en robot som minsta krav för att vilja arbeta på ett visst sjukhus. Sjukhusledningarna säger sig därmed tvingade att införa robotkirurgi för att attrahera läkare till just deras organisation. Införandet av innovativa medicintekniska metoder, såsom användningen av operationsrobotar, påverkas med andra ord av flera intressedimensioner, där den rena patientnyttan i vissa fall är en mindre bidragande faktor.

Den pågående statliga utredningen av den högspecialiserade vården (Utveckling av den högspecialiserade vården, Dir.2014:56) är relevant i det sammanhanget. Syftet med utredningen är att se över hur den högspecialiserade vården kan utvecklas genom en ökad koncentration i syfte att få förbättrade vårdresultat och därigenom en mer jämlik vård, samt att erhålla ett mer effektivt utnyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser. Robotkirurgin är ett exempel som vi har lyft tidigare där en ökad samordning mellan landstingen skulle kunna ha resulterat i en mer effektiv användning av vårdens samlade resurser.

Stuprörfinansiering och interndebitering försvårar möjligheten att se vinster vid användning av nya tekniska metoder

Undersökningen pekar mot att stuprör och interndebitering ibland spelar roll vid beslut om införande av nya medicintekniska metoder. Vi tar här även stöd från forskning inom området.

Gällande stuprörfinansiering är det inte säkert att en ny medicinteknisk metod skapar goda ekonomiska effekter vid den enhet där den införs. Ofta kan de goda ekonomiska effekterna utgöras av andra samhällsekonomiska vinster alternativt dyka upp på en annan enhet än den som gjort investeringen (Ramsberg och Ekelund, 2011). Budgetrestriktioner är viktiga inom vården och om en medicinteknisk metod har en negativ effekt på klinikens enskilda budget kan detta i vissa fall vara ett hinder för införande av metoden.

De interndebiteringssystem som kommer av stuprörfinansiering kan också ha effekter på i vilken omfattning en metod kan användas. På ett stort sjukhus kan en division vara ägare av en specialiserad operationssal. Givet att operationssalen är en nödvändig resurs för flera olika medicinska områden och metoder kommer tillgången till operationssalen att styra omfattningen av behandlingar inom respektive område. Likaså går det att resonera kring det faktum att personal och teknisk metod ofta är beroende av en resurs som de själva inte äger eller kan styra över, i detta exempel en operationssal. Tillgång samt möjlighet att kontrollera samtliga nödvändiga resurser för att utnyttja en metod är ofta avgörande för i vilken omfattning behandling kan utföras (Wagrell och Waluszewski 2009).

4.3.2 Faktorer som talar för att underlagen kan ha positiva effekter på jämlik användning av medicintekniska metoder

Trots att det finns andra faktorer än kunskap om hälsoekonomiska underlag som påverkar landstingens möjligheter att fatta beslut om vilka metoder de



använder i sina verksamheter bedömer Vårdanalys att kunskapsunderlagen potentiellt kan påverka jämlik användning. Det finns flera faktorer som talat för att underlagen kan underbygga en mer jämlik användning av medicintekniska metoder.

Regionala skillnader i användningen av insulinpumpar och ICD, samtidigt som TLA används i samtliga landsting

Av de medicintekniska metoder som TLV utvärderade i det första steget av försöksverksamheten har vi tittat närmare på behandling med ICD, insulinpumpar och delvis TLA. Eftersom hembloodtrycksmätning använder produkter med en mängd olika tillverkare och det inte finns några centrala register om användningen har vi inte kunnat följa upp den metoden.

Vårdanalys har tagit fram statistik från kvalitetsregister för insulinpumpar och ICD och den visar på skillnader i användningen mellan landstingen (se vidare bilaga 6). Av Nationella diabetesregistret (NDR) framgår det att användningen av insulinpumpar bland diabetespatienter varierar mellan 27 procent i Norrbotten och 12 procent i Östergötland. Hur stor andel av patienterna med typ 1-diabetes som uppfyller kriterierna för att få tillgång till insulinpump, och som därmed skulle kunna bli hjälpta av behandlingen, är dock inte klart. Därmed finns inget accepterat målvärde för hur stor andel av patienterna som borde ha tillgång till insulinpumpar och CGM, men det finns likväl en stor variation mellan landstingen och mellan könen (NDR 2014).

Statistik från Svenska ICD- och pacemakerregistret visar att även användningen av ICD varierar från 280 implanterade ICD per miljon invånare på Gotland till 66 implanterade ICD per miljon invånare i Värmland. Statistiken avser ICD-behandling i de landsting där patienten är bosatt och inte där ingreppet är utfört. TLV konstaterar i sin slutrapport att ICD-försäljningen har ökat sedan TLV publicerade sitt kunskapsunderlag, men att det är svårt att uttala sig om hur stor påverkan TLV:s kunskapsunderlag haft i denna ökning (TLV 2014c).

För TLA finns inget kvalitetsregister, men statistik från det tillverkande företaget visar att metoden i december 2014 användes i samtliga landsting – dock i olika grad (Airsonett AB 2014). Företaget tror att detta har ett samband med att TLV:s utvärdering av TLA var mer positiv än en tidigare utvärdering från metodrådet KUST i Stockholms läns landsting, vilket fått flera landsting att omvärdera sin inställning till Airsonett. Utöver TLV:s kommunikation har företaget skickat ut TLV:s kunskapsunderlag och informerat politiker, landstingsledningar, verksamhetschefer och medicintekniska chefer. Det är därmed svårt att isolera vilken betydelse TLV:s kunskapsunderlag respektive

företagets kommunikation och marknadsföring har haft i sammanhanget. Företaget menar dock att metodens spridning inte hade varit möjlig utan TLV:s underlag.

Landstingsrepresentanter, patientorganisationer och vissa av företagen anser att kunskapsunderlagen kan skapa en jämlik vård

En återkommande synpunkt bland respondenterna i Vårdanalys undersökning är att ökad kunskap är positivt och att ett nationellt hälsoekonomiskt underlag ger bättre förutsättningar för en likvärdig bedömning och användning i landet i stort. Detta svar bör dock tolkas med viss försiktighet eftersom ingen av respondenterna kunde redogöra för varför detta är ett sätt att uppnå jämlik vård eller hur underlagen rent praktiskt skulle tillämpas för att jämlik vård ska uppnås. Som beskrivs i avsnitten ovan var även kunskapen om hälsoekonomi låg bland dessa respondenter.

Bland dem som är skeptiska till att kunskapsunderlagen kan leda till en mer likvärdig användning förs det fram att trots att TLV:s underlag finns gör landstingen ändå sina egna tolkningar av kostnadseffektiviteten. Detta eftersom kostnadseffektiviteten för att använda en medicinteknisk metod (förutsatt att den påverkar existerande processer i vårdproduktionen) skiljer sig avsevärt åt mellan olika landsting och vårdinrättningar. Andra synpunkter som förs fram är att beslut om budget för inköp av medicintekniska produkter fattas på lokal nivå och TLV:s kunskapsunderlag därmed endast kan få en begränsad effekt i landstingens verksamheter. Samma argument återkommer i andra länders system där nationella utvärderingar av medicintekniska metoder har haft svårt att få lokalt genomslag om de inte haft direkt budgetpåverkan (CMT 2011). Det är även ett välkänt faktum att hälsoekonomiska analyser i liten utsträckning används lokalt (Drummond 2003, Eddamma och Coast 2009). En respondent säger:

”Landstingen behöver en beredskap att ta emot underlagen, de behöver vara medvetna om att underlagen finns, vad de kan användas till, vem som lämpligen ska läsa dem och så vidare”

Även patientorganisationernas representanter tror att kunskapsunderlagen har potential att öka jämlikheten. En patientföreträdare uttryckte det som att TLV:s kunskapsunderlag kan ge läkare som vill införa nya medicintekniska metoder ”något att hålla i”. Även den patientorganisationsrepresentant som är



mest tveksam trodde att kunskapsunderlagen åtminstone har en viss potential att öka jämlikheten.

Bland företagen är åsikterna mer blandade. En företagsrepresentant trodde att de nationella kunskapsunderlagen kommer att öka jämlikheten mellan landstingen medan en annan hoppas att detta kommer att ske. Ytterligare en företagsföreträdare såg jämlikhet som ett av flera möjliga utfall av TLV:s verksamhet.

En annan företagsrepresentant var mer tveksam till om nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder verkligen kan påverka jämlikheten i vård mellan Sveriges landsting. Ytterligare en representant trodde att nationella kunskapsunderlag skulle kunna öka jämlikheten, men bara om underlagen blev mer tvingande för landstingen än de är för närvarande.

Den generellt positiva attityden från samtliga grupper är dock en god förutsättning för att underlagen ska kunna få effekt även på jämlik vård på sikt.

Jämlik användning av medicintekniska metoder ur patientens perspektiv

Det är också viktigt att diskutera effektivitet ur ett patientperspektiv där jämlik vård är ett grundvärde. HTA-underlagen liksom andra liknande kunskapsstyrningsinstrument kan leda till att utbudet av vårdtjänster blir mer likriktat och standardiserat. Det finns en risk att en strävan efter ökad jämlikhet leder till en icke ändamålsenlig standardisering som innebär ett smalare utbud av medicintekniska metoder. Givet att varje patient är unik och har ett behov som ser annorlunda ut än många andras så kan det finnas ett värde av en större mängd metoder som kan användas beroende på patientens specifika behov.

När det gäller medicintekniska metoder som är dyra eller komplicerade att använda kan emellertid ett sådant utbud uppnås på ett effektivare sätt genom att vissa landsting specialiserar sig. Den pågående statliga utredningen av den högspecialiserade vården (Utveckling av den högspecialiserade vården, Dir.2014:56) är relevant i detta sammanhang. Utredningens syfte är att se över hur den högspecialiserade vården kan utvecklas genom en ökad koncentration i syfte att få förbättrade vårdresultat och därigenom en mer jämlik vård samt att erhålla ett mer effektivt utnyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser. Vi tror att TLV:s kunskapsunderlag skulle kunna utgöra ett viktigt underlag för beslut om ökad samordning och nivåstrukturering mellan landstingen i samarbete med SKL.

Referenser

- Adang, E. M., Wensing, M. (2008). Economic barriers to implementation of innovations in health care: Is the long run–short run efficiency discrepancy a paradox? *Health policy*, vol. 88, s. 236–242.
- Arthur, W. B. (2009). *The nature of technology, what it is and how it evolves*. Free press.
- Baraldi E., Gregori, G. L., Perna, A. (2011). Network evolution and the embedding of complex technical solutions: The case of the Leaf House network. *Industrial Marketing Management*, vol. 40, nr 6, s. 838–852.
- Baraldi, E., Gressetvold, E., Harrison, D. (2012). Resource interaction in interorganizational networks: Foundations, comparison, and a research agenda. *Journal of Business Research*.
- Barley, S. R. (1986). Technology as an occasion for structuring: Evidence from observations of CT scanners and the social order of radiology departments. *Administrative science quarterly*, 78–108.
- Barley, S. R. (1990). The Alignment of Technology and Structure Through Roles and Networks. *Administrative Science Quarterly*, vol. 35, s. 61–103.
- Basalla, G. (1988). *The evolution of technology*, Cambridge, Cambridge University. Press.
- Callon, M. (1995). Four Models for the Dynamics of Science. I: Jasanoff, S., Markle, G., Petersen, J., Pinch, T. (red.) *Handbook of Science and Technology Studies*. Beverly Hills: Sage Publications.
- Chesborough, H. W. (2003). *Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology*. Harvard Business Press.
- CMT - Center for Medical Technology Assessment (2011). *Förutsättningar för etablering av en nationell prioriteringskommitté i hälso- och sjukvården – Erfarenheter från andra länder (CMT Rapport 2011:2)*. Linköping: Linköpings universitet.

- Coleman, J. S., Katz, E., Menzel, H. (1966). Medical innovation: A diffusion study. Bobbs-Merrill Company Indianapolis.
- Cooper, R. G. (1979). The dimensions of industrial new product success and failure. *The Journal of Marketing*, 93–103.
- Culyer, A. J., Wagstaff, A. (1993). Equity and equality in health and health care. *Journal of Health Economics*, vol. 12, s. 431–457.
- Diskrimineringsombudsmannen (2012). Rätten till sjukvård på lika villkor. Stockholm: Diskrimineringsombudsmannen.
- Dosi, G. (1982). Technological paradigms and technological trajectories: a suggested interpretation of the determinants and directions of technical change. *Research policy*, vol. 11, 14–162.
- Ebadi, Y. M. & Utterback, J. M. (1984). The effects of communication on technological innovation. *Management Science*, 30, 572–585.
- Eddy, D. M., Hollingworth, W., Caro, J.J., Tsevat, J., McDonald, K.M., Wong, J.B. (2012). Model Transparency and Validation: A Report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-7. *Value in Health*, 15, 843–850.
- Evetts, J. (2009). New professionalism and new public management: Changes, continuities and consequences. *Comparative Sociology*, 8, 247–266.
- Fagerberg, J. (2006). *Innovation – a guide to the literature*, Oxford University Press, USA.
- Ferlie, E., Fitzgerald, L., Wood, M., Hawkins, C. (2005). The nonspread of innovations: the mediating role of professionals. *Academy of management journal*, 48, 117–134.
- Geljins, A. C., Their, S. O. (2002). Medical innovation and institutional interdependence. *JAMA: the journal of the american medical association*, 287, 72–77.
- Geljins, A.C., Rosenberg, N. (1995). From the scalpel to the scope: Endoscopic innovations in gastroenterology, gynecology and surgery. Sources of medical technology: Universities and industry. National Academies Press, Washington D.C.
- Generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor (2010). *MEDICAL DEVICES: Guidance document – Classification of medical devices (MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9)*. Bryssel: EU-kommissionen.
- GRADE working group (2014a). Organizations that have endorsed or that are using GRADE. Tillgänglig: <http://www.gradeworkinggroup.org/society/index.htm> [23 oktober 2014].

