



Medicinteknik för framtiden

- beslutsunderlag för införandet av medicinteknik

Rapport för HTA-projektet - ett samarbetsprojekt mellan SBU, TLV, SKL, LfU, Socialstyrelsen, Linköpings universitet, Läkemedelsverket, Swedish Medtech och Vinnova

Innehåll

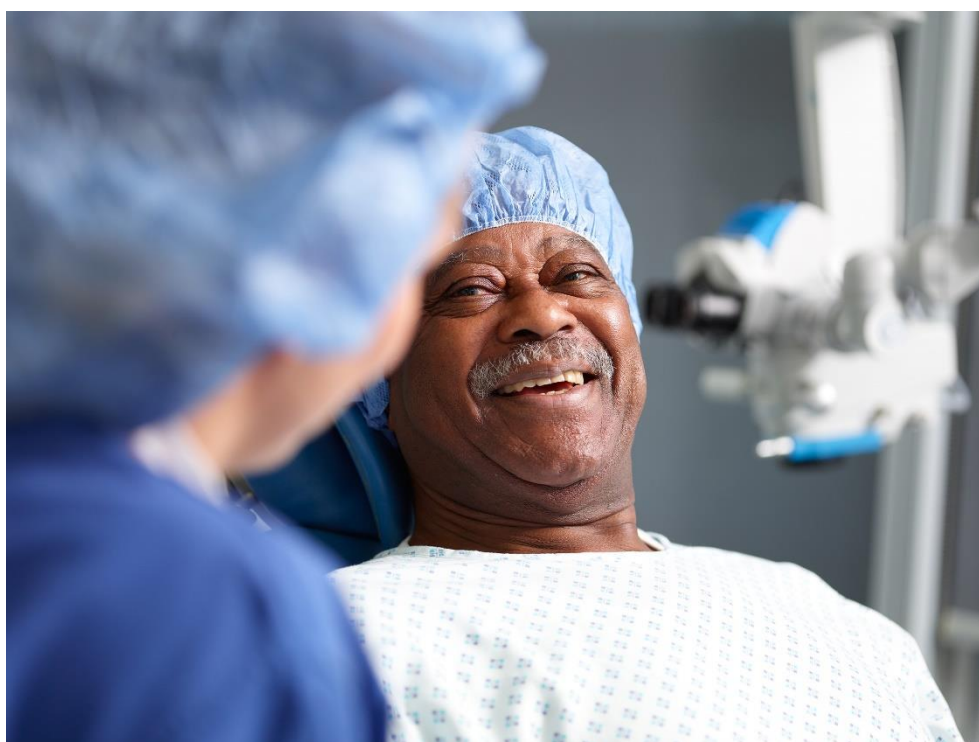
SAMMANFATTNING	3
1 INLEDNING	4
2 NULÄGESBESKRIVNING	4
2.1 VÅRD OCH OMSORG I SVERIGE	4
2.2 HTA – VAD ÄR DET?	5
2.3 MEDICINTEKNIK – VAD ÄR DET?	6
2.4 OLIKA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR EVIDENSVÄRDE	7
2.5 ATT UTVÄRDERA MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	8
3 VAD GÖRS IDAG I SVERIGE OCH AV VILKA?	12
3.1 SBU – STATENS BEREDNING FÖR MEDICINSK OCH SOCIAL UTVÄRDERING	13
3.2 TLV – TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET	14
3.3 CMT - CENTRUM FÖR UTVÄRDERING AV MEDICINTEKNISK TEKNOLOGI	15
3.4 REGIONALA HTA-ORGANISATIONER	16
3.5 VAD GÖRS IDAG INTERNATIONELLT OCH AV VILKA?	19
4 INTRESSE FRÅN OLIKA AKTÖRER FÖR HTA-OMRÅDET	20
4.1 INTERVJUUNDERSÖKNING MED PERSONER INOM LANDSTING SOM ARBETAR MED HTA	21
4.2 DE MEDICINTEKNISKA FÖRETAGEN	22
5 (SAM)ORDNAT INFÖRANDE I SVERIGE	23
6 GEMENSAM TERMINOLOGI	24
6.1 FULLSTÄNDIG HTA	24
6.2 MINI-HTA	24
6.3 SAMMANFATTNING AV DE INGÅENDE MOMENTEN	24
7 HTA-UTBILDNING FÖR FÖRETAG	25
8 HTA OCH UPPHANDLING	25
9 KONFERENS - MEDICINTEKNISKA METODER I SVENSK VÅRD OCH OMSORG – VÄGEN FRAMÅT!	26
10 KOORDINATOR I KLINISK STUDIE	26
11 FORTSÄTTNING FRAMÅT	27
REFERENSER	28
BILAGA 1. DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR	29
BILAGA 2. ORGANISATION	30
BILAGA 3. PRODUKTLIVSCYKEL FÖR EN MEDICINTEKNISK PRODUKT	31

Sammanfattning

Under två års tid drevs ett projekt med målet att öka förståelsen för hur HTA-processer (Health Technology Assessment) fungerar i Sverige och belysa hur dessa processer berör eller inte berör olika aktörers arbete. En rad områden har belysts och lett till ökad kännedom om området inklusive de förändringsprocesser och initiativ som drivs av andra aktörer.

Projektet initierades av Swedish Medtech och har genomförts i samverkan med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Sveriges kommuner och landsting (SKL), Linköpings universitet, Landstingsnätverket för upphandling (LfU), Socialstyrelsen och Vinnova. Projektet startade 2015 och avslutas i sin nuvarande form i december 2017. Organisation och deltagare i referensgruppen är listade i bilaga 1.

Den kanske viktigaste delen av projektet var att arbeta för att en gemensam kunskapsbas om HTA byggdes och vidareutvecklades som utbyte och stöd till företag, vård och andra relevanta intressenter. I detta arbete ingick även att bidra till en mer resurseffektiv och transparent HTA-process som stimulerar klinisk forskning och förbättrar införandet av innovativa produkter och behandlingsmetoder i vård och omsorg. Projektet har även arbetat med att synliggöra de möjligheter och utmaningar som en bredare användning av HTA för medicinteknik kan ha för vård och omsorg och företag, att skapa tydligare förståelse mellan upphandlande myndigheter och HTA-avdelningar samt att föra dialog kring hur och i vilken utsträckning beslutsunderlag når beslutsfattare. Projektet och dess ingående delar avrapporteras i denna rapport.



1 Inledning

Denna rapport syftar främst till att fånga upp kunskap, forskning och erfarenheter från det projekt som pågått under 2015 till och med 2017. Rapporten kan läsas av den som vill lära sig mer om HTA-processen och om relevanta aktörer i Sverige. I den inledande nulägesbeskrivningen förklaras övergripande vad en HTA-rapport innehåller, vad medicinteknik är, hur den regleras och utvärderas. I kapitel 3 listas aktörer inom området och i kapitel 4 presenteras några olika aktörers intresse för de frågor som drivs. Kapitel 5 redovisar den gemensamma terminologi som projektets deltagare enades om och resterande kapitel listar några olika lärdomar som dragits från bland annat en workshop med företag, från ett samarbete med ett mindre bolag, från en heldagskonferens och från den kontinuerliga dialogen som förts under de senaste två åren med HTA-aktörer och upphandlande myndigheter.

2 Nulägesbeskrivning

I syfte att skapa en gemensam utgångspunkt för de olika medverkande organisationerna gjordes en nulägesbeskrivning av befintliga processer och aktörer, samt en översikt över förutsättningar för utveckling och införande av medicinteknik i Sverige.

2.1 Vård och omsorg i Sverige

Varje år lägger hälso- och sjukvårdshuvudmännen minst 22 miljarder kronor på medicinteknik, enligt uppgifter från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV 2017). Denna utgift förutspås öka i framtiden. I rapporten *Empati och high tech* (Ekholm *et al* 2012) beskrivs hur vård och omsorg kan komma att se ut år 2050 och en hållbar vård och omsorg i Sverige kommer att kräva. Man skriver att *”produktivitetsutvecklingen [inom vård och omsorg] är för låg sett från skattebetalarnas perspektiv. [...] patientvärde i form av hälsoutfall per krona som faktiskt åstadkoms måste öka.”* Vidare skriver man att *”Ny teknik kommer att vara katalysatorn som möjliggör ett nytänkande inom sjuk- och äldreomsorg”*. Som exempel ges att införande av ny arbetsbesparande medicinteknik kan medföra ett ökat patientvärde i och med att vården kan fokusera på att träffa de patienter som är i behov av ett fysiskt möte. Det finns idag ingen brist på ny teknik och nya effektiva behandlingsmetoder – däremot kommer dessa inte vård, omsorg och patienter till del på ett effektivt och strukturerat sätt.