- GRADE working group (2014b). Frequently asked questions: The quality of evidence grading sounds rather abstract – e.g., what do you mean with there is "moderate quality evidence"? Tillgänglig: <http://www.gradeworkinggroup.org/FAQ/index.htm> [30 oktober 2014].
- Grandin, K., Wormbs, N., Widmalm, S. (2004). The science-industry nexus: history, policy, implications. Nobel Symposium 123. Science History Publications/USA.
- Gudeman, S. (2001) The Anthropology of economy, Community, Market and Culture. Oxford:Blackwell
- Hall, B. (2004). Innovation and diffusion. I: Fagerberg, J., Mowery, D., Nelson, R. (red.) Handbook of innovation. New York: Oxford University Press.
- HSO Stockholms län (2013). HSO Stockholms län kommentarer. TLVS hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Stockholm: HSO Stockholms län.
- Håkansson, H., Snehota, I. (1995). Developing relationships in business networks. London: Routledge.
- Håkansson, H., Waluszewski, A. (2002). Managing technological development: IKEA, the environment and technology. London: Routledge.
- Håkansson, H., Waluszewski, A. (2007). Knowledge and innovation in business and industry: the importance of using others. London: Routledge.
- Ingemansson, M. (2010). Success as Science but Burden for Business?: On the difficult relationship between scientific advancement and innovation. Uppsala: Uppsala universitet.
- IVO – Inspektionen för vård och omsorg (2013). Medicinteknik. Tillgänglig: <http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/Sidor/medicinteknik.aspx> [4 november 2014].
- Kaplan, A. V., Baim, D.S., Smith, J, Feigal, D., Simons, M., Jeffereys, D., Fogarty, T., Kuntz, R., Leon, M., (2004). Medical device development: From prototype to Regulatory Approval. Circulation. Journal of the American heart association. 109, s. 3068–3072.
- LfMT – Ledningsnätverket för Medicinteknik (2014a). Om LfMT. Tillgänglig: <http://www.lfmt.se/omlfmt.html> [4 november 2014].
- LfMT – Ledningsnätverket för Medicinteknik (2014b). Verksamhet och aktiviteter inom LfMT. <http://www.lfmt.se/Verksamhet.html> [4 november 2014]
- LIF – De forskande läkemedelsföretagen (2014). Rapport – Användning av läkemedel som ingått i klinikläkemedelsprojektet. Stockholm: LIF.

- Lundvall, B. A. (1988). Innovation as an interactive process: from user-producer interaction to the national system of innovation. *Technical change and economic theory*, 369.
- Läkemedelsverket (2014a). Medicintekniska produkter. Tillgänglig: <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/> [23 oktober 2014].
- Läkemedelsverket (2014b). Vetenskaplig rådgivning hos Läkemedelsverket. Tillgänglig: <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Vetenskaplig-radgivning/> [30 oktober 2014].
- Läkemedelsverket (2014c). Vägen till CE-märket. Tillgänglig: <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Vagen-till-CE-market/> [15 november 2014].
- Mansfield, E. (1995). *Academic research Underlying Industrial innovations: Sources Characteristics and financing. Innovation, Technology and the economy: The selected Essays of Edwin Mansfield*, vol. 1 och 2. Brookfield, VT: Edward Elgar Publishing Ltd.
- Medtech Europe (2014). The European Medical Technology industry in figures. Tillgänglig: HYPERLINK "http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/the_emti_in_fig_broch_12_pages_v09_pbp.pdf[13" http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/the_emti_in_fig_broch_12_pages_v09_pbp.pdf [13 mars 2015].
- Metcalf, J. S., James, A., Mina, A. (2005). Emergent innovation systems and the delivery of clinical services: The case of intra-ocular lenses. *Research Policy*, 34, 1283–1304.
- NDR – Nationella Diabetesregistret (2014). Årsrapport. 2013 års resultat. Göteborg: Nationella Diabetesregistret, Registercentrum Västra Götaland.
- Nicolini, D. (2010). Medical innovation as a process of translation: a case from the field of telemedicine. *British Journal of Management*, 21, 1011–1026.
- Nicolini, D., Powell, J., Conville, P., MartinezSolano, L. (2008). Managing knowledge in the healthcare sector. A review. *International Journal of Management Reviews*, 10, 245–263.
- Pacemakerregistret (2014). Annual Statistical report 2013. Stockholm: Karolinska Hospital Departement of Cardiology S.
- Pollitt, Bouckaert, G. (2004). *Public management reform: a comparative analysis*. Oxford: Oxford University Press.
- Proposition 1981/82:97 Om hälso- och sjukvårdslag, m.m.
- Proposition 1996/97:60 Prioriteringar inom hälso- och sjukvården.
- Proposition 2013/14:106. Patientlag.
- Proposition 2014/15:1. Budgetpropositionen för 2015.

- Rosenberg, N. (2009). Some critical episodes in the progress of medical innovation: An Anglo-American perspective. *Research policy*, 38, 234–242.
- Rosenberg, N. (2010). *Studies On Science And The Innovation Process: Selected Works By Nathan Rosenberg*. London: WSPC.
- SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering (2010). *Tekniken som vården inte synar*. Tillgänglig: <http://www.sbu.se/sv/Vetenskap-Praxis/Vetenskap-och-praxis/Tekniken-som-varden-inte-synar/> [13 mars 2015].
- SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering (2013a). *Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok (Version 2013-05-16)*. Tillgänglig: www.sbu.se/metodbok [2014-08-11].
- SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering (2013b). *Medicinteknik och evidens*. Stockholm: SBU.
- SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering (2013c). *Synpunkter från SBU på TLV:s kunskapsunderlag om insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning*. Stockholm: SBU.
- SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering (2013d). *Bana väg för det nya! Vetenskap & praxis*. 3–4 s. 1–3.
- SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering (2014a). *Regionala HTA-organisationer*. Tillgänglig: <http://www.sbu.se/sv/Om-SBU/Svenska-HTA-organisationer/> [27 oktober 2014].
- SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering (2014b). *Lista över pågående projekt från Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Folkhälsomyndigheten och SBU*. Tillgänglig: <http://www.sbu.se/sv/Hem/test-listning/> [30 oktober 2014].
- SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering (2014c). *Vi arbetar systematiskt*. Tillgänglig: <http://www.sbu.se/sv/Om-SBU/Vart-uppdrag/Vi-arbetar-systematiskt/> [10 november 2014].
- SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering (2014d). *Vårt uppdrag*. Tillgänglig: <http://www.sbu.se/sv/Om-SBU/Vart-uppdrag/> [10 november 2014].
- SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering (2014e). *Kansli*. Tillgänglig: <http://www.sbu.se/sv/Om-SBU/Organisation/Kansli/> [10 november 2014].
- SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering (2014f). *Rapporterna*. Tillgänglig: <http://www.sbu.se/sv/Om-SBU/Vart-uppdrag/Rapporterna/> [8 december 2014].

- SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering (2014g). Kirurgi vid lokaliserad prostatacancer. En jämförelse mellan robot-assisterad tithålskirurgi och manuell tithålskirurgi eller öppen kirurgi. Stockholm: SBU.
- SKL – Sveriges Kommuner och Landsting (2014a). Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel – i samverkan. Ett förslag till en landstingsgemensam samverkansmodell. Stockholm: SKL.
- SKL – Sveriges Kommuner och Landsting (2014b). Ordnat införande i samverkan. Slutrapport från nationella läkemedelsstrategin, delprojekt 6.1. Stockholm: SKL.
- Stockholms läns landsting (2014). Nationellt ordnat införande av nya läkemedel. Tillgänglig: [http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/\[29 oktober 2014\]](http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/[29%20oktober%2014]).
- Socialdepartementet (2012). Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter (Regeringsbeslut S2012/2788/FS). Stockholm: Regeringskansliet.
- Socialdepartementet (2013a). Uppdrag om utvidgad försöksverksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter (Regeringsbeslut S2013/7195/FS). Stockholm: Regeringskansliet.
- Socialdepartementet (2013b). Uppdrag att utvärdera nyttan med att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter (Regeringsbeslut S2013/7196/FS). Stockholm: Regeringskansliet.
- Socialdepartementet (2014a). En samlad kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård och socialtjänst. Stockholm: Socialdepartementet.
- Socialdepartementet (2014d). Regleringsbrev för budgetåret 2015 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Regeringsbeslut S2014/8929/SAM). Stockholm: Socialdepartementet.
- Socialstyrelsen (2008). Arytmier – vetenskapligt underlag för Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2008. Stockholm: Socialstyrelsen.
- Socialstyrelsen (2010). Nationella riktlinjer för vård och omsorg vid demenssjukdom 2010 – stöd för styrning och ledning. Bilaga 4. Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer. Stockholm: Socialstyrelsen.
- Socialstyrelsen (2014a). Om Nationella riktlinjer. Tillgänglig: [http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer/omnationellariktlinjer\[23 oktober 2014\]](http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer/omnationellariktlinjer[23%20oktober%2014]).
- Socialstyrelsen (2014b). Nationella riktlinjer för bröst-, prostata-, tjocktarms- och ändtarmscancervård 2014 – Stöd för styrning och ledning. Bilaga: Metodbeskrivning. Stockholm: Socialstyrelsen.

- Socialstyrelsen (2014c). Nationella riktlinjer. <http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer> [10 november 2014].
- Socialstyrelsen (2014d). Så tar vi fram riktlinjerna. Tillgänglig: <http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer/omnationellariktlinjer/satarviframriktlinjerna> [10 november 2014].
- Socialstyrelsen (2014f). Nationella riktlinjer för diabetesvård. Stöd för styrning och ledning. Preliminär version. Stockholm: Socialstyrelsen.
- Statskontoret (2011). Myndighetsanalys av Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket. Stockholm: Statskontoret
- Swedish Labtech och Swedish Medtech (2013). Swedish Medtech och Swedish Labtechs kommentarer till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets slutrapport – Regeringsuppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Stockholm: Swedish Labtech och Swedish Medtech.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2013a). Slutrapport – Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Stockholm: TLV.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2013b). Kunskapsunderlag: Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning. Stockholm: TLV.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2013c). Kunskapsunderlag: Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA) vid allergisk astma. Stockholm: TLV.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2013d). Kunskapsunderlag: Implanterbar defibrillator. Stockholm: TLV.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2013e). Kunskapsunderlag: Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare. Stockholm: TLV.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2013f). Delrapport – TLV:s regeringsuppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Stockholm: TLV.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014a). Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter För en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning (Delrapport.) Stockholm: TLV.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014b). Rutinbeskrivning för processen utreda medicinteknik. Stockholm: TLV.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014c). Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter - slutrapport. För en mer kunskapsbaserad och likvärdig användning. Stockholm: TLV.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014d). Kunskapsunderlag: Hälsoekonomisk utvärdering gällande primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG. Stockholm: TLV.

- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014e). Kunskapsunderlag: Datoriserat kliniskt beslutsstöd för strokeriskvärdering och preventiv behandling. Stockholm: TLV.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014f). Personal. Tillgänglig: <http://www.tlv.se/tlv/organisation/personal/> [10 november 2014].
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014g). Hälsoekonomi. TLV 2014. <http://www.tlv.se/lakemedel/halsoekonomi/> [13 mars 2015].
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014h). Utkast till Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter – slutrapport. För en mer kunskapsbaserad och likvärdig användning. Stockholm: TLV.
- Vårdanalys – Myndigheten för vårdanalys (2014a). Värdefullt men inte fullvärdigt. Om nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel (Rapport 2014:4). Stockholm: Myndigheten för vårdanalys.
- Vårdanalys – Myndigheten för vårdanalys (2014b). En mer jämlik vård är möjlig. Analys av omotiverade skillnader i vård, behandling och bemötande (Rapport 2014:7). Stockholm: Myndigheten för vårdanalys.
- Wagrell, S., Waluszewski, A. (2009). The innovation process and its organisational setting fit or misfit? *IMP Journal*, vol.3 nr 2, 2009-08-05.
- Widmalm, S. (2008). *Vetenskapens sociala strukturer – sju historiska fallstudier om konflikt samverkan och makt*. Nordic Academic Press. Lund.
- Yoxen, E. (1987). Seeing with sound: A study of the development of medical images. *The social construction of technological systems: New directions in the sociology and history of technology*, 281–303.

BILAGA 1 – VIKTIGA BEGREPP

Denna bilaga går igenom ett antal grundläggande begrepp och fenomen som berörs i rapporten.

Hälsoekonomi

Hälsoekonomiska utvärderingar är ett verktyg för att bedöma kostnader och effekter i samband med resursanvändning inom vården (TLV 2014d). Det gör det lättare att prioritera mellan möjliga alternativa behandlingar och insatser. Syftet är att få ut mesta möjliga hälsa för tillgängliga resurser.

Kostnadseffektivitet och QALY

I hälsoekonomiska utvärderingar jämförs två eller flera alternativa behandlingar. Beräkningarna kan till exempel beskriva om ett nytt läkemedel, som är dyrare – men samtidigt bättre – än den etablerade behandlingen, är värd sitt pris. Om det inte finns någon jämförbar behandling kan jämförelsealternativet även vara att ingen behandling utförs. Resultatet av jämförelsen anges vanligtvis i kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår, QALY. QALY är ett mått som både tar hänsyn till hur många extra år som olika medicinska insatser kan ge och livskvaliteten under dessa extra år. Ett QALY är konstruerat så att ett levnadsår multipliceras med en livskvalitetsvikt mellan noll och ett, där noll motsvarar död och ett motsvarar full hälsa. Om kostnaden per vunnen QALY understiger en viss nivå (samhällets betalningsvilja för ett QALY) anses det nya läkemedlet vara kostnadseffektivt. (TLV 2014d)

TLV:s slutrapport (2014c s. 56) anger en kategorisering av kostnads-effektivitet som är hämtad från Socialstyrelsens riktlinjearbete.

Tabell 12. Kategorisering av kostnadseffektivitet

Kostnad per QALY	Kostnad i förhållande till hälsovinst
< 100 000 kr	Låg
100 000 – 500 000 kr	Måttlig
500 000 kr – 1 000 000 kr	Hög
> 1 000 000 kr	Mycket hög

Samhällets perspektiv önskvärt

Medan ett hälso- och sjukvårdsperspektiv bara inkluderar kostnader och effekter som är relevanta för hälso- och sjukvården, inkluderar ett samhällsekonomiskt perspektiv alla kostnader och effekter oavsett vem de faller på. För läkemedel eller medicintekniska metoder innebär det bland annat att analysen utöver direkta kostnader även tar hänsyn till exempelvis produktionsbortfall vid sjukskrivningar eller ökad produktivitet då patienten kan börja arbeta igen. I Sverige eftersträvas i allmänhet ett samhällsperspektiv i hälsoekonomiska utvärderingar. (TLV 2014d).

En sammanvägning avgör

Beslut som fattas inom hälso- och sjukvården görs inte enbart utifrån kostnadseffektivitet utan även utifrån en etisk plattform med ytterligare två grundläggande principer (TLV 2014d).

- Människovärdesprincipen. Innebär att alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället.
- Behovs- och solidaritetsprincipen. Innebär att resurserna i första hand bör fördelas till de områden där behoven är som störst.

Vad är en probabilistisk känslighetsanalys?

Inom statistiken anges ofta ett konfidensintervall för att beskriva hur (o)säkert det är att en mätning på ett urval visar det sanna värdet i hela populationen. Av statistiska skäl är emellertid inte konfidensintervall särskilt lämpliga för att beskriva osäkerheten i kostnadseffektivitetsanalyser. En probabilistisk känslighetsanalys är en alternativ metod som förespråkas inom hälsoekonomi och statistisk. Metoden innebär att osäkerheten i de variabler som ingår i en hälsoekonomisk modell analyseras tillsammans, vilket ger en samlad bild av den totala osäkerheten. Detta är viktigt eftersom modellen inkluderar flera variabler som var och en har sin egen sannolikhetsfördelning.