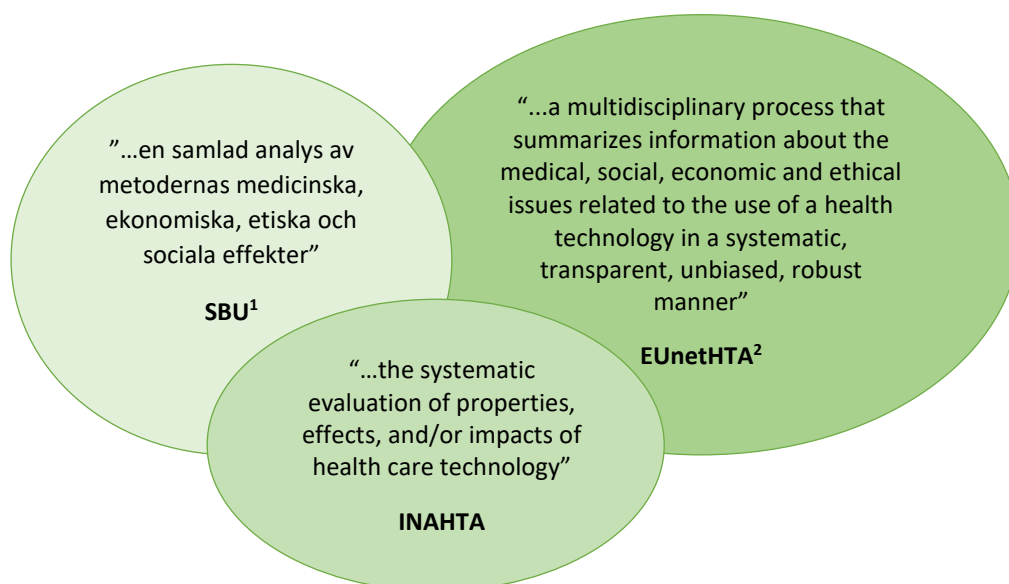
I dag introduceras istället många innovativa produkter på sjukvårdsmarknaden utan att föregås av ett kunskapsunderlag där teknologins värde i termer av patientnytta, vårdprocessnytta eller samhällsnytta skattas. TLV menar att detta är en konsekvens av brist på ordnade utvärderings- och införandeprocesser samt dålig tillgång till kunskapsunderlag. I hälso- och sjukvårdslagen framgår att det ska råda en rimlig relation mellan kostnader och effekter av en vårdinsats, vilket i längden ska leda till att patienter och brukare får mesta möjliga hälsa för skattepengarna. Trots det gör landsting, kommuner och regioner vanligen inte hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik (Lund 2016).

Varje dag publiceras en så stor mängd forskningsartiklar att det blir omöjligt för den enskilde vårdgivaren att hinna följa med i den ständigt växande strömmen av ny information. Det tillkommer årligen mer än 1 miljon artiklar i Pubmed¹ och uppskattningsvis är 10–15% av bestående vetenskapligt värde (Chalmers and Glasziou 2009, Greenhalgh 2001). Forskningsresultaten kan därmed behöva sorteras, granskas och sammanställas så att de blir överskådliga. Detta görs i en så kallad Health Technology Assessment (HTA) och en HTA-rapport, vilken i sin tur kan fungera som beslutsunderlag för beslutsfattare.

¹ www.pubmed.com

2.2 HTA – vad är det?

Health Technology Assessment (HTA) är utvärdering av metoder och tekniker i vård och omsorg, och fungerar som ett policyhjälpmedel vid beslut om införande och användning av metoderna². En HTA-utvärdering innebär en systematisk litteraturgenomgång av effekter och risker, samt en utvärdering av hälsoekonomiska, etiska, sociala, och ibland även organisatoriska och legala aspekter.



HTA kan definieras som en multidisciplinär aktivitet som systematiskt utvärderar konsekvenser av en medicinsk teknologi och som fungerar som ett stöd vid policybeslut. Utvärdering kan ske inom alla typer av områden inom vård och omsorg – inom prevention, diagnostik, behandling eller omvårdnad. I en HTA jämförs ofta en ny teknik med den teknik som används i ordinarie vård. HTA kan även användas för uppföljning och som beslutsunderlag vid revidering av befintlig medicinteknik, exempelvis inför beslut om eventuell avveckling. HTA är ett sätt att skapa en evidensbaserad vård där beslut fattas utifrån bästa tillgängliga vetenskapliga resultat, beprövad erfarenhet och i samarbete med verksamhet samt patient. Trots att HTA en längre tid har lyfts fram i hälsopolitiska dokument av EU-kommissionen (Kristensen *et al* 2009, Banta 2003) för utvärdering av läkemedel ser man inte samma utveckling för medicinteknikområdet.

I Sverige är det Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU, och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, som på nationell nivå har uppdrag att ta fram HTA-rapporter, respektive genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Längre fram i rapporten beskrivs deras respektive uppdrag. Förutom SBU och TLV finns det regionala HTA-verksamheter i flera regioner och landsting.

För mer ingående information om HTA-metodiken hänvisas till andra källor såsom SBU³, EUnetHTA⁴ och Vårdgivarguiden⁵.

² Health Technology Assessment (HTA) och ekonomisk utvärdering av hälso- och sjukvårdens metoder
Karolinska Institutets folkhälsoakademi 2009:19

³ <http://www.sbu.se/sv/var-metod/>

⁴ <http://www.eunetha.eu/outputs>

⁵ <http://www.vardgivarguiden.se/utbildningutveckling/Vardutveckling/HTA/Om-HTA/>

2.3 Medicinteknik – vad är det?

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. *påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,*
2. *påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,*
3. *undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller*
4. *kontrollera befruktning.*

Medicinteknik och läkemedel syftar båda till att återställa eller förbättra hälsa, men deras verkningsmekanismer skiljer sig väsentligt åt (t.ex. Taylor *et al* 2009). Den stora skillnaden mellan medicintekniska behandlingsmetoder och läkemedel ligger i definitionerna: läkemedel är molekylbaserade föreningar som har en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk effekt direkt i eller på människokroppen. De flesta medicintekniska produkter är istället teknikbaserade och interagerar ofta med patienter via en mellanhand, d.v.s. vårdpersonalen. Effekten är vanligtvis lokal och fysisk snarare än systemisk och farmakologisk.

Läkemedel har en tydligt reglerad myndighetsgodkännandeprocess, medan regelverket för medicinteknik fungerar på ett annat sätt. För att en medicinteknisk produkt ska kunna släppas på marknaden krävs en CE-märkning, vilken innebär en försäkran från tillverkaren att produkten överensstämmer med regelverkets krav. För lågriskprodukter intygar tillverkaren själv att produkten uppfyller lagstiftningens krav och för högriskprodukter granskas dokumentationen av en oberoende part, ett så kallat Anmält Organ (Notified Body), för att styrka att ställda krav uppfylls. Anmällda Organs verksamhet står under tillsyn av EU-kommissionen och nationella myndigheter med ansvar för dessa. I Sverige har Läkemedelsverket har tillsynsansvar för högriskprodukter och bedriver en riskbaserad tillsyn, vilket innebär att endast ett urval av lågriskprodukter granskas. Vidare har Läkemedelsverket från och med 27 november 2017 även ansvar för att utse (ge tillstånd till anmällda organet att granska produkter) och utföra tillsyn av Anmällda Organs verksamhet.

En ny lagstiftning för medicintekniska produkter trädde i kraft i maj 2017. Den tidigare lagstiftningen för aktiva medicintekniska implantat (direktiv 90/385/EEG), och lagstiftningen för andra medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEG), har sammanförts till en förordning om medicintekniska produkter (MDR). Syftet med denna är att "fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter och som garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation"⁶. Lagstiftningen för in vitro-diagnostiska (IVD) produkter (direktiv 98/79/EG) återfinns i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). En rad punkter har uppdaterats mot den tidigare lagstiftningen och några exempel är tillverkares skyldigheter vad gäller t.ex. kliniska prövningar, klinisk utvärdering, uppföljning av produkter som redan är satta på marknaden och rapportering av olyckor och tillbud.

Precis som för läkemedel måste tillverkaren påvisa den nytta som produkten tillför i förhållande till risken med att använda produkten. CE-märkningen av en medicinteknisk produkt innebär att tillverkaren måste tillhandahålla en "grundlig och objektiv klinisk utvärdering" med kliniska data som visar att produkten är "säker för sin avsedda användning och har de prestanda som tillverkaren hävdar för sin produkt". En "Clinical evaluation report" ska vara ett objektivt fristående dokument där tillgängliga kliniska data värderas enligt nio olika kriterier. Kliniska data kan hämtas från vetenskaplig litteratur som beskriver likvärdiga produkter, men om data saknas bör en klinisk studie genomföras. Mängden kliniska data som krävs för att visa säkerhet och prestanda varierar med typ av produkt. CE-märkningen innebär också att tillverkaren systematiskt hanterar risker och följer upp de erfarenheter som fås vid användning av produkten.