Baserat på variablernas sannolikhetsfördelningar genereras ett stort antal (ofta till exempel 5000) kostnadseffektkvoter. Kostnader och effekter som är ”vanliga”, det vill säga som ligger nära medelvärdena kommer att dras oftare än värden som är mycket högre eller lägre. Om osäkerheten i en viss variabel är stor kommer det oftare dyka upp extrema värden (så kallade ”tjocka svansar” i fördelningarna) för den variabeln. På samma sätt kommer vissa kostnadseffektkvoter att vara mer troliga än andra, mer extrema, värden. Kostnadseffektkvoterna som genereras kan plottas i ett diagram, ett så kallat kostnadseffektplan, vilket ger en bild av osäkerheten. Ju mindre osäkerhet i de underliggande data, desto mer samlat ligger kostnadseffektkvoterna. Det går sedan att till exempel visa hur stor box som behövs för att täcka 95 procent av kostnadseffektkvoterna (motsvarar ett 95-procentigt konfidensintervall) eller visa hur stor sannolikheten är att en metod är kostnadseffektiv givet olika nivåer av betalningsvilja. (TLV 2013c).

GRADE

GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) är ett graderingssystem för att bedöma hur starkt det samlade vetenskapliga underlaget är. Det används eller stöds av bland annat SBU, Socialstyrelsen, norska HelseDirektoratet, WHO och Cochrane Collaboration (SBU 2013a; GRADE Working Group 2014a).

Tabell 13. Evidensgradering enligt GRADE

Evidensgrad	Innebörd	SBU:s termer	Exempel på typ av studier*
Hög	Framtida forskning är <i>osannolik</i> att påverka nuvarande uppfattning om behandlingsmetodens effekt	Starkt vetenskapligt underlag	Randomiserade studier, det vill säga försökspersonerna är slumpmässigt indelade i en testgrupp och en kontrollgrupp
Måttlig	Framtida forskning <i>kan komma</i> att förändra nuvarande uppfattning om behandlingsmetodens effekt	Måttligt vetenskapligt underlag	
Låg	Framtida forskning är <i>sannolik</i> att förändra nuvarande uppfattning om behandlingsmetodens effekt	Begränsat vetenskapligt underlag	Observationsstudier, till exempel av en årskull eller av patienter som matchats med friska kontrollpersoner med liknande egenskaper
Mycket låg	Alla försök att uppskatta behandlingsmetodens effekt är <i>mycket osäkra</i>	Otillräckligt vetenskapligt underlag	Fallstudier

Källa SBU 2013a s. 125, 127; GRADE Working Group 2014b

* Detta är den preliminära evidensstyrka som ges olika typer av studier. Beroende på en studies kvalitet kan den ges en högre eller lägre evidensgrad än vad som anges här.

GRADE är utarbetat av en internationell expertgrupp och graderar vetenskapliga underlag baserat på ”studiekvalitet, samt (...) hur [underlagens tillförlitlighet] påverkas av faktorer som heterogenitet i materialet, problem med relevans, statistisk osäkerhet och publikationsbias” (SBU 2013a s. 17). (Utöver detta har exempelvis SBU egna granskningsmallar, som tar upp de specifika faktorer som SBU anser påverkar en studies kvalitet.)

GRADE har fyra nivåer: hög, måttlig, låg och mycket låg evidens, där SBU betecknar låg respektive mycket låg evidens som ett begränsat respektive ett otillräckligt vetenskapligt underlag.

CE-märkning

En CE-märkt medicinteknisk produkt innebär en försäkran från tillverkaren om att den överensstämmer med regelverkets krav. CE-märkningen innebär att tillverkaren garanterar

- att produktens konstruktion och dokumentation uppfyller regelverkets krav på säkerhet för den avsedda användningen
- att varje tillverkad produkt som släpps ut på marknaden uppfyller kraven
- att tillverkaren har en systematisk riskhantering samt återföring och uppföljning av erfarenheter från produkter som tagits i bruk.

Förfarandet för CE-märkningen inom medicinteknik är beroende på vilket regelverk som en medicinteknisk produkt kvalificerar sig till och vilken klassificering regelverket har. Aktiva medicintekniska produkter saknar riskklassificering, så för dessa produkter krävs det alltid att tillverkaren anlitar en tredje part, ett så kallat anmält organ.

Generella medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter i den lägsta riskklassen, Klass I, CE-märks av tillverkaren utan medverkan av tredje part. För produkter i klasserna Is, Im, IIa, IIb och III krävs ett EC-certifikat från ett anmält organ innan tillverkaren får CE-märka produkten. Produkter som är specialanpassade eller egentillverkade samt nya produkter som är avsedda för kliniskt provning ska även de vara säkra, men CE-märks inte.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (prover som analyseras utanför kroppen) får CE-märkas av tillverkaren utan medverkan av anmält

organ. Produkter för självtest och produkter upptagna i LVFS 2001:7, bilaga 2 kräver EC-certifikat från anmält organ.

Aktiva medicintekniska produkter för implantation

Aktiva medicintekniska produkter är sådana som är beroende av en energikälla för att fungera. För aktiva medicintekniska produkter för implantation krävs alltid EC-certifikat från ett anmält organ innan tillverkaren får CE-märka produkten (Läkemedelsverket 2014c).

BILAGA 2 – NATIONELLA UTVÄRDERINGAR AV MEDICINTEKNISKA METODER MÅSTE ÄVEN TA HÄNSYN TILL INNOVATIONSPROCESSEN

I det här avsnittet beskrivs medicinteknisk innovation och hur en sådan process generellt kan förstås. Beskrivningen tar avstamp i mångårig och omfattande forskning inom ämnet (se bland andra Brown och Eisenhardt 1995, Chesbrough 2003, Scott 1990). Analysen ska läsas i ljuset av en medicinteknisk innovationsprocess som främst rör icke-farmakologiska medicintekniska metoder, det vill säga avancerade medicintekniska produkter som medför nya sjukvårdsprocesser och metoder.

TLV:s verksamhet ur ett innovationsperspektiv

Det är inte alltid i första hand brist på nya tekniska lösningar eller problem med medicinteknikbudgetar vid sjukhusen som står i vägen för införandet av nya medicintekniska metoder i hälso- och sjukvården. Minst lika problematiska är de organisatoriska och ekonomiska hinder som uppstår när metoderna ska infogas i hälso- och sjukvårdens existerande vårdprocesser. Detta har även framhållits i forskning på området (Adang och Wensing, 2008, Ferlie m.fl. 2005). Innovationsprocesser är iterativa vilket innebär att nya tekniska lösningar behöver ha möjlighet att röra sig mellan utveckling, produktion och användning till dess att de anpassats fullt ut till det sammanhang de används i (Van de Ven 1999, Rosenberg 2010). När TLV går in i ett tidigt utvecklingsstadium kan de bara göra väldigt begränsade bedömningar. Dessa bedömningar kan inte råda bot på det faktum att de medicintekniska produkterna och metoderna för att använda dem kommer att behöva vidareutvecklas för att anpassas till användarna och för att åtgärda eventuella säkerhetsbrister som upptäcks.

En annan viktig faktor är att majoriteten av de medicintekniska metoder som i dag tas för givna i sjukvården har genomgått många och långa iterativa processer där de vandrat mellan användning, produktion och utveckling

innan de till slut ”stabiliserats” i sjukvårdsproduktion (Geljins och Rosenberg 1995). Att införa nya medicintekniska metoder kräver ofta förändring av den befintliga strukturen, genom inläring av nya metoder och genom att skapa utrymme för en tid av anpassning. Detta innebär att en ny teknisk lösning sällan uppvisar omedelbar effekt eller ger snabba resultat under sin första tid i användning. Däremot kan många tekniska lösningar skapa mervärde över tid. Dock kostar detta i termer av anpassning och kräver inte minst en viss mån av ”organisatorisk tolerans”, något som är oerhört svårt men viktigt.

Risken är att rekommendationer i ett alltför tidigt stadium rensar bort nya medicintekniska metoder som på sikt kan skapa mervärde för både sjukvården och företag. Här åsyftas då inte främst den vetenskapliga bedömningen som per definition fattas utifrån ett begränsat underlag utan snarare att det skapas ett intolerant klimat för innovation där hälsoekonomin får alltför stort inflytande på vad som bör anses som god teknisk innovation och inte. Frågan är därmed om de hälsoekonomiska underlagen, så som de är utformade i dag, bör ges ett så pass stort mandat i den här typen av beslutsfattande? (Nicolini m.fl. 2010).

Båda dessa faktorer innebär begränsningar av nyttan av hälsoekonomiska bedömningar i den tidigaste delen av innovationsprocessen (utveckling). En innovation som ger optimala resultat under försöken i utveckling kan, som beskrivits ovan, komma att visa sig ge sämre resultat när den väl tas i bruk i vårdproduktion. Det finns flera exempel på medicintekniska metoder som används med stor framgång vid ett fåtal kliniker men där majoriteten av kliniker får usla resultat. Detta kan härledas till kontextuella faktorer, som läkarnas kompetens att manövrera en maskin eller svårigheten att få en medicinteknisk metod att bli ekonomiskt hållbar vid ett stort sjukhus medan ett mindre, specialiserat centrum kan utföra behandlingen mer kostnadseffektivt. Det motsatta finns likaså, där metoder som till en början verkar ha dålig effekt efter ett antal utvecklingsturer blir till värdefulla innovationer.

Den hjälp som TLV:s underlag erbjuder kan fungera för vissa företag, men generellt innebär tidiga utvärderingar ett stort risktagande för innovationsklimatet. Detta eftersom det lika gärna som hjälpa kan stjälpa potentiella innovationer i förtid genom en snäv syn på medicintekniska metoders användningsområde och förmåga. Metoder som utvärderas tidigt utvärderas enbart utifrån ett specifikt sjukdomskriterium och om detta inte tidigt kan påvisa goda siffror kommer det bli svårt att motivera en fortsatt utveckling. På detta vis kan alltför tidiga utvärderingar vara riskfyllda.

Innovationsstöd är komplext och trots att det är oerhört lätt att låta sig frestas

av tidiga utvärderingars potential behöver innovation ses ur ett långsiktigt perspektiv. Det tar tid för nya lösningar att hitta rätt användningsområde och för att kunna göra det behöver det finnas ett öppet klimat i tvärsnittet mellan företag och svensk sjukvård. Svensk sjukvård måste verka som plattform och grogrund för nya tekniska lösningar och då krävs en stor öppenhet. Att skapa rekommendationer i ett tidigt skede leder inte nödvändigtvis till ökad innovation. Detta är ett missförstånd som kommer ur en stark förenkling av innovationsprocesser (Grandin m.fl. 2004). Innovationsstöd bör i stället fokusera på organisatorisk anpassning och stöd ute i verksamheterna. Detta innebär att nationella hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska metoder har begränsad nytta som stöd av innovationer inom medicintekniksektorn. Utvärderingsverksamheten bör därför fokusera på att föra in medicintekniska metoder som skapar patientnytta, snarare än att se innovation som ett syfte i sig. Tvärtom bör utvärderingar av medicintekniska metoder enbart ske när en viss medicinteknisk metod är redo för spritt införande, och därmed befinner sig i innovationsprocessens sista fas.

Införandet av medicintekniska innovationer är beroende av metodernas användare

Med begreppet innovation avses en ny lösning som tagits i spridd användning (Van de Ven 1999). Detta kan jämföras med dess systerbegrepp invention som i stället avser själva upptäckten (Arthur 2009). Begreppet innovation används ibland för att beskriva en lång process från utveckling till produktion och spridd användning och ibland för att beskriva resultatet av denna process. Den tidigare betydelsen, det vill säga innovation som en process, är emellertid den vanligaste användningen i aktuell forskning på området och den betydelse som används i denna rapport (Fagerberg 2006, Scott 1990). En central aspekt för att en ny medicinteknisk metod ska kunna uppnå spridd användning är att det krävs fysiska och organisatoriska strukturer som kan möjliggöra dess spridning (Rosenberg och Kline 1986, Van de Ven 1986, Fagerberg 2004).

En viktig aspekt av innovationer är att de obönhörligen är iterativa processer (Van de Ven 1999, Fagerberg 2006). Med detta menas att en ny teknisk lösning tenderar att gå fram och tillbaka mellan de tre olika faserna utveckling, produktion och användning (Rosenberg 2010, Håkansson och Waluszewski 2007). Det vanligaste mönstret är att nya tekniska lösningar behöver gå tillbaka till utveckling efter det att de tagits i bruk, vilket är en konsekvens av att det är omöjligt att förutse brister i innovationen innan den tagits i aktiv användning (Von Hippel 1976, Van de Ven 1999, Håkansson och

Waluszewski 2007, Håkansson och Olsen 2011). Det är denna nödvändiga anpassning till användarna som är allra mest utmanande och tidskrävande. Övergången från prototyp till spridd användning är det som i forskningen är identifierat som den svåraste fasen att överleva i innovationsprocessen, många potentiella innovationer överlever inte kommersialisering. Genom forskning så vet vi också att nyckeln till att kunna få innovation att kunna bli ekonomiskt hållbar handlar om hur väl det nya passar med det som redan finns etablerat i termer av organisatoriska, fysiska och ekonomiska strukturer (Utterback och Abernathy 1975, Basalla 1988, Gudeman 2001, Rosenberg 1982, Hall 2004).

Huruvida en innovation lyckas eller ej handlar alltså inte enbart om den medicintekniska metodens genialitet i sig, utan även om de potentiella användarna är redo att ta emot, använda och har förutsättningar att ekonomiskt använda det som är nytt (Latour 1988, Lundgren 1991, Mansfield, 1995). Om vi tittar i backspeglarna så kan vi se att kunskapen om nya tekniska lösningar ofta har varit kända långt innan de når spridd användning. Datorer utvecklades under 1940-talet men först flera årtionden senare kom den spridda användningen (Lundgren 1991). Den medicinska innovationen följer på samma vis detta mönster (Yoxen 1988, Geljins och Rosenberg 1995, Weigl 2011).

Sammanfattningsvis pekar innovationsforskningen därmed på att spridningen av medicinteknisk innovation rimligen bör analyseras ur ett användarperspektiv där användarnas organisationer, ekonomiska system och etablerade kunskap – det vill säga deras kontextuella förutsättningar – är centrala komponenter i analysen.

BILAGA 3 – TLV:S ORGANISATION

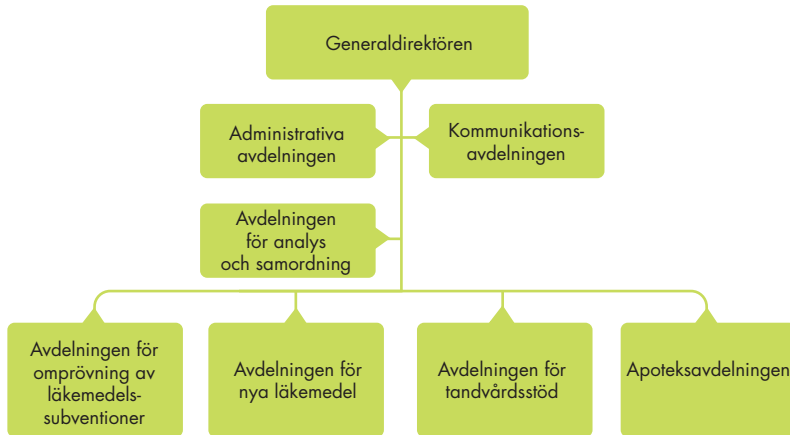
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har till uppdrag att pröva vilka tandvårdsbehandlingar, läkemedel och medicintekniska förbrukningsartiklar som ska få statliga subventioner samt vad läkemedel och medicintekniska förbrukningsartiklar får kosta. TLV bedriver även tillsyn av apotek och beslutar hur stor skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris för läkemedel och medicintekniska produkter som högst får vara.

Nedan presenteras TLV:s organisation under Vårdanalys arbete med den här rapporten. Från och med 1 januari 2015 har TLV gjort om sin organisation så att försöksverksamheten med utvärderingar av medicintekniska metoder numera ligger under Avdelningen för värdebaserad prissättning.

TLV leds av en generaldirektör. Fram till 2015 var myndigheten indelad i sju avdelningar. Förutom en administrativ avdelning, en kommunikationsavdelning och en avdelning för analys och samordning fanns fyra operativa avdelningar:

- Avdelningen för omprövning av läkemedelssubventioner
- Avdelningen för nya läkemedel
- Avdelningen för tandvårdsstöd
- Apoteksavdelningen

Därutöver har TLV två nämnder som fattar beslut om de statliga subventionerna. Nämnden för läkemedelsförmåner beslutar om pris och subvention av nya läkemedel samt av vissa medicintekniska förbrukningsartiklar. Nämnden för statligt tandvårdsstöd fattar beslut om pris och subvention av tandvård samt om referenspriset för olika tandvårdsåtgärder.

Figur 4. TLV:s organisation fram till 2015

Försöksverksamhetens organisation och budget

Försöksverksamheten med utvärderingar av medicintekniska metoder drevs som ett projekt under TLV:s avdelning för nya läkemedel (numera Avdelningen för värdebaserad prissättning). Under försöksverksamhetens andra del arbetade nio personer inom projektet, varav vissa endast arbetade halvtid:

- en projektledare
- tre medicinska utredare (varav två arbetade halvtid)
- tre hälsoekonomer
- en senior hälsoekonom
- en jurist (arbetade halvtid).

Projektledaren, juristen, två medicinska utredare och en hälsoekonom var inlånade från övriga TLV medan resten var projektanställda under försöksverksamheten.

Det praktiska arbetet under uppdragets andra del var upplagt så att en utredare och en hälsoekonom ansvarade för varje kunskapsunderlag. Personalen samarbetade dock mellan projekten och diskuterade samtliga underlag.

Under uppdragets första del hade gruppen även regelbundna avstämningar med TLV:s generaldirektör och med en styrgrupp samt en referensgrupp. Referensgruppen bildades i samråd med Nationella Samordningsgruppen

för Kunskapsstyrning (NSK) inom SKL och var tänkt att fungera som en kommunikationskanal med landstingen.

Hela försöksverksamheten har haft en budget på 14–15 miljoner.

Försöksverksamhetens kvalitetssäkring

TLV:s underlag genomgick både interna och externa kvalitetssäkringsprocesser.

För varje kunskapsunderlag anlidade TLV ett antal kliniska experter som bidrog med information om sjukdomstillstånd, behandlingsmetoder, särskilda patientbehov och kliniska erfarenheter av de medicintekniska metoderna till kunskapsunderlagen. De hjälpte även till att utvärdera rimligheten av företagens uppgifter om metodernas effekt när det inte finns något befintligt vetenskapligt underlag. Experterna anlidades genom Svenska Läkaresällskapet eller genom TLV:s och andra myndigheters existerande kontaktnät av experter (TLV 2014b).

Det slutgiltiga hälsoekonomiska underlaget presenterade på TLV:s hälsoekonommöte, där samtliga hälsoekonomer på myndigheten deltar. Dessa fick möjlighet att lämna synpunkter på underlaget innan arbetet med rapporten fortsatte. Efter hälsoekonommötet granskade TLV:s medicinska experter det kompletta underlaget utifrån sina respektive expertiser och gav synpunkter som arbetades in i utkastet.

Tabell 14. TLV:s kliniska experter

Metod	Experter
Försöksverksamhetens första steg	
Insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning (CGM)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 endokrinologer (läkare specialiserad på hormoner) • 2 diabetessjuksköterskor • Diabetolog (läkare specialiserad på diabetes)
Mätning i hemmet med automatisk blodtrycksmätare	<ul style="list-style-type: none"> • Medicinteknisk chef • 3 allmänläkare • Etiker
Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 allergologer (läkare specialiserad på allergier) • Etiker
Implanterbar defibrillator (ICD)	<ul style="list-style-type: none"> • Kardiolog (läkare specialiserad på hjärtat) • CMT, som genomförde den hälsoekonomiska bedömningen, anlidade även egen expertis
Försöksverksamhetens andra steg	
Strokefinder: mobil diagnostikutrustning	<ul style="list-style-type: none"> • Neurolog (läkare specialiserad på nervsystemet)
COSMIC clinical decision support	<ul style="list-style-type: none"> • Kardiolog (läkare specialiserad på hjärtat)
Tum-EKG	<ul style="list-style-type: none"> • Allmänläkare • 2 etiker

Nästa steg i kvalitetssäkringen var att kunskapsunderlaget skickades till SBU, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Vinnova för externa synpunkter. I framtiden planerar TLV att även använda Kemikalieinspektionen som remissinstans för att få synpunkter på de delar av underlagen som rör miljöpåverkan. De delar som byggde på uppgifter från ett medicinteknikföretag, skickades till företaget för eventuella synpunkter. Under försöksverksamhetens andra del skickades hela kunskapsunderlaget till det aktuella företaget. Även involverade patientorganisationer, branschorganisationer och SKL gavs möjlighet att lämna synpunkter.

Synpunkter från den externa kvalitetsgranskningen redovisades i kunskapsunderlaget. Om TLV gjorde större ändringar fick det berörda företaget se dessa.

Innan TLV:s underlag offentliggjordes gick de igenom en sista intern granskning som gjordes av de kliniska experterna samt TLV:s interna kvalitetsgranskare. Även TLV:s avdelningschef, chefsekonom, kommunikationschef och chefsjurist granskade underlaget (TLV 2014a).

Figur 5. TLV:s kvalitetssäkringsprocess



BILAGA 4 – METOD

Rapportens utvärdering och slutsatser bygger på förstahandspåsemistrukturerade djupintervjuer med företrädare för TLV, medicinteknikföretag, branschorganisationer, patientorganisationer samt ett urval av Sveriges landsting. Semistrukturerade intervjuer innebär att intervjuaren utgår från en uppsättning frågor eller teman, men inte är bunden av dessa utan kan ställa uppföljningsfrågor eller ytterligare frågor beroende på hur intervjun utvecklar sig. Syftet är att få en så heltäckande bild av ämnet som möjligt.

Vi har även genomfört korta, strukturerade intervjuer med företrädare för de landsting som inte djupintervjuades. Strukturerade intervjuer innebär att intervjuaren utgår från en uppsättning frågor och enbart håller sig till dem. Syftet är att få svar som är så jämförbara som möjligt mellan olika respondenter (de som intervjuas).

Två varianter av de strukturerade intervjuerna har gjorts. Merparten av dessa var relativt omfattande. Ett tjugotal intervjuer som syftade till att kartlägga användningen av TLA bestod alla av samma frågor men betydligt färre frågor än den mer omfattande strukturerade intervjuomgång som syftade till att kartlägga landstingens införandeprocesser av medicintekniska metoder.

Därutöver har vi samlat in och analyserat processdokument, TLV:s rapporter och kunskapsunderlag samt statistik om handläggningstider. För att bedöma kvaliteten på de underlag som inhämtats från industrin samt på TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet har vi slutligen genomfört en analys av de hälsoekonomiska underlagen (bilaga 7 innehåller den mall som användes för att strukturera analysen).

Eftersom underlagen ännu inte har hunnit användas i vården har vi inte kunnat inta ett patientperspektiv fullt ut genom att undersöka verksamhetens effekter för patienterna. Däremot har vi analyserat underlagens möjlighet att påverka sjukvårdens processer, vilket på längre sikt har betydande konsekvenser för möjligheten att bidra till mer jämlik vård och därmed en större patientnytta.

DJUPINTERVJUER MED NIO LANDSTING

En viktig förutsättning för att nationella kunskapsunderlag ska komma till nytta är att de tas emot och används av landstingen. I syfte att få information om detta samt om hur landstingens införandeprocess för medicintekniska metoder ser ut har vi genomfört semistrukturerade djupintervjuer med representanter för tre stora, tre medelstora och tre små svenska landsting: Halland, Kalmar, Skåne, Örebro, Uppsala, Värmland, Västerbotten, Västernorrland och Östergötland. De yrkesgrupper som intervjuats är verksamhetschefen för en klinik, verksamhetschefen för medicinteknik, sjukhusdirektören och en ledande politiker i hälso-sjukvårdsnämnden. Personerna valdes ut slumpmässigt med målet att hitta minst en representant för varje yrkesgrupp i varje landsting. Intervjuerna genomfördes av en forskare med tio års erfarenhet av kvalitativa forskningsmetoder.

Intervjuerna har fokuserat på fyra områden:

- Landstingens kunskap om och användning av TLV:s kunskapsunderlag
- Hur landstingens befintliga införandeprocesser för medicintekniska metoder är utformade
- Vilka behov landstingen anser sig ha inom området medicintekniska metoder
- Vilken hälsoekonomisk kompetens som finns i landstinget samt vilka behov de anser sig ha inom hälsoekonomi

Tabell 15. Personer som djupintervjuades

Landsting	Organisations-nivå	Namn	Titel/funktion
Skåne	Ledningsnivå	Pelle Johnsson	Divisionschef
	Kliniknivå	Pia Malmqvist	Verksamhetschef hjärta/lung SUS
	Politiker	Anders Johansson	Vice ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden
Kalmar	Medicinteknik	Björn Löfqvist	Chef medicinteknik
	Ledningsnivå	Johan Rosenqvist	Sjukhusdirektör
	Kliniknivå	Gunhild Nordesjö Haglund	Chef medicinkliniken
	Kliniknivå	Jörg Carlsson	Sektionschef hjärtcentrum
Västernorrland	Politiker	Jacomina Berteema	Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden
	Kliniknivå/ledning	Christin Bylander	Områdeschef medicin
	Medicinteknik	Sven-Göran Öhlén	Vårdområdesdirektör medicinteknik
Värmland	Kliniknivå	Ola Hallén	Verksamhetschef kardiologi
	Ledningsnivå	Jan Söderholm	Sjukhusintendent
	Kliniknivå	Birgitta Evensson	Verksamhetschef medicin
	Politiker	Elisabeth Kihlström	Ordförande i hälso- och sjukvårdsnämnden
	Medicinteknik	Christian Sand	Verksamhetschef medicinteknik
Region Halland	Medicinteknik	Sven-Olof Nyman	Verksamhetschef medicinteknik
	Medicinteknik	Ann-Charlotte Ruud	Sektionsansvarig medicinska behandlingshjälpmedel
	Kliniknivå	Marinko Dragic	Verksamhetschef kardiologi
	Ledningsnivå	Christer Allenmark	Chefläkare Varberg
	Politiker	Mats Eriksson	Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden
Östergötland	Ledningsnivå	Stefan Franzén	Produktionshetschef hjärta/lung-centrum
	Kliniknivå	Magnus Janzon	Verksamhetschef kardiologi
	Medicinteknik	Jan Fahlgren	Verksamhetschef medicinteknik
Västerbotten	Ledningsnivå	Anders Sylan	Landstingsdirektör
	Kliniknivå	Elisabeth Fahlén Sjöström	Verksamhetschef diabetes
	Politiker	Karin Lundström	Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden
Uppland	Ledningsnivå	Lennart Persson	Sjukhusdirektör
	Ledningsnivå	Mikael Köhler	Divisionsledning
	Kliniknivå	Johan Lugnegård	Verksamhetschef Kardiologi
Örebro	Medicinteknik	Hans-Olof Carlsén	Verksamhetschef medicinteknik
	Kliniknivå	Jan Bergman	Medicinska kliniken
	Kliniknivå	Jan Lenell	Lung- och allergikliniken
	Politiker	Robert Mörk	Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden
	Kliniknivå	Jan Olsson	Förvaltningschef Örebro
	Ledningsnivå		
Kliniknivå	Stella Cizinsky	Verksamhetschef kardiologi	

Intervjuguide

Följande intervjuguide användes som utgångspunkt för djupintervjuerna med landstingen.

Känner ni till TLV:s försöksverksamhet kring medicintekniska produkter?

(Om Ja).

Hur har ni kommit i kontakt med underlagen?

Har ni implementerat dem/tagit dem i bruk i verksamheten?

Hur detta i så fall gått till?

I vilken utsträckning följer ni TLV:s "rekommendationer" (som inte är rekommendationer) i kunskapsunderlagen?

Hur tycker ni att projektet/underlagen har fallit ut hittills? Vad har uppnåtts, vad är positivt med underlagen?

Vilka är de stora utmaningarna med kunskapsunderlagen i din mening om du tar perspektivet utifrån din organisation?

Beskriv övergripande hur kunskapsvärdering/upphandling respektive implementering av TLV:s rekommendationer sker i dag?

(Innehåller TLV:s underlag den information ni behöver?)

Den befintliga processen

(Om nej hoppa hit)

Vad har ni för egna beslutsunderlag?

Vilka är era huvudsakliga källor (instanser) för att inhämta information? SBU, SoS, intern

HTA...?

Har ni tillräckliga underlag i dagsläget?

Hur ser processen för beslut om inköp av medicinteknik ut i ert landsting (se ovan)?

Vilka är era utmaningar?

Har ni olika processer för olika typer av produkter?

Vilka är beslutsfattarna på de olika nivåerna? Läkare, divisionschefer, sjukhuschefer, politiker?

Vem bereder underlagen för beslut om inköp?

Hur bedöms underlagen som bereds?

Utvärderar ni den potentiella användningen av produkten innan införande?

Hur görs i så fall dessa mätningar/värderingar? Statistik, produktionsflöden, prioriteringar över medicinska fält eller inom specialiteterna?

Hur ofta upphandlar ni medicinteknik och ungefär hur lång tid tar processen?

Vilken information behöver ni för att kunna fatta ett beslut om ifall en medicinteknisk produkt bör införas?

Hälsoekonomi

Vilken hälsoekonomisk kompetens finns i ert landsting?

Vilka behov ser ni när det gäller hälsoekonomi?