⁶ <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik---ny-lagstiftning/>

2.4 Olika förutsättningar för evidensvärde

Utvecklingen har gått mot alltmer uttalade krav på att utvärderingar ska baseras på kliniska studier med så kallat högt evidensvärde (Roback 2011). För att uppnå en så kallad hög evidensgrad ska de kliniska studier som ligger till grund för en HTA-rapport gärna vara randomiserade, kontrollerade, dubbelblinda, multicenterstudier med hög inre validitet och som visar signifikant positiva resultat. Dessa höga krav på studier är lämpliga vid teknologier som har följande egenskaper:

De kan jämföras med placebo

De kan testas på ett stort antal patienter

De kommer inte att vidareutvecklas efter utvärderingstillfället

Deras effektivitet är inte beroende av handhavarens skicklighet eller av den omgivande vårdmiljön

Dessa kriterier uppfylls i större utsträckning av de flesta läkemedel, medan merparten av medicintekniska produkter inte gör det. Det förekommer därmed i utvärderingar att effekten av en medicinteknisk metod inte anses kunna bedömas, utan att mer evidens krävs. I andra fall kan beprövad erfarenhet ha visat att tekniken fungerar, men att denna kanske inte är rapporterad i efterfrågad typ av studie och dokumenterat i vetenskaplig tidskrift. Här kan dessa krav på viss evidens kraftigt försena introduktionen av ny teknik. Alternativt kan det tvinga landsting att acceptera att de får "gissa" sig till hur bra produkten fungerar. Utmaningen för innovativa produkter är ofta att validerade data saknas då produkterna ännu inte har introducerats på marknaden. Varför det ser ut så förklaras i nästa stycke.

De regulatoriska skillnaderna mellan läkemedel och medicinteknik beskrivna ovan har inte uppkommit enbart för att man efter t.ex. neurosedynskandalen krävt en kraftigare reglering för läkemedel. Det handlar även om att den medicintekniska branschen är väldigt heterogen med många olika typer av produkter, alltifrån sårförband, via rullstolar och mjukvara, till magnetröntgen-utrustning, och därmed varit svårare att hantera på ett likartat sätt. Även den ekonomiska utvärderingen samt processen för att sätta en produkt på marknaden skiljer sig åt för de två branscherna (Drummond *et al* 2009). Nedan beskrivs några av dessa skillnader.



2.5 Att utvärdera medicintekniska produkter

Systematiska utvärderingar och kostnadseffektivitetsanalyser av medicinteknik skiljer sig i grund inte från andra utvärderingar för till exempel läkemedel. Däremot finns det en del utmaningar att ha i åtanke. Drummond *et al* (2009) identifierar i huvudsak sex olika egenskaper hos medicinteknik som man bör beakta vid ekonomiska utvärderingar:

Diagnostik och in vitro diagnostik

- Värdet av en förbättrad diagnos är svår att särskilja från värdet av den efterföljande behandlingen
- En diagnostisk metod kan ofta ha fler användningsområden

Svårighet att genomföra blindade randomiserade kontrollerade studier (RCT)

- En medicinteknisk produkt utvecklas under sin livstid
- Användare av en medicinteknisk metod övar med tiden upp sin skicklighet

Utfall av medicintekniska behandlingsmetoder påverkas av omgivningen och användaren

- Utfall kan bero på skickligheten hos användaren av en medicinteknisk behandlingsmetod

Implementering av medicintekniska behandlingsmetoder påverkar omgivningen och användaren

- Behov av utbildning
- Förändrad organisation och förändrade vårdprocesser
- Status och prestige

Avsaknad av likvärdig klinisk evidens

- Klasseffekt minskar incitamentet för tillverkare att investera i klinisk forskning
- Risker finns då evidens extrapoleras från en produkt till en annan

Svårighet att fastställa pris

- Priser ändras med tiden p.g.a. teknologikutveckling och nya liknande produkter på marknaden
- Upphandling av en ny produkt leder till sänkt pris för den tidigare behandlingsmetoden
- Kostnad per patient kan ändras med ökad skicklighet hos en användare

Forskare såsom Taylor *et al* (2009) hävdar att dessa fundamentala skillnader mellan läkemedel och medicinteknik ska ses som hinder för att producera robust evidens för klinisk effektivitet och kostnadseffektivitet hos medicinteknik. I följande stycken nämns ovanstående egenskaper hos medicinteknik tillsammans med lärdomar TLV dragit då de genomför hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter.

2.5.1 Diagnostik och in-vitro diagnostik

Diagnostiska metoder är icke-terapeutiska produkter som är till för att diagnosticera sjukdomar, d.v.s. för att fastställa, monitorera och screena kliniska, fysiologiska eller psykiska egenskaper/värden för att veta vilken behandling patienten bör få. Det är i skedet efter diagnosticering, d.v.s. när patienten får rätt behandling i rätt tid, som den förbättrade hälsan och nyttan uppstår. Icke-terapeutiska produkter riktar sig inte heller alltid till ett enda specifikt medicinskt tillstånd, vilket innebär ytterligare utmaningar. Det kan vara svårt att särskilja värdet av förbättrad diagnostik från värdet som den efterföljande behandlingen innebär för patienten. Det kan även vara svårt att tydligt identifiera den patientgrupp som diagnos och behandling är till för då det är vanligt att den diagnostiska metoden har flera användningsområden. Dessutom kan kostnader uppstå i det fall diagnosen uteblir eller är felaktig, för att inte nämna risken för försämrad hälsa och obehandlade tillstånd.

2.5.2 Svårighet att genomföra blindade randomiserade kontrollerade studier

Effekten av en medicinteknisk produkt kan som tidigare nämnts antingen fastställas i en klinisk studie eller genom tidigare publicerad vetenskaplig litteratur - omfattningen beror på produktens klassificering. Så snart ett läkemedels säkerhet och effekt är bestämd så förblir den oförändrad. Utvecklingen av medicintekniska produkter sker i stället genom små stegvisa förbättringar, så kallad inkrementell utveckling. För medicinteknik gäller därför att information om prestanda, säkerhet och effektivitet som samlats in för tidiga versioner används för att uppgradera följande generationer. Produkterna fortsätter att utvecklas under hela sin livscykel och de kliniska förutsättningarna kan därmed ändras.

Under genomförandet av en studie kan konstruktionen eller utformningen komma att förbättras beroende på studiens resultat⁷. Detta innebär svårigheter att under en längre tid utvärdera en produkt och det är därmed svårt att mäta den långsiktiga nyttan av åtgärden. Utvärderingsnätverket INAHTA⁸ har beskrivit det som ett "moving target"-problem och definierar detta som:

"Förändringar i hälso- och sjukvård som kan göra resultaten av utvärderingar inaktuella, ibland innan resultaten kan implementeras. Dessa omfattar förändringar i den utvärderade teknologin, förändringar i alternativa eller kompletterande teknologier som används för att hantera ett visst hälsoproblem, uppkomsten av ny konkurrerande teknologi, och förändringar i tillämpningen av teknologin (t.ex. användning i andra patientgrupper eller för andra hälsotillstånd)".

Medicinteknikutveckling har dessutom relativt korta livscykler. Också utveckling av en medicinteknisk produkt är snabb; ca 1–3 år, att jämföras med mer än ett decennium för läkemedel (Santos 2012). Denna korta produktlivscykel och snabba produktutveckling gör att HTA och riktlinjer på produktnivå snabbt blir inaktuella. Resultat från kliniska studier som tar flera år blir inte relevanta.

Om vården gör en HTA så bör detta därmed ske i samverkan med tillverkaren så att man kan ta höjd för planerade uppdateringar av produkten. Detta görs inte alltid och konsekvensen blir att det underlag som tas fram inför ett beslut om införande är förlegat redan från början. Risker är att den version av en produkt som utreds i en klinisk utvärdering inte är samma version som faktiskt senare kommer ut på marknaden och in i sjukvården.

Kravet på att genomföra en kontrollerad randomiserad studie medför ytterligare en rad problem för en medicinteknisk produkt, menar Kerstin Roback (Roback 2006). I många fall är det inte möjligt att hitta ett placeboalternativ och det kan också visa sig att det inte är etiskt försvarbart att använda placebo. Att som jämförelsealternativ utföra placebokirurgi för att utvärdera ett implantat, till exempel, är självklart inte etiskt försvarbart då det skulle utsätta patienter för onödiga risker. I andra fall går det att hitta ett lämpligt jämförelsealternativ, men i de flesta fall vet både den vårdpersonal som handhar produkten, och även patienten själv, vilket alternativ som används.

⁷ Om produkten uppdateras efter att den satts på marknaden så ska all ny data läggas till befintliga data och den kliniska utvärderingen uppdateras. Ibland är förändringen så stor att det krävs att tillverkaren meddelar detta till sitt Anmälda Organ. Det innebär att den senaste versionen av produkten alltid ska ha en uppdaterad klinisk utvärdering.

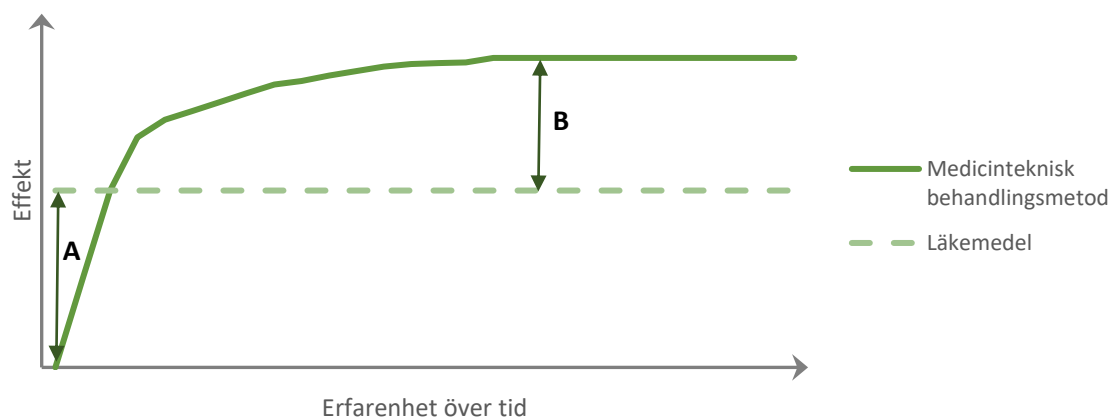
⁸ <http://www.inahta.org/>

2.5.3 Utfall av medicintekniska behandlingsmetoder påverkas av omgivningen och användaren

Nyttan av en medicinteknisk produkt är i stor utsträckning beroende av det sammanhang som den används i. Med andra ord är handhavandet av produkten en viktig faktor som påverkar (se t.ex. Drummond *et al* 2009). Det kan handla om *hur* produkten används, vilken *kunskap* personen har som använder produkten, vilka *resurser* som finns på plats och vilken typ av *eftervård* patienten får. Många medicintekniska produkter ingår som en del av en kirurgisk procedur eller intervention och kräver kanske särskild *utbildning*.

I fråga om att mäta effekten av en produkt och dess betydelse för behandlingsresultatet spelar handhavarens skicklighet, erfarenhet och inflytande också en viktig roll. Vid användning av en produkt finns det i de flesta sammanhang en inlärningskurva för den person som använder produkten. Det kan därmed vara svårt att bedöma om en observerad förbättring beror på den behandlande läkarens eller sjuksköterskans skicklighet eller om förbättringen beror på produkten eller metoden.

Figur 1 visar en förenklad simulering av hur inlärningskurvan påverkar utfallet av effekten av ett läkemedel kontra en medicinteknisk metod. Vid tidpunkt A, d.v.s. vid tidig användning, är läkemedlet mer effektivt än den medicintekniska metoden. Senare vid tidpunkt B har användaren av en metod mer erfarenhet och den medicintekniska metoden presterar bättre. Exempel på metod som har visat på detta utfall är laparoskopisk gastrektomi (Ramsay *et al* 2001).



Figur 1. Simulering över skillnaderna i "learning curves" för läkemedel vs medicinteknik, anpassad från Taylor *et al* (2009). Om en jämförelse mellan läkemedlet och den medicintekniska behandlingsmetoden görs vid tidpunkt A kommer läkemedlet visa på bättre effekt. Vid tidpunkt B har erfarenheten och skickligheten av handhavandet av den medicintekniska behandlingsmetoden ökat och denna kan nu visa på en bättre behandlingseffekt.

2.5.4 Implementering av medicintekniska behandlingsmetoder påverkar omgivningen och användaren

Den nya medicintekniska metoden kan även leda till större förändringar i hälso- och sjukvården. En organisatorisk förändring skulle till exempel kunna vara att en behandling som tidigare utförts inom vården, kan på grund av den medicintekniska produkten istället utföras inom hemsjukvården. Den typen av större förändring medför troligen behov av utbildning, träning och investering i utrustning. Det innebär att fler faktorer kan komma att påverka användningen av produkten och det kan därför enligt TLV vara klokt att ta med dessa aspekter i en hälsoekonomisk utvärdering.

2.5.5 Avsaknad av likvärdig klinisk evidens

Om det är möjligt att extrapolera evidens från en medicinteknisk produkt till en annan innebär detta ett lägre marknadshinder för senare tillkomna marknadsaktörer, eftersom dessa inte behöver genomföra studier i samma utsträckning som tidigare aktörer. Incitamenten för tillverkare av medicintekniska produkter att investera i klinisk forskning kan därmed minska. Samtidigt kan avsaknad av evidens av likvärdighet påverka patientsäkerheten: två olika medicintekniska produkter med samma kliniska indikation eller utfall kan ändå ha olika fysikaliska egenskaper eller verkan. Dessa produkter bör då inte anses vara generiska utan tillräcklig stödjande evidens.

När likvärdig klinisk evidens saknas för medicintekniska produkter blir en jämförelse mellan två olika produkter svår att genomföra och det blir oklart huruvida man kan dra slutsatser om en s.k. klasseffekt⁹. Långsiktiga uppföljningsdata som genereras för en produkt är nödvändigtvis inte hänförlig till en annan.

2.5.6 Svårighet att fastställa pris

Priset för en medicinteknisk produkt har en benägenhet att ändras över tid (Sorenson *et al* 2013). Detta på grund av den snabba teknologiutvecklingen och nya liknande produkter på marknaden. Dessutom är det inte ovanligt att en läkare över tid blir bättre på en metod (jämför Figur 1), vilket kan innebära att tiden för en operation minskar och därmed att kostnaden per ingrepp minskar.

Medicintekniska produkter upphandlas ofta genom olika mekanismer och resultatet av en ekonomisk utvärdering eller riktlinjer kan direkt påverka prissättningen på marknaden. I samma stund som klinisk praxis ändras för att införa en ny medicinteknisk behandlingsmetod så bör den tidigare metoden utmönstras. Upphandlingen av denna nya produkt kan leda till sänkt pris för den tidigare produkten, vilket ändrar relationen dem emellan ur ett hälsoekonomiskt perspektiv.

Införande av medicintekniska produkter kan innebära stora initiala investeringar som under ett antal år ska fördelas på de patienter som använder produkten. Resultatet blir att kostnaden per behandlad patient påverkas av produktens livslängd samt hur många patienter som produkten är tillgänglig för eller hur stort patientunderlag som finns. I vissa fall måste även andra kostnader såsom underhåll och/eller utbildning av personal inkluderas i behandlingskostnaden.

⁹ En klasseffekt kan definieras som en effekt som i fallet läkemedel produceras av alla medlemmar av en kemiskt relaterad läkemedelsgrupp och inte bara av ett enda läkemedel från den klassen. Klasseffekt-rekommendationer kan också göras för medicintekniska behandlingsmetoder, men kan ibland vara bristfälliga eller baserade på otillräcklig evidens.

3 Vad görs idag i Sverige och av vilka?

Flera myndigheter i Sverige har ansvar för olika delar inom vård och omsorg. Tabell 1 nedan listar de viktigaste myndigheterna för medicintekniskt utvecklingsarbete. Ett par av dessa som deltagit i projektet beskriver vi närmare nedan.

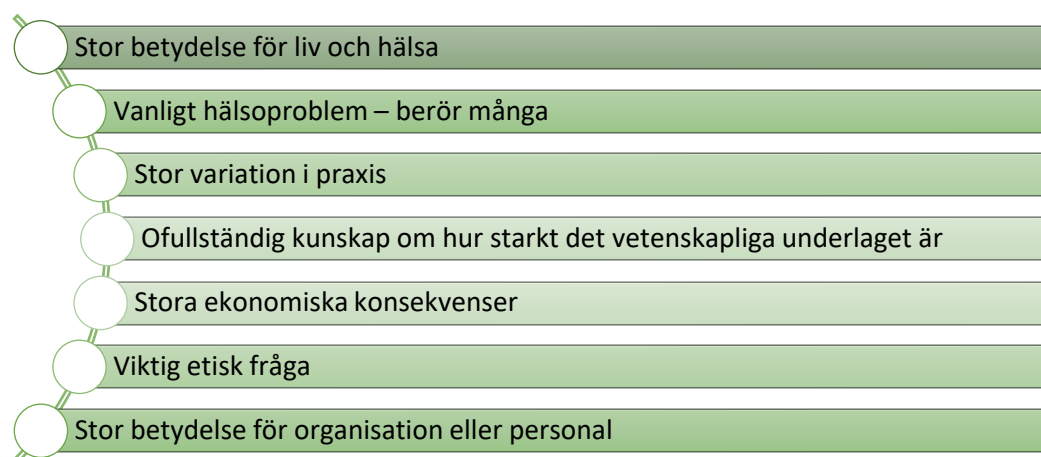
Tabell 1. Ansvarsfördelning mellan hälso- och sjukvårdsmyndigheter i Sverige.