Vilka är era största utmaningar i den befintliga processen?

Urval av produkter

- Blev ni inbjudna att delta i urvalsprocessen?
- Valde ni att delta och har ni i så fall haft inflytande på TLV:s urval av produkter?
- Vilka typer av produkter skulle ni vilja att TLV utvärderar? Var gör TLV störst nytta? Varför?
- Hur ser ni på TLV:s produktionstakt?
- Har ert landsting en kontaktperson hos TLV?
- Vid vilka tidpunkter i processen har ni involverats?
- Hur har detta fungerat? Är TLV lyhörda för synpunkter?

Formerna för patient- och brukarmedverkan

- Hur ser ni på patientmedverkan? Vilken roll kan patienten spela? För TLV? För landstingen?
- I vilken utsträckning förekommer patientmedverkan inom landstingen när det gäller utvärdering och beslut om användning av medicinteknik?
- Hur ser ni på TLV:s kommunikation av kunskapsunderlagen?
- När kunskapsunderlagen sina mottagare inom landstingen?
- Hur sprids TLV:s kunskapsunderlag i landstingen?
- Hur kan TLV:s kommunikation utvecklas?
- Hur kan er egen interna kommunikation kring kunskapsunderlagen utvecklas?

Kunskapsunderlagens livslängd

- Hur ser ni på kunskapsunderlagens livslängd – hur ofta är det rimligt att de uppdateras ur en medicinsk synvinkel?
- Gör ni några utvärderingar av medicinteknik som redan är i användning?
- Om ja, vilka produkter?
- Hur går utvärderingen till?

Potentiell nytta med underlagen för landstingen

- Vilka för- och nackdelar ser ni med att hälsoekonomisk kunskapsvärdering sker på nationell nivå av TLV i stället för lokal HTA-utvärdering?
- Innebär försöksverksamheten ett bättre utnyttjande av existerande resurser?
- I vilken utsträckning gör landstingen egna hälsoekonomiska analyser parallellt med TLV?
- Konkurrerar TLV:s utvärdering med er egen utvärdering?
- Vilken är den stora nyttan för landstingen med en nationell bedömning?
- Tror ni att TLV:s kunskapsunderlag leder till en mer kostnadseffektiv användning?
- Finns det skillnader i dag inom landstinget när det gäller användningen av:
 - Insulinpumpar?
 - Blodtrycksmätare?
 - TLA?
 - ICD?

Finns det skillnader i dag mellan landstingen när det gäller användningen av dessa produkter?

Vad kan vidareutvecklas?

- Vilka förbättringsområden ser ni redan nu? (Utveckla frågan, inom vad – hälsoekonomi, införande generellt, kommunikationsprocess?)
- Inom landstingen?
- Inom TLV?
- Andra organisationer?

STRUKTURERADE INTERVJUER MED ÖVRIGA LANDSTING

I syfte att nå en större grupp landstingsrepresentanter och få en samlad bild av landstingens arbete med medicintekniska metoder och användningen av TLV:s kunskapsunderlag kompletterades djupintervjuerna med en strukturerad intervjustudie av motsvarande representanter från övriga svenska landsting per telefon. Genom att genomföra telefonintervjuer snarare än en enkätstudie kunde vi lättare identifiera relevanta respondenter och på så sätt uppnå en högre svarsfrekvens. Telefonintervjuerna möjliggjorde även mer nyanserade svar från respondenterna, vilka var lättare att tolka än en enkät.

Även i denna intervjustudie valdes de kontaktade landstingsrepresentanterna slumpmässigt, med målet att intervjua verksamhetschefen för en klinik, verksamhetschefen för medicinteknik, sjukhusdirektören och en ledande politiker i hälso- och sjukvårdsnämnden i varje landsting. Målet nåddes dock inte för samtliga landsting eftersom landstingsrepresentanterna ibland var motvilliga att ställa upp på intervju.

Nio av dessa intervjuer riktade sig specifikt mot användningen av TLA. Detta val grundade sig i att vi under den första delen av vår studie nått mycket negativa resultat, det vill säga både kännedom och användning av underlagen var mer eller mindre obefintlig för alla utanför verksamhetsområdet medicinteknik. Det fanns samtidigt indikationer från det företag som tillverkar TLA att dessa underlag användes av landstingen. Så för att kunna nyansera vår studie så mycket som möjligt, valde vi att utöka studien mot ytterligare ett antal astma- och allergiläkare, utöver dem som deltagit i första strukturerade intervjuomgången. De nio som omnämns har inte fått samma omfattning av frågor. Dessa nio har fått möjlighet att besvara de frågor som återfinns under rubriken TLV i intervjuguiden nedan. De har fritt kunnat besvara om de använder TLA, om de känner till TLV:s underlag och om de använt sig av detta som stöd vid införande av TLA.

Totalt intervjuades 61 personer. Det främsta syftet i den strukturerade intervjuomgången var att förstå hur många som kände till TLV:s verksamhet och kunskapsunderlag och huruvida de använt sig av underlagen i sina verksamheter. Frågorna rörde med andra ord samma områden som djupintervjuerna men var strukturerade, vilket innebär att samma frågor ställdes till alla landstingsrepresentanter. Detta gör det lättare att jämföra svaren mellan landsting och mellan olika yrkesgrupper.

Tabell 16. Personer som deltog i den strukturerade intervjustudien

Landsting/region	Organisationsnivå	Namn	Titel/funktion
Östergötland	Kliniknivå	Fredrik Nyström	Professor internmedicin
	Kliniknivå	Mahvash Behzad	Vårdenhetschef allergicentrum
	Kliniknivå	Ros-Marie Pettersson	Verksamhetschef hjärtkliniken
	Kliniknivå	Christina Hedman	Chef endokrina enheten
	Kliniknivå	Torbjörn Lindström	Överläkare institutionen för medicin och hälsa
Blekinge	Ledningsnivå	Bengt Wittsjö	Förvaltningschef
	Medicinteknik	Christer Svensson	Verksamhetschef medicinteknik
	Politiker	Per-Ola Mattson	Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden
	Kliniknivå	Dan Westlin	Verksamhetschef hjärtcentrum
	Kliniknivå	Hans S Åkesson	Verksamhetschef medicin
Gotland	Ledningsnivå	Maria Dalemar	Hälso- och sjukvårdsdirektör
	Kliniknivå	Anna Åborg Gustavsson	Verksamhetschef diabetesenheten
	Medicinteknik	Charlotte Eliasson	Verksamhetschef medicinteknik
	Politiker	Stefaan de Maecker	Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden
Gävleborg	Medicinteknik	Björn Wädell	Verksamhetschef medicinteknik
	Politiker	Tommy Berger	Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden
	Kliniknivå	Ulf Larsson	Verksamhetschef medicin
Jämtland	Politiker	Anna Gundersson	Ordf. beredningen för vård och rehabilitering
	Kliniknivå	Cecilia Forss Lyrén	Verksamhetschef hjärtkliniken
	Medicinteknik	Sören Olsson	Verksamhetschef medicinteknik
	Kliniknivå	Håkan Furman	Verksamhet medicinkliniken
	Politiker	Kent Ögren	Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden
	Medicinteknik	Ulf Hökfors	Verksamhetschef medicinteknik
	Kliniknivå	Cecilia Mattson	Medicincentrum
Sörmland	Kliniknivå	Christer Magnusson	Verksamhetschef medicinska kliniken
	Politiker	Thomas af Bjur	Ordförande länssjukvårdsnämnden
	Medicinteknik	Peter Björk	Verksamhetschef medicinsk teknik och fysik
	Politiker	Jörgen Striem	Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden
Västmanland	Medicinteknik	Peter Nicolaides	Chef medicinteknik
	Ledningsnivå	Lennart Iselius	Hälso- och sjukvårdsdirektör
	Politiker	Rigmor Åkesson	Hälso- och sjukvårdsnämnden
	Kliniknivå	Åke Tenertz	Verksamhetschef medicinkliniken
Västra Götaland	Ledningsnivå	Hans Holmberg	Sjukhusdirektör Allingsås
	Medicinteknik	Lars Frennås	Enhetschef medicinteknik
	Kliniknivå	Ann Törnell	Chef medicinkliniken
Skåne	Ledningsnivå	Brita Vinsa	Divisionschef
Uppland	Ledningsnivå	Thomas Eriksson	Sjukhuschef

Landsting/region	Organisationsnivå	Namn	Titel/funktion
Norrbottn	Ledningsnivå	Mats Brännström	Landstingsdirektör
	Politiker	Kent Ögren	Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden
	Medicinteknik	Ulf Hökfors	Verksamhetschef medicinteknik
Stockholm	Kliniknivå	Andreas Ruck	Kardiolog
	Kliniknivå	Ylva Pernow	Verksamhetschef diabetes
	Ledningsnivå	Ann-Marie Schaffart	Förvaltningschef
Jönköping	Medicinteknik	Claes Otterberg	Chef medicinteknik
	Politiker	Håkan Jansson	Ordförande Landstingsstyrelsen
Kronoberg	Ledningsnivå	Per-Henrik Nilsson	Hälso- och sjukvårdsdirektör
	Kliniknivå	Thomas Aronsson	Verksamhetschef medicinkliniken
	Medicinteknik	Ulrika Sandberg	Verksamhetschef medicinsk teknik
Dalarna	Kliniknivå	Ann-Sofie Enlund	Verksamhetschef medicin
	Medicinteknik	Bengt Dahlgärde	Verksamhetschef medicinteknik
	Politiker	Kristina Svensson	Hälso- och sjukvårdsberedningen

Tabell 17. Personer som intervjuades om TLA

Landsting/region	Organisationsnivå	Namn	Titel/funktion
Halland	Kliniknivå	Inga-Lill Baudlot	Lung- och allergispecialist
Kalmar	Kliniknivå	Carina Englund Nygren	Lung- och allergispecialist
Uppland	Kliniknivå	Anette Skoglund	Lung- och allergispecialist
Västra Götaland	Kliniknivå	Karin Rahm	Verksamhetschef astma och allergi
Jönköping	Kliniknivå	Patrik Nordenfeldt	Läkare allergicentrum
Stockholm	Kliniknivå	Caroline Nilsson	Barnläkare, astma
Sörmland	Kliniknivå	Haidar al Bazaar	Verksamhetschef astma allergi

Intervjuguide

Följande intervjuguide användes i kontakten med samtliga landsting i den strukturerade studien.

TLV

Känner ni till TLV:s försöksverksamhet där de gör kunskapsunderlag med hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik?

Hur fick ni informationen?

Hur kommunicerades den ut i verksamheten?

Har den använts aktivt i verksamheten?

Om ja – i vilket sammanhang?

Om nej – vad är anledningen till att den inte använts?

Produkturval

Fick ni information om att ni kunde lägga förslag på medicinteknik som TLV borde utvärdera?

Om ja – lämnade ni förslag? Vilket då? Fick ni bra respons på ert förslag?

Om förslag ej lämnades trots information – varför valde ni att inte delta?

Hälsoekonomi

Hur ser den befintliga kompetensen ut i landstinget?

Är hälsoekonomi prioriterat viktigt?

Hur arbetar man kring prioriteringar i dag? Horisontella prioriteringar i vårdproduktion?

Befintlig införandeprocess och beredningsunderlagen

Vilka bereder underlagen som ligger till grund för beslut om införande?

(Hur gör ni när ni vill äska ny medicinteknik på er klinik?)

Vilka källor är tyngst vägande i beredningen – SBU, artiklar, Socialstyrelsens riktlinjer, läkarnas kliniska kunskaper?

Vad väger tyngst i beslut om införande för dem med budgetansvar? Läkarnas muntliga presentation av evidens, hälsoekonomisk bedömning, SBU, artiklar?

Vad fungerar bäst i införandet i dag?

Vad skulle kunna utvecklas och bli bättre?

Saknas det någon form av stöd i den befintliga processen?

Hur skulle ett sådant stöd se ut?

Vem fattar beslut?

Jämlik vård

Tror ni att underlagen kan bidra till jämlik vård i landet i stort?

Om nej – varför inte?

Vad skulle potentiellt kunna leda till en mer jämlik vård?

DJUPINTERVJUER MED MEDICINTEKNIKFÖRETAG

För att fånga upp företagens syn på framställandet av nationella kunskapsunderlag och de konsekvenser som TLV:s process inneburit för dem genomförde vi semistrukturerade intervjuer med företrädare för ett urval av de företag som deltagit i produktionen av TLV:s kunskapsunderlag. Intervjuerna genomfördes av en forskare med sju års erfarenhet av kvalitativa forskningsmetoder.

För kunskapsunderlagen om implanterbar defibrillator (ICD) respektive insulinpump och CGM intervjuades fyra respektive tre av företagen som deltog i processerna. För ICD-underlaget intervjuades deltagarna vid ett möte för Swedish Medtechs kardiovaskulära sektorgrupp, för underlaget om insulinpumpar och CGM gjordes ett slumpmässigt urval och för underlagen om Cosmic clinical decision support, Strokefinder, tum-EKG och temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA) vid behandling av allergisk astma intervjuades samtliga deltagande företag. Inga företag deltog i framtagandet av TLV:s kunskapsunderlag om automatisk hembloodtrycksmätare eftersom detta är en standardiserad produkt som kan köpas i många detaljhandelsbutiker.

Förutom företagen har vi även inhämtat synpunkter från branschorganisationerna Swedish Medtech, Swedish Labtech och LIF.

Tabell 18. Intervjuade företagsrepresentanter

Kunskapsunderlag	Företag	Namn	Yrkesroll
Implanterbar defibrillator (ICD)	Biotronik	Zlatibor Sinik	Business development manager, Northern Europe
	Boston Scientific	Per Svanberg	Business Unit Director, Cardiac Rhythm Management & Country Coordinator, Nordic
	Sorin Group	Per Öhrn	Business Unit Manager
	St Jude Medical	Steinar Holmström	Division Manager
Insulinpump och CGM	Roche Diagnostics	Anna-Karin Eskilsson	Senior Produktchef, IDS
	Rubin Medical	Karl-Johan Öhman Emina Ibrahimbegovic	VD Affärsutvecklingschef
	Ypsomed	Gjermund Hansen	General Manager – Nordic Region
Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA)	Airsonett	Fredrik Werner	VD
Automatisk hembloodtrycksmätare	–		
Cosmic clinical decision support	Cambio	Rong Chen	CMIO, Director of Health Informatics
Strokefinder	Medfield Diagnostics	Dag Jungenfelt	CEO
Tum-EKG	Zenikor	Mats Palerius Emma Öhlund	VD Försäljningschef
	Swedish Medtech	Anna Lefevre Skjöldebrand Petrus Laestadius	VD Vice VD
	Swedish Labtech	Ghazal Hernesten Voghoui	Branschansvarig
	LIF	Catharina Bergold Inger Näsman	Sakkunnig, Policy Policychef
		Christoffer Holmberg	Oncology Access Lead, Bristol-Myers Squibb

Intervjuguide

Följande intervjuguide användes som utgångspunkt för intervjuerna med företagen.

Hur tycker ni att projektet har fallit ut hittills?

- Vad har uppnåtts, vad är positivt?
- Vilka är de stora utmaningarna med försöksverksamheten?

Vilka är era egna utmaningar som medicinteknikföretag?

- Allmänt?
- Relaterat till att få ut nya produkter i användning?

Hur ställer ni er till att delta i TLV:s projekt? Positiva?

Hur har dialogen med TLV fungerat?

- Hur lyhörda har TLV varit för era synpunkter?

Hur ser ni på TLV:s process? / Skulle du kunna gå igenom processen steg för steg?

Hur kom ni i kontakt med TLV inför projektet?

- När ungefär i processen?

Hur har ni kommunicerat med TLV?

- Hur ofta?

Vilken erfarenhet hade ni av hälsoekonomiska bedömningar innan projektet påbörjades och ni blev kontaktade?

Hur såg det material som ni skickade in ut?

- Vilka eventuella egna analyser har ni genomfört?
- Var det tydligt vilka underlag som TLV efterfrågade?
- Fanns det en checklista på vad som ska skickas in?
- Hur har dialogen kring komplettering av underlag sett ut?

Hur omfattande har arbetet med att ta fram underlag för TLV varit?

- Uppskatta kostnaden för att ta fram underlaget (i tid och i pengar)?
- Hur lång tid tog det att sammanställa informationen, (ungefär)?
- Vilka kompetenser inom företaget arbetade mot TLV?
- Hur många?
- Hur länge?
- Extern kompetens?

Hur ser ni på kvaliteten på TLV:s underlag?

- Är de tydliga?
- Hur ser ni på TLV:s antaganden?
- Har TLV tittat på rätt faktorer?
- Är det något mer de borde ha tittat på?
- Hur ser er bedömning ut jämfört med TLV:s?

Har TLV gjort rätt avvägning mellan olika produktgrupper enligt er åsikt?

(Det vill säga: TLA, ICD, hembloodtrycksmätare, insulinpumpar samt tum-EKG, CDS strokerisk-bedömning, Strokefinder (skilja stroke orsakad av propp från stroke orsakad av blödning))
Skulle de ha gjort det på ett annat sätt?

Bilagor

Är det viktigare att utvärdera nya produkter som bör införas eller äldre produkter som bör rensas ut?

Idealiskt sett – hur stor andel av produkterna på medicinteknikmarknaden skulle behöva utvärderas för att ge ett bra stöd för landstingen/ha en bra täckning av marknaden?

Hur ser ni på den tid som TLV lägger ned för att fram kunskapsunderlagen?
(Insulinpump cirka 1 år och 7 mån, ICD 1 år)

Hur ser ni på utvärderingarnas livslängd, det vill säga kommer den hälsoekonomiska informationen att förändras så att TLV behöver göra en ny utvärdering?
– I så fall hur snart?

Hur värderar ni nyttan av de kunskapsunderlag som TLV presenterar?
– För er själva?
– Påverkas ert företag, försäljning?
– För patienterna?
– För landstingen?

Hur ser ni på kunskapsunderlagens effekter? Har de lett till en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning?
– Vad talar för att det är så? Går det att mäta?

Vilka myndigheter har ni vanligtvis kontakt med kring medicinteknik?
– Läkemedelsverket? Socialstyrelsen? SBU? TLV?
– Hur fungerar kontakterna med respektive myndighet?

Hur ser ni på TLV:s kommunikation av kunskapsunderlagen? När de nyckelpersonerna inom landstingen, det vill säga. era kunder?

Har ni någon uppfattning om hur underlagen används?
– I vilken utsträckning följer landstingen rekommendationerna?
– Vet ni hur vi skulle kunna följa upp detta?

Tror du/ni att försöksverksamheten lett till bättre resursutnyttjande genom att hälsoekonomiska bedömningar görs av en nationell myndighet och istället för landstingen?
– Innebär TLV:s utökade arbete att landstingens får mindre att göra, det vill säga. blir lokala HTA-avdelningar överflödiga?
– I vilken utsträckning gör landstingen egna analyser parallellt med TLV?
Får landstingen ett bättre underlag för beslut? Jämfört med tidigare process?
En tanke med försöksverksamheten är att skapa större transparens för kostnadseffektivitet och priser för landstingen. Hur ser ni på att dela med er av prisinformation i ett sådant här sammanhang?

Har ni haft kontakter med patientorganisationer i samband med TLV:s handläggning?
– Brukar ni ha kontakt med patientorganisationerna?

Vilka förbättringsområden finns?
– För TLV?
– För landstingen?
– För er själva?

ANALYS AV TLV:S PROCESS OCH HÄLSOEKONOMISKA UTVÄRDERINGAR

TLV:s utvärderingsprocess har studerats genom gruppintervjuer med de anställda som medverkat i beredningen av myndighetens kunskapsunderlag. För att bedöma kvaliteten på TLV:s bedömningar av kostnadseffektivitet samt de kliniska och hälsoekonomiska underlag dessa grundar sig på har vi även genomfört en analys av de hälsoekonomiska underlagen. Analysen gjordes med hjälp av SBU:s handbok (se bilaga 7). Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården under ledning av en hälsoekonom med 15 års erfarenhet av hälsoekonomiska bedömningar.

Tabell 19. Intervjuade medarbetare vid TLV

Namn	Titel/funktion
Malin Blixt	Projektledare
Ingrid Tredal	Hälsoekonom
Nathalie Eckard	Hälsoekonom
Johanna Kain	Medicinsk utredare
Anja Wikström	Medicinsk utredare
Björn Södergård	Medicinsk utredare
Mia Levén	Medicinsk utredare
Inger Hemmingsson	Medicinsk utredare

Intervjuguide

Följande intervjuguide användes som utgångspunkt för intervjuerna med TLV.

Allmänna frågor

Berätta gärna kort om er process för hälsoekonomiska bedömningar och hur den har utvecklats?

Vilka är de stora skillnaderna idag mot tidigare?

Var det redan från början klart att era underlag skulle vara kunskapsunderlag, snarare än beslut?

Vad har kostnaden per underlag varit, mellan tummen och pekfinger?

Urval

Har ni haft en inbjudan att lämna förslag på produkter för utvärdering under hela processen?

– Vilka kanaler har ni använt för att få in produktförslag från landstingen?

– Vilka kanaler har ni använt för att få in produktförslag från andra myndigheter?

– Har ni även bjudit in patientorganisationer för att lämna förslag?

Har ni gjort någon juridisk utredning av den eventuella konkurrenspåverkan av utvärderingarna?

- Har ni arbetat löpande med frågan?
 - Speciellt givet att enskilda produkter utvärderats?
- Hur har ni resonerat kring att utreda metoder (till exempel ICD) vs att utreda enskilda produkter (till exempel Airsonett)?
- Hur resonerade ni kring er definition av innovativa produkter?
- Hur resonerade ni kring valet av enbart innovativa produkter i steg 2 ?
- I ett idealfall/med obegränsade resurser – hur många av det totala antalet medicintekniska produkter borde utvärderas för att ge ett bra/rimligt stöd för landstingen?
- Har ni räknat något på besparingspotentialen för de produktgrupper ni redan utvärderat?
- Har ni några funderingar på produkter att utvärdera om verksamheten fortsätter?

Förstudierna

- Hur gjordes urvalet av produkter att förstudera under steg 2?
- Hur gick ni till väga för att sammanställa förstudierna?
- Vilken information ingick?
- För insulinpumparna kom ju CGM med under processens gång. Hur gick detta till?
- Har ni anpassat något annat beslutsunderlag under processens gång?

Bedömningar

- Hur är tanken att hälsoekonomiska bedömningar ska ske i framtiden – egna modeller eller kvalitetssäkring av företagens modeller?
- Har/kommer samtliga kostnadseffektivitetsanalyser för hjärta-kärl-produkterna att utföras av CMT?
- Hur ser ni på möjligheten att ge rekommendationer om prioritering mellan landsting? (till exempel att robotar bör införas i max X landsting eller att ett patientunderlag på minst Y/år krävs för effektivitet/klinisk effektivitet)
- Hur stor kostnad tror ni det kan innebära att uppdatera ett underlag? (om detta görs löpande)
- Använder ni någon typ av checklista i era hälsoekonomiska bedömningar?

Kvalitetssäkring

- Vad har styrgruppens roll varit under projektet – samma i del 1 och 2?
- Vilka ingick?
- Vad har referensgruppens roll varit under projektet – samma i del 1 och 2?
- Vilka ingick?
- Vilken roll har TLV:s interna kvalitetsgranskare haft under projektet – samma i del 1 och 2?
- Vilka ingick?
- Vad har rollen för TLV:s hälsoekonommöte varit under projektet?
- Samma i del 1 och 2?
 - Typ av synpunkter?
 - Hur ofta?

Kunskapsunderlagets del 2

- Vilken information innehåller underlagets "del 2", det vill säga den del som inte ingått i tidigare underlag?
- Organisation och utbildning som kan påverkas av metoden eller produkten?
 - Budgetpåverkan för landstinget?
 - Viktiga upphandlingsparametrar?
 - Ytterligare utvärderingar som behövs?
 - Antagandena i utvärderingen som bör följas upp?
 - Juridik – är datahanteringen laglig enligt PUL?

– Miljöhänsyn?

Hur har information samlats om respektive kategori?

– Av vem?

Hur har ni resonerat kring vilken information som är användbar/bör inkluderas i kategorin?

Hur har ni inhämtat synpunkter på/kvalitetsgranskat informationen?

Landstingen

Vilken målgrupp tänker ni er för underlagen?

– Har ni gjort någon behovsanalys? Hur?

Hur har ni tänkt kring vilken information som ingår i underlagens första del?

– Har målgruppen påverkat utformningen?

Hur har ni funderat kring målgruppen för beslutsunderlag för produkter som kanske framför allt används av primärvården eller hemsjukvården? (till exempel nämns primärvården i regeringsuppdrag 2)

– Privata utförare?

Vilken kontakt har ni haft med OTIS-projektet och NLT/NT-gruppen kring medicinteknik? Hur tänker ni kring detta?

Hur undersökte ni landstingens behov innan/under projektet?

I avsnittet med inkomna synpunkter i underlagen nämns "Vårdprofessionens synpunkter" – vad innebär detta? (till exempel TLA-underlaget)

Andra myndigheter/organisationer

Kan ni förtydliga lite om sekretesskydden mellan HTA-myndigheter och Läkemedelsverket? Är det ett problem? Finns det andra juridiska frågor som påverkar?

Vinnova

Har ni påbörjat ert samarbete med Vinnova?

– Hur ser det ut?

Socialstyrelsen

Hur fortlöper samarbetet med Socialstyrelsen?

SBU

Hur fortsätter samarbetet med SBU?

Läkemedelsverket

Har ni löpande samverkan med Läkemedelsverket?

SIS/Swedish Standards Institute

Har ni påbörjat ert samarbete med SIS?

– Hur ser det ut/Vad är målet?

Underlagsspecifika frågor

Hur lång tid har denna process tagit?

– Hur lång tid tog det att få information från företagen?

– Hur lång tid, cirka, för sammanställning klinisk information?

– Hur lång tid, cirka, för hälsoekonomisk bedömning?

– Hur lång tid, cirka, för kvalitetsgranskning etc?

– Hur lång tid, cirka, för att sammanställa underlaget?

Vilka delar var mest tidskrävande/flaskhalsar?

Urvalet av produkter

Hur gick urvalet av just denna produkt till?

- Hur svårt var urvalet?
- Vilka kriterier grundades valet på?
- Spridning bland de som föreslog produkterna?
- Hur påverkade förstudierna?
- Hur resonerade ni kring att utvärdera en metod vs en produkt?

Stämde ni av valet med...

- Landstingen?
- Referensgruppen, SKL, vem?
- Företagen?
- Patientorganisationerna?
- Socialstyrelsen?
- SBU?
- Läkemedelsverket?

Sammanställningen av klinisk information om produkterna

Vid vilken punkt kom företagen in i processen? Före/efter förstudie?

Vilken typ av information har ni använt för att bedöma produkternas medicinska effekt?

- Kan ni beskriva sammanställningen av information steg för steg
- ...och TLV:s del i processen?

Om informationen kommer från en litteratursammanställning:

Vem har sammanställt informationen?

Från vilka källor har informationen hämtats?

- Vilka urvalskriterier har använts?

Hur har ni utvärderat/kvalitetsbedömt informationen?

Hur anpassades informationen till svenska förhållanden? (om tillämpligt)

Om "rådata" tillhandahölls av företaget:

Vilken information bad ni först om? Varför?

Hur utvecklades er informationsförfrågan över tid?

Har ni gjort någon egen behandling av informationen, till exempel gjort egna beräkningar baserat på företagets rådata?

Hur har ni utvärderat/kvalitetsbedömt informationen?

- Vilken kvalitet går det att få från företagen?

Hur anpassades informationen till svenska förhållanden? (om tillämpligt)

Användningen av experter

Vilken information har experterna bidragit med?

- Information om nuvarande behandlingsmetoder?
- Jämfört med produkten?
- Lämnat synpunkter på/utvärderat det kliniska underlaget?
- Egen erfarenhet av produkten?

Information från patientorganisationer

Vilken information har patientorganisationerna bidragit med?

- Information om nuvarande behandlingsmetoder?
- Jämfört med produkten?
- Lämnat synpunkter på/utvärderat det kliniska underlaget?
- Egen erfarenhet av produkten?

Är ni nöjda med det kliniska underlaget?

- Hade ni några svåra överväganden att ta ställning till?
- Vad var nackdelarna och fördelarna med denna metod?
- Vilka källor till osäkerhet finns?

Hälsoekonomisk bedömning

Tog ni/CMT fram en egen hälsoekonomisk modell eller använde ni en färdig modell?

- Kan ni beskriva processen steg för steg
- ...och TLV:s del i processen?

Hur tänkte ni kring att jämföra produkten/produktgruppen mot andra behandlingsalternativ jämfört med ingen behandling?

Om informationen kommer från existerande studier

Vem har sammanställt studierna?

Från vilka källor har informationen hämtats?

- Vilka eventuella urvalskriterier har använts?

Hur anpassades modellen till svenska förhållanden? (om tillämpligt)

- Kostnader?
- Effekter?

Hur har ni utvärderat/kvalitetsbedömt beräkningen?

- Vilka faktorer tittade ni på?
- Hade ni själva tillgång till underliggande data/modellens design?
- Har ni gjort några egna kontrollberäkningar?
- Vad tycker ni om kvaliteten på beräkningarna?

Om informationen kommer från företagen

Vem har sammanställt studierna?

Hur anpassades modellen till svenska förhållanden? (om tillämpligt)

- Kostnader?
- Effekter?

Hur har ni utvärderat/kvalitetsbedömt beräkningen?

- Vilka faktorer tittade ni på?
- Hade ni själva tillgång till underliggande data/modellens design?
- Har ni gjort några egna kontrollberäkningar?
- Hur såg företagets bedömning ut jämfört med er?