Myndighet	Huvuduppgifter inom medicinteknikområdet
Arbetsmiljöverket	Arbetsmiljöverket har i uppdrag att se till att arbetsmiljön uppfyller de krav som finns i arbetsmiljölagen. Myndigheten tar fram juridiskt bindande föreskrifter, inspekterar arbetsställen och sprider information om arbetsmiljöreger.
Elsäkerhetsverket	Myndigheten ansvarar för tekniska säkerhetsfrågor på elområdet och ska bygga upp, upprätthålla och utveckla en god säkerhetsnivå för elektriska anläggningar och elektrisk materiel samt att medverka till en tillfredsställande elektromagnetisk kompatibilitet.
Inspektionen för vård och omsorg (IVO)	IVO ansvarar för tillsyn över hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdspersonal, socialtjänst och verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). I tillsynsuppdraget ingår handläggningen av anmälningar, såsom negativa händelser och tillbud vid egentillverkade medicintekniska produkter
Läkemedelsverket	- Utövar tillsyn över medicintekniska produkter: uppföljning av olyckor och tillbud, inspektion av tillverkare, administrativa kontroller av tillverkarens dokumentation - Granskar planerade kliniska prövningar - Ger utlåtande om läkemedelssubstans som är integrerad i medicintekniska produkter (efter ansökan från anmält organ) - Ger ut föreskrifter anpassade till EU:s regler och ger vägledning i tolkning av lagstiftningen
Myndigheten för delaktighet	Myndigheten för delaktighet har i uppdrag att verka för att funktionshinderspolitiken ska få genomslag i hela samhället.
Socialstyrelsen	Ansvarar för nationella riktlinjer, föreskrifter för användning av medicintekniska produkter och för rapportering av olyckor och tillbud, register m.m.
Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)	- Ansvar för systematiska kunskapsöversikter och HTA-utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården samt social omsorg - Fokus på ett medicinskt, ekonomiskt, samhälleligt och etiskt perspektiv - Se mer i stycke 3.1
Strålsäkerhetsmyndigheten	Myndigheten arbetar för ett bra strålskydd för patienter, personal och allmänhet. De ger ut föreskrifter och allmänna råd, prövar och utfärdar tillstånd, inspekterar, utreder, informerar och ger råd, samt för nationellt register över de doser personal utsätts för.
Swedac	Swedac är nationellt ackrediteringsorgan för Sverige. Detta innebär bland annat att myndigheten ackrediterar laboratorier, certifieringsorgan och kontrollorgan enligt internationella standarder och regelverk
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)	- Beslutar om subventionering av läkemedel, förbrukningsartiklar och tandvård - Uppdrag att göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik - Se mer i stycke 3.2
Vinnova – Verket för Innovationssystem	Vinnova bidrar till att stärka Sveriges innovationsförmåga. Det görs främst genom att finansiera forsknings- och innovationsprojekt.

3.1 SBU – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

I Sverige har SBU, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, sedan år 1987 i uppdrag att utvärdera metoder som används i hälso- och sjukvård. Sedan 2015 innefattar uppdraget även området social omsorg. SBU är en statlig myndighet som genomför utvärderingar ur ett samlat medicinskt, ekonomiskt, etiskt och samhällsligt perspektiv. SBU arbetar med en transparent och strukturerad process för att ta fram systematiska litteraturoversikter, vilket även kan göras av andra aktörer såsom regionala HTA-organisationer, akademien och/eller enskilda aktörer inom hälso- och sjukvården. Med utgångspunkt i aktuell och välgjord forskning tar SBU reda på vilken effekt olika metoder har, om de medför några risker och om åtgärderna ger mesta möjliga nytta för pengarna. De oberoende utvärderingar som SBU tar fram ska fungera som stöd vid beslut i hälso- och sjukvården samt inom den sociala omsorgen. Resultat av utvärderingar kan ligga till grund för nationella riktlinjer eller spridas direkt till regioner, landsting och kommuner. SBU ansvarar även för att följa upp effekterna av insatserna. SBU:s arbete ska bidra till förbättringar för att resurserna ska användas på bästa sätt och för en bättre hälsa hos Sveriges befolkning.

SBU tar emot förslag på önskade utvärderingar från flera olika håll – personal inom hälso- och sjukvården, specialistföreningar, landstingsledningar, andra myndigheter m.fl. De förslag som inkommit rangordnas utifrån ett antal kriterier. SBU tar hänsyn till följande:



Vilka utvärderingar som ska genomföras beslutas av SBU:s generaldirektör, efter synpunkter från bl.a. SBU:s nämnd vilken består av företrädare från organisationer centrala inom hälso- och sjukvård och social omsorg. Sammansättningen av nämnden ska säkerställa att resultaten av utvärderingarna anses betydelsefulla och att de är väl förankrade. En betydande del av SBU:s resurser går till direkta regeringsuppdrag och till underlag till andra myndigheter, såsom underlag till Socialstyrelsens nationella riktlinjer. När beslut om utvärdering har fattats, sammansätts en projektgrupp med experter inom det aktuella ämnesområdet samt stöd från SBU:s kansli. Projektgruppen strukturerar upp frågeställningen enligt PICO-systemet, vilket är lämpligt vid formulering av de flesta medicinska frågor. Se beskrivning av PICO nedan. En väl genomarbetad PICO underlättar litteratursökningen som blir mer specifik och ger fler användbara träffar.

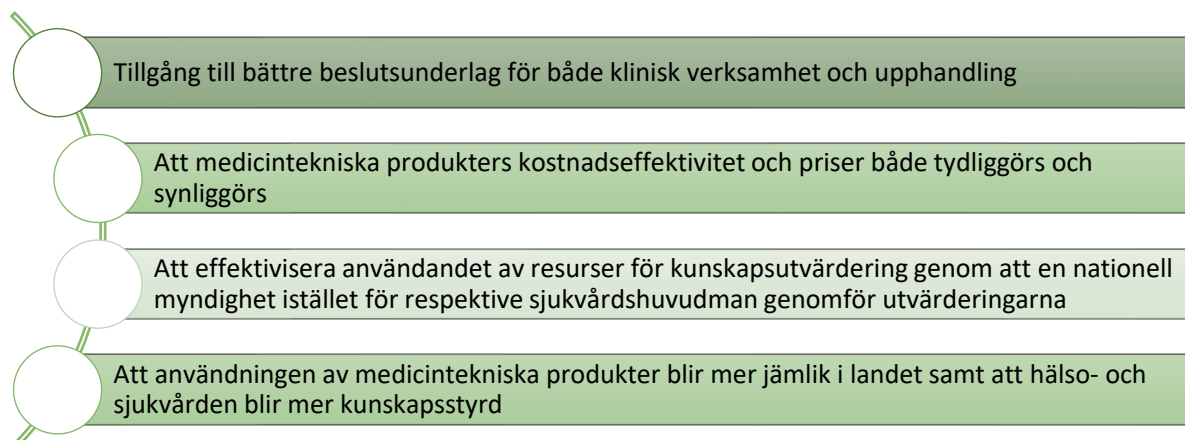


Tidsåtgången för en utvärdering skiljer sig mycket åt beroende på hur omfattande utvärderingen är – en utvärdering av ett helt sjukdomsområde kan ta några år att genomföra. Löpande under arbetet sker diskussion med vetenskapliga råd. När rapporten är klar granskas den noga, både av en intern kvalitetsgrupp som fokuserar på metodologin och flera externa granskare som tittar på innehållet och dess relevans. Därefter gör de vetenskapliga råden en bedömning SBU:s nämnd fastställer slutsatserna och generaldirektören tar beslut om publicering.

SBU:s andra produkter¹⁰ inkluderar deras *Upplysningstjänst* som främst är till för beslutsfattare, deras rådgivare och utredare. Syftet är att ge kunskapsunderlag för strategiska beslut, till exempel om en ny metod eller behandling ska införas, eller någon äldre fasas ut. Svarstiden är ca tre månader. Ännu en produkt är *SBU kommenterar* som innebär att SBU kommenterar och sammanfattar utländska kunskapsöversikter. SBU granskar översikten men inte de enskilda studierna. SBU är även ansvariga för ett nationellt HTA-nätverk. I nätverket som bildades år 2007 finns representanter från regionala och lokala HTA-organisationer, Socialstyrelsen, TLV, SKL och Cochrane Sverige. Inom nätverket samarbetar man mot målet att använda samma metod, undvika dubbelarbete och att utveckla metodiken för utvärderingar. Några väletablerade regionala HTA-verksamheter presenteras nedan.

3.2 TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV fick år 2012 i uppdrag av regeringen att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter och metoder. Verksamheten har bedrivits i form av en försöksverksamhet och TLV har fått ett förlängt uppdrag under 2017. Hittills har verksamheten haft fokus bland annat på områdena innovation och kronisk sjukdom vilket innebär att de utvärderade produkterna befunnit sig i på olika stadier i produktlivscykeln (se Bilaga 3 för TLV:s definition av de olika faserna i en produkts livscykel). De hälsoekonomiska utvärderingarna har för avsikt att bidra med:



Resultatet av en utvärdering innebär inte ett beslut om att ett landsting, en region eller en kommun ska köpa in produkten; vems som fattar detta beslut ser olika ut i olika landsting och regioner. Utvärderingarna, även kallade kunskapsunderlag, bör däremot ligga till grund för dessa beslut och göra dem mer välgrundade. Utifrån det perspektivet bör de utvärderingar som färdigställs nyttiggöras och vara efterfrågade av landsting, regioner och kommuner.

Övriga kriterier för att en specifik utvärdering ska genomföras är att produkten eller metoden berör en stor patientgrupp, att den har potential för att patientens möjlighet att klara sig själv i större utsträckning och att produkten eller metoden möjliggör en kostnadsbesparing för hälso- och sjukvården. När en utvärdering är klar skickas kunskapsunderlagen till alla landsting/regioner och det berörda företaget, samt publiceras på TLV:s hemsida.

¹⁰ För en överblick över vilka utvärderingar som gjorts nationellt och regionalt eller för att se vad som är på gång, besök publikationsdatabasen på www.sbu.se.

I TLV:s medicinteknikprojekt där hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter ska genomföras, samverkar TLV med landsting och myndigheter såsom Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SBU, m.fl.¹¹. En fungerande samarbetsmodell mellan de myndigheter och regionala organisationer som genomför HTA-utvärderingar är avgörande för att information på ett strukturerat sätt ska samlas och presenteras inför ett beslut om införande eller avveckling av en ny metod eller teknik. Det kommer även bli viktigt att ta fram en metod för att identifiera de medicintekniska produkter och metoder som är mest angelägna att utvärdera ur ett samhällsekonomiskt perspektiv och som skapar mest värde i hälso- och sjukvården. Nedan anges de kriterier som TLV anser viktiga vid prioritering:



Ur ett medborgarperspektiv är det angeläget att prioritera rätt produkter och metoder som utvärderas för att offentliga resurser ska användas på bästa sätt. Därtill behöver utvärderingarna ske vid rätt tidpunkt för att generera mest nytta, utvärderingarna får inte ta för långt tid och hälso- och sjukvårdshuvudmännen behöver få tillgång till resultatet av utvärderingarna i god tid inför en eventuell upphandling.

3.3 CMT - Centrum för utvärdering av Medicinteknisk Teknologi

CMT vid Institutionen för medicin och hälsa (IMH) på Linköpings universitet har sedan 1984 arbetat med metodutveckling, kunskapsspridning och utvärdering av metoder och procedurer inom hälso- och sjukvård. Arbetet görs med hänsyn till medicinska, sociala, ekonomiska och etiska konsekvenser. Utvärderingar utförs efter önskemål från sjukvårdshuvudmän, stat och kommuner samt från företag inom läkemedels- och medicinteknikbranschen. Ofta handlar det om ekonomiska utvärderingar av läkemedel och medicintekniska produkter, att påvisa effekter av preventions- och screeningprogram eller rehabiliteringsprogram för funktionshindrade samt effekter av organisationsförändringar och vårdpolitiska beslut.

Vid utvärdering av medicinska teknologier är tanken framför allt att tillhandahålla underlag för planering av sjukvården både gällande nationella beslut om olika policyer men även på kliniknivå. De resulterande utvärderingsrapporterna publiceras, men CMT är även delaktiga vid implementering, både i nationell och i regional sjukvård. CMT har även ett nyhetsbrev som kommer ut fyra gånger per år där man skriver om sina resultat. I fråga om utvärdering av medicinsk teknologi är det viktigt med samverkan mellan olika discipliner då området i sig är interdisciplinärt. Detta återspeglas även i sammansättningen av medarbetare hos CMT vilka kommer från medicinska, tekniska och filosofiska områden.

¹¹ Medicinteknikprojektet har även fört dialog kontinuerligt med de båda branschorganisationerna Swedish Medtech och Swedish Labtech.

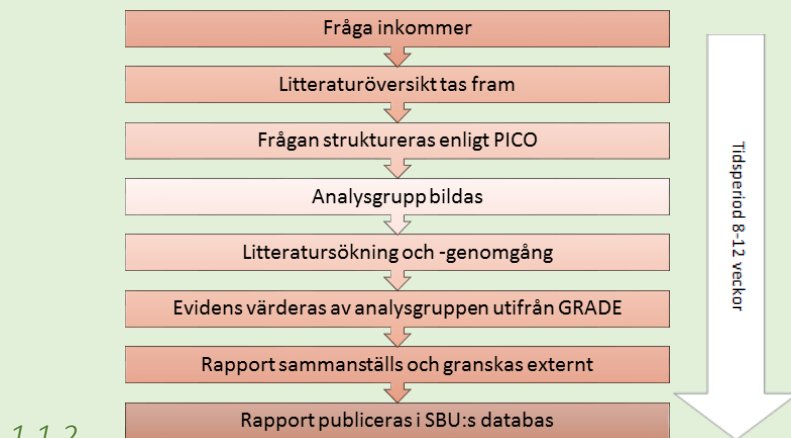
3.4 Regionala HTA-organisationer

HTA-rapporter produceras även i viss utsträckning av HTA-organisationer i Sveriges landsting och regioner. År 2007 bildades ett nätverk för representanter för regionala och lokala enheter för HTA, tillsammans med SBU och Socialstyrelsen. Syftet med nätverket är att samverka för att undvika dubbelarbete, sträva efter en gemensam metod vid utvärderingarna samt verka för utveckling av metodiken. SBU står för ordförande och sekreterare för nätverket. I fem regioner i Sverige finns HTA-organisationer, se beskrivningar nedan. HTA-rapporter från dessa publiceras på SBU:s hemsida.

1.1.1 Enheten för HTA Region Skåne

I Region Skåne är Enheten för HTA ett resurs- och metodstöd för alla förvaltningar inom regionen som tillhandahåller vård, diagnostik eller behandling. Utvärderingar görs av såväl nya metoder som etablerade, med fokus på organisation eller patientnytta. Uppdrag om utvärdering kommer vanligtvis från en verksamhet som noterat en klinisk frågeställning de önskar närmare utredd samt hur den skulle kunna omsättas i praktisk rutinsjukvård. Frågeställningen kan handla om en behandling, metod, teknik, indikation, apparatur eller ett organisatoriskt sammanhang.

Utvärderingen sker verksamhetsnära och engagerar både frågeställaren och andra berörda verksamheter. Den nära kopplingen till verksamheterna gör även att de slutliga resultaten blir väl förankrade hos de som berörs. Rapporten som tas fram efter avslutad utvärdering skrivs utifrån SBU:s modell och beskriver metoden ur ett patientperspektiv, risker, etik, organisation och ekonomi. Rapporten publiceras i databasen för det nationella HTA-nätverket och på HTA-enhetens externa webbsida samt delges till respektive berörd verksamhetschef. Figuren nedan beskriver HTA-enhetens process.



1.1.2

Våren år 2013 fattade Skånes Universitetssjukhus beslut om ordnat införande av nya medicinska metoder, teknologier och läkemedel. Det innebär att införande av nya medicinska metoder och nya läkemedel ska godkännas av sjukhuschefen i de fall då införandet medför ökande kostnader på 1 miljon kronor eller mer för sjukhuset som helhet. Samma tillvägagångssätt tillämpas om befintliga metoder föreslås användas inom nya områden och övergången medför kostnader i samma storleksordning. Skånes Ordnat införande-process ska bidra till en mer evidensbaserad och kostnadseffektiv hälso- och sjukvård. Ansvariga för bedömningsprocessen på Skånes universitetssjukhus är Styrgruppen för forskning och ordnat införande, som lämnar över en rekommendation till sjukhusledningen. Slutligen är det sjukhuschefen som beslutar om införande eller om det

HTA-centrum Västra Götalandsregionen

HTA-centrum i Västra Götalandsregionen är en regional stödorganisation för HTA som är verksamhetsbaserad och tillhör Sahlgrenska Universitetssjukhuset. HTA-centrum utvärderar kunskapsläget för en metod, teknik eller process och ser även till aspekter som ekonomiska, organisatoriska och etiska. Utvärderingarna sker utifrån de principer som SBU använder för kritisk granskning av publicerad vetenskaplig litteratur. Fokus ligger både på nya metoder eller processer som eventuellt ska införas och på befintliga metoder som används men som kanske bör avvecklas.