Hur stor kompetens har företagen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar?

- Vilken kvalitet höll företagets modell och bedömning?

Om modellen gjordes på TLV:s uppdrag

Vem sammanställde modellen?

Hur gick processen till, steg för steg?

- Hade ni tillgång till de kliniska data som behövdes?
- Hur fick ni tillgång till kostnadsdata?

Vad var TLV:s roll i processen?

Hur har ni utvärderat/kvalitetsbedömt beräkningen?

- Vilka faktorer tittade ni på?
- Har ni själva tittat på underliggande data/modellens design?
- Har ni gjort några egna kontrollberäkningar?

Hur har ni utvärderat/kvalitetsbedömt utfallet av bedömningen?

Rimlighetsbedömning?

- Utlåtande från de kliniska experterna?
- Är ni nöjda med hur bedömningen gjordes?
- Hade ni några svåra överväganden att ta ställning till?
- Vad var nackdelarna/fördelarna med denna metod?
- Vilka källor till osäkerhet finns?

Genomfördes någon känslighetsanalys?

- Av vem?
- Hur gick den till?
- Hur ser ni på säkerheten i bedömningen?

Etisk bedömning

- Vem gjorde den etiska bedömningen?
- Hur tänkte man, steg för steg?
- Vilka faktorer tog man hänsyn till?
- Hade ni några svåra överväganden att ta ställning till?
- Finns några källor till osäkerhet?

Kvalitetssäkring

- Hur har underlaget kvalitetssäkrats?
- Vad har styrgruppens roll varit under projektet?
- I vilka steg av processen har de lämnat synpunkter?
- Hur ofta?
- Typ av synpunkter?

- Vad har referensgruppens roll varit under projektet?
- I vilka steg av processen har de lämnat synpunkter?
- Hur ofta?
- Typ av synpunkter?

- Hur valdes de kliniska experterna ut? – input/beslut från vilka organisationer?
- I vilka steg av processen har de lämnat synpunkter/information?
- Har de deltagit på sätt vi inte diskuterat?

- Vilken roll har TLV:s interna kvalitetsgranskare haft under projektet?
- I vilka steg av processen har de lämnat synpunkter?
- Hur ofta?
- Typ av synpunkter?

- Vad har rollen för TLV:s hälsoekonommöte varit under projektet?
- Typ av synpunkter?

Landstingen

- Hur har TLV inhämtat synpunkter från landstingen under processens gång?
- Produkturval?
- Förstudier?
- Bedömning?
- Design av underlaget?

Hur mycket har ni kommunicerat med landstinget vs SKL?
Hur kommunicerades underlaget ut? Till vem?

Patientorganisationerna

Hur har TLV inhämtat synpunkter från patientorganisationer under processens gång?

- Produkturval?
- Förstudier?
- Bedömning?
- Design av underlaget?

Andra myndigheter

Hur har TLV inhämtat synpunkter från andra myndigheter under processens gång?

- Produkturval?
 - Förstudier?
 - Bedömning?
 - Design av underlaget?
- Socialstyrelsen, SBU, Läke medelsverket?

DJUPINTERVJUER MED PATIENTORGANISATIONER

För att få en bild av patienternas perspektiv på nationella kunskapsunderlag om medicintekniska metoder genomförde vi semistrukturerade intervjuer med företrädare för de patientorganisationer som deltagit i TLV:s process: Svenska Diabetesförbundet (SDF), Diabetesorganisationen i Sverige (DiOS), Astma- och Allergiföreningen i Stockholms län samt HSO Stockholm. Samtliga patientorganisationer konsulterades under framtagandet av TLV:s underlag och företrädare patienter som berörts av de medicintekniska metoder som utvärderats.

Tabell 20. Intervjuade representanter från patientorganisationer

Organisation	Namn	Titel/Funktion
Svenska Diabetesförbundet	Fredrik Löndahl	Förbundsordförande
Storstockholms Diabetesförening/ Diabetesorganisationen i Sverige (DiOS)	Kenneth Matz	Styrelseledamot i Storstockholms Diabetesförening
Astma- och Allergiföreningen i Stockholms län	Lena Ericson	Ombudsman
HSO Stockholm	Lena Ringstedt	Ordförande i HSO Stockholm
	Lennart Håwestam	2:e vice ordförande i HSO Stockholm
	Helena Holmlund	Handläggare, HSO Stockholm
	Karin Rask	Representant från Hjärt- och lungsjukas Länsförening Stockholm
	Birgitta Rehnby	Ordförande i Mag- och tarmförbundet
	Claes Sjöström	Ledamot i Reumatikerförbundet

Intervjuguide

Följande intervjuguide användes som utgångspunkt för intervjuerna med representanter patientorganisationerna.

Hur ser ni på TLV:s försöksverksamhet, vilka är dess stora förtjänster och utmaningar?

Hur har processen fungerat för er?

- Dialogen med TLV?
- Har ni kunnat lämna synpunkter?
- Har TLV varit lyhörda för era synpunkter?

Hur skulle ni i patientorganisationerna vilja vara involverade i utvärderingsprocessen?

Hur ser ni på patientmedverkan?

- Vilken roll kan/bör patienten spela? Vad kan ni bidra med?
- ...för TLV?
- ...för landstingen?

I vilken utsträckning förekommer patientmedverkan inom landstingen när det gäller utvärdering och beslut om användning av medicinteknik?

Hur ser ni på urvalet av produkter som har valts ut för bedömning?

- Är det relevanta produkter? Hjärta kärl, diabetes, astma allergi?
- Har ni utnyttjat er möjlighet att lämna förslag?

Hur ser ni på den tid som TLV lägger ned för att fram kunskapsunderlagen?

(Insulinpump cirka 1 år och 7 mån, ICD 1 år)

Vad är er uppfattning om kunskapsunderlagens kvalitet?

- Har ni tagit del av kunskapsunderlagen?
- Har TLV tittat på rätt faktorer?
- Är det något mer de borde ha tittat på?
- Förstår man innehållet i beslutsunderlaget?
- Förstår man vilka avvägningar har gjorts i utvärderingen?
- Känns TLV:s underlag pålitliga?
- Är underlagen användbara för din/er organisation?
- Tror ni underlagen kan användas som ett stöd i landstingen?
- Vad är er uppfattning om kunskapsunderlagens livslängd?

Vad tycker ni om kommunikationen av beslutsunderlagen?

- Vilka kanaler känner du/ni till att TLV använder för att nå ut?
- Vad anser du/ni om TLV:s kanaler?
- När kunskapsunderlagen sina mottagare?
- inom landstingen?

Vilken nytta har de hälsoekonomiska bedömningarna av medicintekniska produkter inneburit?

- Vilken patientnytta ser ni?
- Vilken är den stora nyttan för landstingen med en nationell bedömning?

Tror du/ni att försöksverksamheten lett till bättre resursutnyttjande genom att hälsoekonomiska bedömningar görs av en nationell myndighet och istället för landstingen?

- Är denna nya process effektiv? Jämfört med tidigare process?
- Innebär TLV:s utökade arbete att landstingens får mindre att göra, det vill säga blir HTA-avdelningar överflödiga?
- Har ni någon erfarenhet av i vilken utsträckning landstingen gör egna analyser parallellt med TLV?

Används de hälsoekonomiska bedömningarna av landstingen?

- Tror ni att det här kan resultera i en ökad jämlikhet när det gäller användningen av medicintekniska produkter?
- Hur kan användningen av medicintekniska produkter mätas/vilken statistik finns?
- Hur ser följsamheten till TLV:s kunskapsunderlag ut?

Vilka förbättringsområden ser ni redan nu?

- Inom TLV?
- Inom landstingen?
- Andra organisationer
- Finns det något som ni skulle göra bättre?

SAMVERKAN MED ANDRA INTRESSETER

Vi har även inhämtat information och synpunkter från SBU, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket samt från SKL.

Tabell 21. Samverkan med andra intressenter

Myndighet	Namn	Yrkesroll
SBU	Måns Rosén	Direktör SBU
	Emelie Heintz	Hälsoekonom
	Sigurd Vitols	Medicinsk sakkunnig
	Pernilla Östlund	Projektledare
Socialstyrelsen	Arvid Widenlou Nordmark	Enhetschef, Enheten för nationella riktlinjer
	Karin Palm	Enhetschef, Enheten för nationella riktlinjer
Läkemedelsverket	Helena Dzojic	Enhetschef, Enheten för Medicinteknik
Sveriges kommuner och landsting, SKL	Pål Resare	Jurist
	Björn Löfqvist	Projektledare

BILAGA 5 – RESULTATET AV VÅRDANALYS INTERVJUUNDERSÖKNING SKILJER SIG FRÅN TLV:S ENKÄTUNDERSÖKNING

Även TLV har gjort en studie av hur olika intressenter uppfattar TLV:s kunskapsunderlag och nyttan av dem. TLV:s studie är enligt uppgift till Vårdanalys avsedd att förbättra kommunikationen med landstingen snarare än att studera användningen av TLV:s kunskapsunderlag, men i och med att resultatet skiljer sig från resultatet av Vårdanalys intervjustudie är det värt att redovisa utfallet.

TLV:s studie gjordes i form av en enkätundersökning som besvarades av 62 respondenter (Vårdanalys studie beskrivs i bilaga 4). Resultatet skiljer sig på flera punkter från resultatet av Vårdanalys intervjustudie.

För det första kände betydligt flera av TLV:s respondenter, 85 procent, till myndighetens försöksverksamhet och över hälften hade läst något av TLV:s kunskapsunderlag, vilket är mer än Vårdanalys tredjedel. En tredjedel av de som besvarade TLV:s enkät hade dessutom använt kunskapsunderlaget i sin organisation, jämfört med 3 procent i Vårdanalys studie. Av de som använt kunskapsunderlagen enligt TLV:s studie hade vissa i första hand använt dem genom att sprida dem vidare till resten av sin organisation, medan andra hade använt dem som underlag i konkreta införandebeslut. Totalt angav hälften av TLV:s respondenter att de spritt kunskapsunderlagen vidare i sin

Tabell 22. Jämförelse mellan resultatet av TLV:s och Vårdanalys undersökningar

Andel som ...	TLV:s enkätundersökning	Vårdanalys intervjuundersökning
...känner till TLV:s försöksverksamhet	87 % (53 av 61) (85 % av totala antalet respondenter*)	34 % (33 av 96)
...läst något av TLV:s kunskapsunderlag	70 % (38 av 54) (61 % av totala antalet respondenter*)	27 % (26 av 96)
...har använt kunskapsunderlagen	58 % (22 av 38) (35 % av totala antalet respondenter*)	5 % (5 av 96)
...har spritt kunskapsunderlagen till andra i organisationen	57 % (31 av 54) (50 % av totala antalet respondenter*)	–

*TLV:s enkät hade totalt 62 respondenter.

organisation: av de som sade vart de spridit underlagen hade drygt hälften spridit dem till verksamhetschefer eller liknande och en dryg femtedel till medicinteknikavdelningen.

TLV frågade även hur användbart respektive kunskapsunderlag var för respondentens organisation. Av det totala antalet personer som besvarat enkäten var andelen respondenter som tyckte att ett kunskapsunderlag hade ett stort eller mycket stort värde:

- 26 procent för kunskapsunderlaget om insulinpumpar och CGM
- 19 procent för kunskapsunderlaget om ICD
- 16 procent för kunskapsunderlaget om TLA
- 15 procent för kunskapsunderlaget om hembloodtrycksmätning

Det finns flera faktorer som kan förklara skillnaderna i resultat mellan Vårdanalys och TLV:s undersökningar. En viktig faktor är att TLV:s respondenter skiljer sig åt.

TLV skickade sin enkät till de personer som myndigheten varit i kontakt med under försöksverksamheten: mottagarna av TLV:s kunskapsunderlag i landstingen, Landstingsnätverket för upphandling, VINNOVA, Hjälpmedelsinstitutet, Swedish Standards Institute, SKL, de branschorganisationer som medverkade i utvärderingarna, medicinteknikföretagens branschorganisationer, Svensk sjuksköterskeförening och Svenska Läkaresällskapet (se även faktaruta nedan).

Detta innebär att enkäten i första hand kom till personer som var troliga att känna till kunskapsunderlagen sedan tidigare. Inom landstingen riktade TLV framför allt enkäten till medicintekniker och till personer på en hög nivå i landstingen. Att 87 procent av TLV:s respondenter kände till underlagen innan de besvarade TLV:s enkät är därmed inte nödvändigtvis representativt för den breda målgruppen av beslutsfattare inom införande av medicintekniska metoder ute i landstingen.

I motsats till TLV:s tillvägagångssätt riktade vi vår intervjustudie till slumpmässigt utvalda landstingsrepresentanter på olika organisationsnivåer i varje landsting. Målet för studien var att intervjua minst en verksamhetschef, en divisions- eller sjukhuschef, en medicintekniker och en hälso- och sjukvårdspolitiker i varje landsting. Vår undersökning var därmed specifikt inriktad på landstingsföreträdare, det vill säga målgruppen för TLV:s kunskapsunderlag, och vi försökte att fånga representanter för alla organisationsnivåer som är inblandade i införandet av medicintekniska metoder.

Mottagarna av TLV:s enkätundersökning

Landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörer

VINNOVA, Hjälpmedelsinstitutet, Swedish Standards Institute, SKL

Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik och Landstingsnätverket för upphandling

Svensk sjuksköterskeförening och Svenska läkarsällskapet

TLV:s kontaktpersoner i landstingen

Medicinteknikföretagens branschorganisationer

Astma och allergiförbundet, Hjärt- lung-sjukas Riksförbund, Diabetesförbundet, och Storstockholms Diabetesförening

Även om 58 procent av respondenterna i TLV:s undersökning svarade att de hade använt underlagen motsvarar detta bara 34 procent av det totala antalet respondenter. 40 % av de som besvarade enkäten valde att hoppa över frågan. Vid nästa fråga, hur underlagen använts, besvarade endast 10 av 62 frågan. Den låga svarsfrekvensen gör det svårt att avgöra i vilken utsträckning som kunskapsunderlagen använts i landstingens införandebeslut i praktiken.

Av de 10 personer i TLV:s undersökning som svarade på hur kunskapsunderlagen hade använts hade 2 använt dem i beslut om medicintekniska metoder, 2 för att få information, 4 i dialog med personer i hälso- och sjukvårdsverksamheterna och 1 person sade att underlaget fört in ett "hälsoekonomiskt tänk" i verksamheten. 1 person hade visserligen svarat att hen använt kunskapsunderlagen, men "inte ännu". En del av förklaringen är antagligen att flera av TLV:s respondenter, det vill säga myndigheterna, patientorganisationerna och branschorganisationerna, inte tillhör huvudmålgruppen för underlagen.