Nomineringar för utvärdering av en metod eller teknik kan komma från verksamheten, ledningen eller program- och prioriteringsrådet. Inkomna frågeställningar diskuteras och det händer att frågan lyfts till SBU. Vid beslut om att genomföra en HTA utses en projektgrupp, vilken inkluderar personer från verksamheten samt stöd från HTA-centrum. Efter att frågeställningen strukturerats upp enligt PICO, görs en systematisk litteraturundersökning och en HTA-rapport om kunskapsläget sammanställs. HTA-rapporten ses över av två externa granskare som lämnar synpunkter till projektgruppen.

Slutligen granskas rapporten även av HTA-kvalitetssäkringsgrupp och därefter publiceras den färdiga HTA-rapporten. Den publiceras på HTA-centrums hemsida och internationella databaser, samt förmedlas till verksamheten, program- och prioriteringsrådet, samtliga förvaltningschefer inom Västra Götalandsregionen, Socialstyrelsen, SBU, andra nationella HTA-organisationer med flera.

För att kunna hantera alla de nya medicinska metoder som utvecklas, har Västra Götalandsregionen en process för Ordnat Införande. Processen innebär att nya behandlingsmetoder eller läkemedel som önskas införas i hälso- och sjukvården granskas för prioritering av de metoder som ger mest nytta för patienterna. Processen genomförs två gånger per år och de beslut som fattas blir gällande i hela regionen.

1.1.3 Regionala metodrådet Sydöstra sjukvårdsregionen

Den Sydöstra sjukvårdsregionen är ett samarbete mellan landstinget i Kalmar, Region Jönköping och Region Östergötland kring högspecialiserad sjukvård. Inom sjukvårdsregionen finns metodrådet som har i uppdrag att identifiera och utvärdera nya metoder (ej läkemedel) inför eventuellt införande i vård, omvårdnad, rehabilitering och för prevention. Även granskning av befintliga metoder görs av metodrådet inför beslut om möjlig avveckling. Allt utvärdering av vetenskaplig evidens görs utifrån ett medicinskt-, hälsoekonomiskt-, etiskt-, samhälleligt- och patientperspektiv. Metodrådet har även till uppgift att stimulera kunskap om och tillämpning av vetenskaplig evidens i praktiskt sjukvårds-arbete inom sjukvårdsregionen.

Förslag på önskade utvärderingar inkommer dels från klinisk verksamhet, dels från landstingets administrativa och politiska ledningar. De resulterande rapporterna som tas fram av metodrådet ligger till grund för beslutsfattande på olika nivåer kring huruvida en ny metod ska införas.

De slutliga utvärderingsunderlagen sprids till vårdgivare och allmänhet för att öka kunskapen. Metodrådet samverkar även med andra HTA-organisationer, bl.a. SBU, med att förmedla och sprida framtagna utvärderingar för att på så sätt öka möjligheterna för att även resurserna för medicinsk utvärdering ska användas på ett kostnadseffektivt sätt.

CAMTÖ Region Örebro län

CAMTÖ:s (Centrum för evidensbaserad medicin och utvärdering av medicinsk metodik) uppdrag i Region Örebro län är landstingsövergripande främjande av utveckling av evidensbaserad medicin. CAMTÖ agerar rådgivare i frågor kring utvärdering av medicinska metoder och är delaktigt i hälso- och sjukvårdens verksamhetsutveckling. Organisatoriskt tillhör CAMTÖ Enheten för Ledningsstöd.

HTA-enheten tar fram systematiska kunskapsunderlag som ligger till grund för införande av nya metoder, eller beslut att utveckla en metod. CAMTÖ sprider slutsatser från systematiska kunskapssammanställningar genom sin representation i Rådet för Medicinsk Kunskapsstyrning, vilket har som uppdrag att utifrån senaste kunskapsläge förbereda ärenden till ledningsgruppen i Region Örebro inför ställningstaganden av vård och behandling. Inom sjukvårdsregionen Uppsala-Örebro leder även CAMTÖ samverkan kring HTA. CAMTÖ anordnar dessutom utbildningsaktiviteter för att sprida kunskap i att systematiskt söka och utvärdera vetenskapliga studier för att kunna använda informationen i den egna verksamheten.

Förfrågningar om utvärderingar kommer från politiken, Rådet för Medicinsk Kunskapsstyrning, den kliniska verksamheten och kan även komma från den Regionala Kunskapsstyrningsgruppen. CAMTÖ samarbetar ibland även med SBU för att ta fram kunskapsunderlag.

1.1.4 Metodrådet SLL – Gotland

Stockholms läns landsting samarbetar med Gotland kring evidensbaserad utvärdering av metoder och processer i vården. Uppdraget för Metodrådet är att stödja vårdgivarna i att göra en systematisk, vetenskaplig utvärdering enligt SBU:s process. I de flesta fall är det verksamheten som identifierar behovet av en HTA t.ex. kring förslag på hur man kan förbättra en metod eller en vårdprocess. Efter kontakt med Metodrådet görs en sökning efter förekomsten av redan genomförda HTA-rapporter eller av vetenskapliga publikationer inom ämnesområdet.

Då en HTA initieras utses en HTA-grupp som, om möjligt, är tvärprofessionellt sammansatt. HTA-gruppen arbetar fram en specificerad frågeställning med hjälp av PICO, enligt SBU:s process. Nästa steg är en litteratursökning utförd av bibliotekarier med kompetens inom HTA. Publikationerna bedöms utifrån satta kriterier för dess bevisvärde och många väljs bort då de inte uppfyller kriterierna. De publikationer som godkänns studeras och granskas utifrån ett strukturerat protokoll. Slutligen redovisas resultaten av utvärderingen i protokollet. På 6-8 veckor bör utvärderingen vara färdigställd av HTA-gruppen. Som en kvalitetssäkring till HTA-gruppens arbete, utser Metodrådet två externa granskare med kompetens inom evidensbaserad medicin. Den färdiga rapporten är en sammanfattning av utvärderingen och ska innehålla:



Utformningen diskuteras i Kvalitetsrådet-HTA för en slutlig granskning och kvalitetssäkring. Därefter lämnar Metodrådet över rapporten/beslutsunderlaget till KUST – Kommittén för kunskapsstyrning – som i sin tur lämnar en rekommendation till landstingets beslutsnivåer, primärt Hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Det kan handla om frågor som påverkar folkhälsan, behov av förändringar i organisationen eller omfördelning och prioritering av resurser.

Slutligen lyfter man fram vikten av att en pågående utvärdering respekteras inom hälso- och sjukvården och att därmed inga enskilda beslut tas om införande innan utvärderingen är klar. I den färdiga HTA-rapporten anges det hur både uppföljning och redovisning ska ske av införandet och dess effekter.

3.5 Vad görs idag internationellt och av vilka?

De första systematiska utvärderingarna av medicinsk teknologi genomfördes av Office of Technology Assessment (OTA) i USA i mitten på 1970-talet. OTA ansåg att en analys av kostnader och effekter skulle kunna vara mycket värdefullt för beslutsfattare, men att ekonomiska utvärderingar inte enbart skulle ligga till grund för beslut. Även etiska aspekter och rättviseaspekter är viktiga att beakta¹². En ekonomisk utvärdering är betydelsefull men utgör endast en del i ett beslutsunderlag. OTA lades ner 1995.

De första Europeiska HTA-organisationerna etablerades på regional nivå i Frankrike och Spanien på 1980-talet. Den första på nationell nivå grundades 1987 i Sverige (SBU). HTA är idag en aktivitet präglad av ett utvecklat internationellt samarbete. Det finns uppenbara fördelar med samarbete som att undvika dubbelarbete och att dela information mellan HTA-organisationer. Redan 1993 etablerades INAHTA med målsättningen att effektivisera informationsutbytet och samarbetet mellan HTA-organisationer samt att minska risken för dubbelarbete. 2006 bildades ett EUnetHTA som samordnar HTA-aktiviteter i 29 europeiska länder. Syftet med nätverket är att föra samman nationella HTA-organisationer, forskningscentra och hälsoministerier så att utbyte av information kan underlättas och fungera som stöd vid policybeslut i europeiska länder.