En sista faktor som kan ha påverkat svaren i Vårdanalys studie är att vi valde att i första hand kontakta verksamhetschefer med ansvar för områdena ICD och insulinpumpar samt ett mindre antal verksamhetschefer med ansvar för inköp av luftduschen TLA. Både ICD och insulinpumpar var redan i spridd användning när TLV publicerade sina kunskapsunderlag och läkare samt verksamhetschefer hade redan en väletablerad kunskap om dessa metodens medicinska effekter.

Hade metoderna varit mindre väletablerade är det möjligt att behovet av ett underlag varit större eftersom kunskapen om metodens effekter och kostnader då kan antas vara lägre.

BILAGA 6 – REGIONALA SKILLNADER OCH LIKHETER MELLAN LANDSTINGEN I ANVÄNDNINGEN AV INSULINPUMPAR, ICD OCH TLA

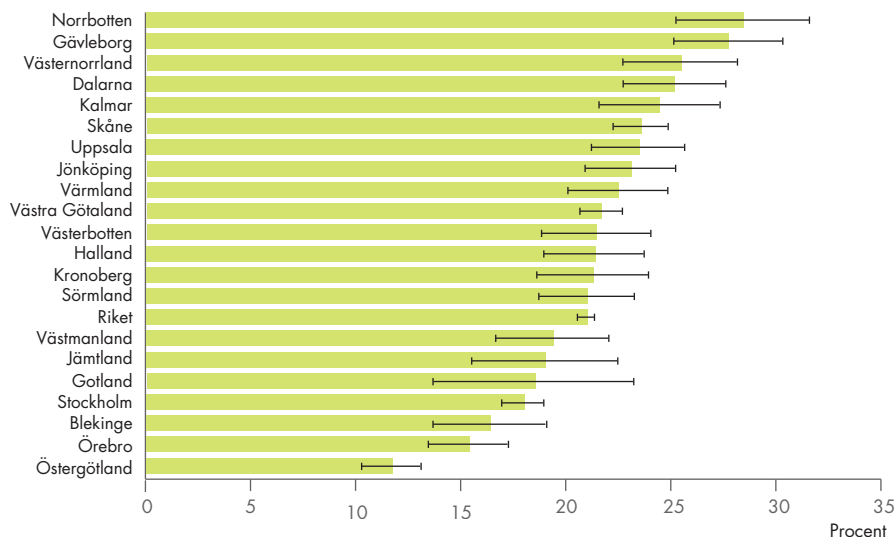
Av de metoder som TLV utvärderade i det första steget av försöksverksamheten har vi tittat närmare på behandling med ICD, insulinpumpar och TLA. Statistik från kvalitetsregister för insulinpumpar och ICD visar på skillnader i användningen mellan landstingen. För TLA finns inget kvalitetsregister men vi har däremot tagit del av statistik från det tillverkande företaget som visar att produkten i december 2014 finns i samtliga landsting.

Vi har inte funnit statistik för användningen av hembloodtrycksmätning och vi har inte heller kunnat fördjupa oss i de metoder som har utvärderats i det andra steget av TLV:s försöksverksamhet då dessa metoder endast har funnit på marknaden en kortare tid.

Skillnader mellan landsting och mellan kön i användningen av insulinpumpar

Insulinpumpsbehandling ska enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för diabetes (preliminär version publicerad i juni i 2014) erbjudas till personer med typ-1 diabetes med återkommande hypo- eller hyperglykemi (låg respektive högt blodsocker) för att uppnå målen för god blodsockerkontroll om flerdosbehandling med insulin har varit otillräcklig (Socialstyrelsen 2014f). Statistik från Nationella diabetes registret (NDR) visar att 21,4 procent av typ 1-diabetespatienterna i riket har insulinpump men att det finns betydande skillnader mellan landstingen. Norrbotten ligger i toppen där andelen patienter med insulinpump uppgår till 27 procent medan Östergötland ligger i botten med en insulinpumpsanvändning på 12 procent, se figur 6 nedan. Hur stor andel av patienterna med typ 1-diabetes som uppfyller kriterierna för att få tillgång till insulinpump och därmed eventuellt skulle bli hjälpta av behandling med insulinpump är dock inte klart. Därmed finns inget accepterat målvärde, men det finns likväl en stor variation mellan landstingen och mellan könen (NDR 2014).

Figur 6. Andel patienter med diabetes typ 1 som behandlas med insulinpump år 2013, uppdelat på landsting



Källa NDR (jämförelsen baseras på 34 911 patienter)

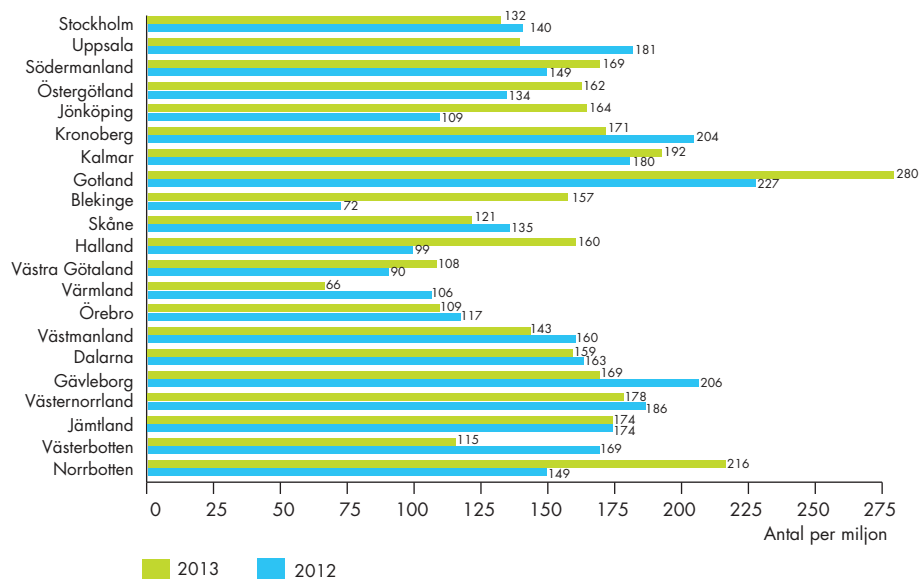
Regionala skillnader i ICD-behandling

Enligt Socialstyrelsens riktlinjer för hjärtsjukvård 2008 är ICD-behandling aktuell för patienter med: risk för plötslig död, hjärtsvikt med nedsatt vänsterkammarmfunktion (primärprevention), kammararytmi med hjärtstopp eller svimning som följd (hos patienter med eller utan nedsatt vänsterkammarmfunktion).

Svenska ICD- och pacemakerregistret är ett nationellt medicinskt kvalitetsregister som årligen sammanställer statistik över användningen av ICD och Pacemakers. Statistik från registrets årsrapport visar att det även finns regionala skillnader i användningen av ICD.

Statistiken som redovisas från registret har räknats om till antalet ICD per miljon människor och avser ICD-behandling i de landsting där patienten är bosatt och inte där ingreppet är utfört. I botten ligger Värmland med 66 implanterade ICD per miljon och i toppen ligger Gotland med 280 implanterade ICD per miljon (se figur 7 nedan).

Figur 7. Antal invånare med ICD per miljon invånare



Källa: Svenska ICD- och pacemakerregistret

TLA-behandling förekommer i samtliga landsting

Det finns i dag inga nationella behandlingsriktlinjer som rekommenderar behandling med TLA men TLV skriver i sitt kunskapsunderlag att behandlingen är avsedd för patienter med måttlig till svår perenn (säsongsbunden) allergisk astma, vars sjukdomskontroll är bristfällig trots höga doser av rekommenderad läkemedelsbehandling (TLV 2014).

Enligt det företag som producerar TLA, används TLA-behandling i samtliga landsting. Vi har dock inte tagit del av statistik om hur många patienter det rör sig om eller hur fördelningen ser ut inom landstingen. Företagets uppfattning är att TLV:s kunskapsunderlag har underlättat införandet av metoden. TLV:s utvärdering av TLA var mer positiv än den utvärdering som metodrådet KUST i Stockholms läns landsting tidigare publicerade vilket innebar att landstingen omvärderade sin inställning till Airsonett. Utöver TLV:s kommunikation har företaget skickat ut underlaget och informerat politiker, landstingledningar, verksamhetschefer och medicintekniska chefer. Det är därmed svårt att isolera vilken betydelse TLV:s kunskapsunderlag respektive företagets kommunikation och marknadsföring har haft i sammanhanget. Företaget menar dock att metodens spridning inte hade varit möjlig utan TLV:s utvärdering.

BILAGA 7 – MALL FÖR KVALITETSGRANSKNING AV HÄLSO- EKONOMISKA MODELLSTUDIER

Vårdanalys använde nedanstående mall i bedömningen av TLV: s beräkningar av kostnadseffektivitet (SBU 2013a).

Bedömning av överförbarhet av studiens ekonomiska resultat (avsnitt 2):

Hög Medelhög Låg Otillräcklig

Bedömning av studiens kvalitet vad gäller ekonomiska aspekter (avsnitt 3 och 4):

Hög Medelhög Låg Otillräcklig

Bedömning av studiens kvalitet vad gäller medicinska data: (projektets medicinska experter avgör)

Hög Medelhög Låg Otillräcklig

1. Frågor om studiens relevans ("PICO") i förhållande till projektets frågeställningar <i>krav på Ja-svar för inklusion</i>	Ja	Nej	Okänt	Ej relevant
a) Är studerad patientpopulation relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är interventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är jämförelseinterventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Är utfallsmåttet relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat	Ja	Nej	Okänt	Ej relevant
a) Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är sjukvårdsorganisationen relevant för svenska förhållanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är kostnaderna som används i studien relevanta för nutida svensk sjukvård?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Är studiens resultat överförbart till det sammanhang som frågeställningen gäller?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Har studien ett samhällsperspektiv?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Granskning av eventuella intressekonflikter	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Föreligger låg risk för annan form av intressekonflikt (t ex att författarna har utvecklat interventionen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen				
4.1 Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska anal	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
a) Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 Modellstruktur	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
a) Är modellstrukturen lämplig för den specifika frågeställningen och det specifika sjukdomstillståndet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är modellen och ev. antaganden som gjorts transparenta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är modellen testad för extern validitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Är vald tidshorisont tillräckligt lång för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Är vald tidshorisont rimlig i relation till empiriska data?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Markov: Är tidscyklernas längd motiverad med avseende på frågeställningen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 Effekter och kostnader	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
a) Är skillnaden i effekt som ligger till grund för modellanalysen statistiskt signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har studien tagit hänsyn till patientföljsamhet (compliance)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Har alla relevanta effekter identifierats (inkl. biverkningar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Är använda effektdata från bästa möjliga källa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Har alla relevanta kostnader identifierats givet tillämpat perspektiv (inkl. biverkningar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Är använda data på förbrukning av resurser (t.ex. läkarbesök, vård dagar) från bästa möjliga källa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Är uppgifterna om enhetskostnader från bästa möjliga källa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 Tolkning av resultat	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
a) Har inkrementell analys gjorts av både kostnader och effekter (eller går det att räkna fram)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har lämpliga statistiska metoder använts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är slutsatserna berättigade med avseende på presenterade resultat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.5 Känslighetsanalys	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
a) Har känslighetsanalys utförts avseende alla betydelsefulla variabler?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har resultatets osäkerhet undersökts med hjälp av probabilistisk analys?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är utfallet robust för undersökta variabelvärden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 Diskontering (vid studier längre än 1 år)	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
a) Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har effekterna diskonterats på lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Eventuella kommentarer till studien:

Är studien utförd i samma sjukvårdssektor (t.ex. inom primärvård eller specialistvård) som frågeställningen gäller? Stämmer den vård som patienterna får i studien överens med de patienter som frågeställningen gäller?

Extern validitet innebär oftast att modellens kliniska resultat jämförs med resultat från andra modeller eller kliniska studier. Det kan också innebära att man låtit någon extern person granska modellen ingående. För ett ja-svar räcker inte att studiens ICER har jämförts med andra studier.

Har studien tagit hänsyn till patientföljsamhet (dvs. compliance, ev. kompletterat med uppgift om analys enligt intention-to-treat (ITT) eller last-observation carried-forward (LOCF))?

Finns det fler studier eller studier av bättre kvalitet som innehåller effektdata och bör tas med i analysen?

Gäller variabler där det råder osäkerhet och som kan förväntas påverka analysen. Om extrapoleringar gjorts utifrån empiriska data kan det vara viktigt att testa olika sätt att extrapolera.

Med robust menas att resultatet inte ändras så pass mycket i känslighetsanalysen att slutsatserna om kostnadseffektivitet ändras (gäller både envägs- och probabilistisk känslighetsanalys).

Argumenteras för vald metod på ett adekvat sätt? Olika länder har olika rekommendationer. Framtida kostnader ska diskonteras (men räntan kan variera). För effekter finns det argument både för och emot diskontering. NICE använder en diskonteringsränta på 3,5 procent på både kostnader och effekter. I Holland används i stället 4 procent på kostnader och 1,5 procent på effekter. TLV rekommenderar en diskonteringsränta på 3 procent på både effekter och kostnader men efterfrågar känslighetsanalyser i vilka räntan sätts till 0 och 5 procent.

Referenser för SBU:s checklista

- Brunetti M, Ruiz F, Lord J, Pregno S, Oxman AD. Chapter 10: Grading economic evidence. In: Schemilt I, Mugford M, Vale L, Marsch K, Donaldson C (editors). Evidence-based decisions and economics: health care, social welfare, education and criminal justice. Oxford: Wiley-Blackwell, 2010.
- Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd edition. Oxford: Oxford University Press, 2005.
- Evers S, Gossen M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on Health Economic Criteria. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005; 21(2): 240–245.
- Philips Z, Ginelly L, Sculpher M m.fl. Review of guidelines for good practice in decision-anlytic modeling in health technology assessment. *Health technology assessment* 2004; 8(36): 1–72, 2004

Mot en mer effektiv och jämlik användning av medicinteknik

– om nytta med hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik

Vårdanalys har på regeringens uppdrag utvärderat en pågående försöksverksamhet för hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Vi drar slutsatsen att verksamheten har potential att skapa nytta, bland annat som ett viktigt beslutsstöd till landstingen, men att nytta begränsas av landstingens låga kännedom och användning av TLV:s hälsoekonomiska bedömningar. Rapporten lyfter fram viktiga förbättringsområden och diskuterar hur försöksverksamheten kan utvecklas vidare för att skapa nytta för patienter och landsting.

Myndigheten för vårdanalys (Vårdanalys) uppgift är att ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv följa upp och analysera hälso- och sjukvården, tandvården och gränssnittet mellan vården och omsorgen. Vårdanalys har patienternas och brukarnas behov som utgångspunkt i sina granskningar. Myndigheten ska också verka för att samhällets resurser används på bästa sätt för att skapa en så god hälsa och patientupplevd kvalitet som möjligt. Syftet är att bistå vården och omsorgen med att förbättra kvalitet och effektivitet – förbättringar som ytterst ska komma patienter, brukare och medborgare till del.

 **vårdanalys** 