I tabellen nedan listas några organisationer, nätverk och online-resurser som arbetar med HTA. Fler organisationer finns på ISPOR:s hemsida: <https://www.ispor.org/HTADirectory/Index.aspx>.

Förkortning	Beskrivning	Länk
DACEHTA	Danish Centre for Evaluation and HTA	http://www.sst.dk
EUnetHTA	The European Network for Health Technology Assessment	http://www.eunetha.eu/
HTA Network	All EU Member States have appointed a representative to the Health Technology Assessment Network	http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/
INAHTA	International network of agencies for health technology assessment	http://www.inahta.org/
ISPOR	International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research	https://www.ispor.org
NICE	The National Institute for Health and Clinical Excellence	https://www.nice.org.uk/
STAKES	The Finnish Office for Health Care Technology Assessment	http://www.stakes.fi/finohhta/

¹² Följande citat sammanfattar OTAs syn på vilken roll ekonomiska utvärderingar spelar "The analyses are critical,...(we) couldn't make the decisions without them, but the analyses do not make the decisions" (OTA 1980, s135).

4 Intresse från olika aktörer för HTA-området

Tabellen nedan är en sammanställning av olika undersökningar med de huvudsakliga synpunkterna från hälso- och sjukvårdshuvudmännen (TLV 2015), HTA-organisationer (Swedish Medtech 2017) samt av medicinteknikbranschen vad gäller 1) efterfrågan på utvärderingar, 2) synen på introduktionen av innovativa produkter i hälso- och sjukvården, 3) tidsaspekten och 4) uppfattningen av samordning vad gäller utvärderingsprocessen.

Aktör	Efterfrågan på utvärderingar	Innovativa produkter i hälso- och sjukvården	Tidsaspekten	Samordning
Hälso- och sjukvårdshuvudmännen (TLVs undersökning från 2015)	- Kunskapsunderlag där man ännu inte fattat beslut om att införskaffa tekniken och produkterna därmed inte har upphandlats. - Sammanställning utifrån bästa tillgängliga kunskap efterfrågas. - Inga tvingande rekommendationer	- Svårt identifiera och värdera medicintekniska produkter - Sent införande av produkter som är innovativa och kostnads-effektiva kan även bero på ett alltför kortsiktigt förhållningssätt till budget	- Fördröjd introduktion p.g.a. saknad utvärdering kan innebära uteblivna hälsovinster för patienter och försämrad produktivitet i hälso- och sjukvården. - Avgörande att utvärderingar genomförs vid rätt tidpunkt	- Resulterande underlaget bör vara praktiskt användbart för både landsting och kommuner.
TLV	- Hälsoekonomiska utvärderingar bör kopplas till ett ordnat införande av ny medicinteknik i hälso- och sjukvården.		- Utvärderingar bör göras kort efter CE-märkning och innan införande av en medicinteknisk produkt, då störst nytta för samhället kan genereras.	
HTA-organisationer (Intervjustudie Swedish Medtech)	- Medicinteknik bör inte jämföras med men bör följa samma krav som läkemedel. - Företag kan känna sig hotade av krav - Positivt att det kommer mer kontroll och regelverk. - Risk för höjda priser om utvecklingen blir liknande som den för läkemedel.	- Efterfrågar grupp som kan bevaka vad som händer inom medicintekniksektorn, både nationellt och internationellt. - Stöd till företag när det gäller att planera och genomföra göra studier önskas.	- Synen är att det ligger i allas intresse att vård och omsorg snabbt får tillgång till nya produkter som kan förbättra folks hälsa.	- Olika åsikter om huruvida vi kan nå samsyn kring relevanta krav på nya behandlings-metoder. - Olika grundläggande intressen - Stor bredd av medicintekniska produkter - Olika bedömningsgrunder i.o.m. en decentraliserad sjukvård
Medicintekniska företag	- Generellt positiva till att utvärderingar genomförs för att påvisa förhållandet mellan kostnad och nytta - Efterfrågar en strukturerad, transparent och effektiv metod som minimerar regionala olikheter vid införande av ny teknik.	- Hitta balans och föra tydlig dialog kring krav på dokumentation. - Viss hänsyn bör tas till små företag; branschen präglas av företag med få anställda, även dessa måste kunna hantera utvärderingsprocesserna.	- En komplicerad utvärderingsprocess riskerar bromsa introduktion av kostnadseffektiva behandlingsmetoder. - Viktigt att hitta en lämplig relation mellan den tid det tar för en utvärdering och den nytta den medför.	- God samordning och dialog mellan utvärderande myndigheter och regionala organisationer - Önskvärt att hitta metoder som är globalt accepterade.

4.1 Intervjuundersökning med personer inom landsting som arbetar med HTA

Swedish Medtech har genomfört en intervjuundersökning för att ta reda på hur bland annat patientnyttan vägs in och bedöms idag. Ett antal frågor ställdes till ett urval av berörda intressenter: Fem landsting varav fyra har egna HTA-enheter. Av intervjuerna framkommer att HTA-verksamheterna tar fram ca 20–25 HTA-rapporter per år. Dessa tillgängliggörs vanligen genom spridning av en populärvetenskaplig sammanfattning; några HTA-verksamheter översätter rapporterna till engelska och samtliga HTA-rapporter läggs upp i SBU:s databas. Det ser lite olika ut i regionerna vem som får ställa en fråga till HTA-verksamheten; alltifrån endast en verksamhetschef till vem som helst i regionen. Inga av de intervjuade HTA-organisationerna involverar patienter i processen, även om vissa funderar på hur patienter skulle kunna ingå. Vissa anser att patientperspektivet kommer med så länge studiedesignen inkluderar detta.

Åsikterna gick isär huruvida man bland landstingen kan nå samsyn kring relevanta krav på nya behandlingsmetoder. Svårigheter ligger exempelvis i olika grundläggande intressen, bredden av produkter inom medicinteknikområdet och olika bedömningsgrunder i och med en decentraliserad sjukvård. Synen är att det ligger i allas intresse att vård och omsorg snabbt får tillgång till nya produkter som kan förbättra folks hälsa.

Respondenterna anser att medicinteknik inte bör jämföras med läkemedel, men att samma krav som för läkemedel ändå bör ställas. Vissa lyfte att företagen kan känna sig hotade av krav och man ser det som positivt att det kommer mer kontroll och regelverk. Samtidigt ser man risken att företag tvingas höja priserna om utvecklingen blir mer lik den för läkemedel.

HTA-verksamheterna efterfrågar en grupp som kan hjälpa till att bevaka vad som händer inom medicinteknikområdet, både nationellt och internationellt. Även stöd till företag när det gäller att planera och genomföra studier efterfrågas. Man ser ofta att implementerad medicinteknik bör kunna avlasta vården, men ändå sker inte det, utan det skapas snarare merarbete. Insikten finns att detta kan bero på att fel system upphandlats och implementerats, eller att rätt system används på fel sätt. I många fall förändras inte heller organisationen på det sätt som skulle medföra optimal användning av den nya teknologin.

En önskan att skapa standarder för rapportering av patientrelaterade mått finns; patient-tillfredsställelse ses som minst lika viktigt som effekt och fler kvalitativa studier efterfrågas. Den kvalitativa synen krockar dock ofta med den kvantitativa. I vissa regioner finns idag livskvalitet och patientkomfort som parametrar i HTA och upphandlingsförfaranden.

4.2 De medicintekniska företagen

Swedish Medtech har under projektets gång etablerat en arbetsgrupp med företag som har kunnat ge kunskapsstöd till projektet och samtidigt blivit kunskapsbärare till andra medicinteknikföretag. Arbetsgruppen har fokuserat på de för branschen gemensamma frågorna. Denna arbetsgrupp har arbetat med att belysa förutsättningarna och incitament för medicinteknik vid kliniska studier. Gruppen har även tittat på hur förutsättningar och konsekvenserna ser ut för de små och medelstora företagen för ovan nämnda områden.

Generellt sett ser Swedish Medtech att den medicintekniska branschen är positivt inställd till att utvärderingar på produkter genomförs för att påvisa förhållandet mellan kostnad och nytta. Man efterfrågar ett strukturerat, transparent och effektivt tillvägagångssätt för att föra in ny värdefull medicinteknik i vården och samtidigt minimera regionala olikheter vid införande av ny teknik. På så sätt skulle utvärderingar av medicintekniska produkter gynna både patienter och hälso- och sjukvården och därmed även alla skattebetalare.

Man anser att en god samordning och dialog mellan utvärderande myndigheter och regionala organisationer är avgörande för att resultat från utvärderingar inte ska spreta åt olika håll beroende på vem som genomför dem. Dessutom är många av de medicintekniska företagen som verkar på den svenska marknaden globala organisationer och för dessa vore det önskvärt att hitta metoder som är globalt accepterade. Företagen lyfter att det även är viktigt att hitta en lämplig relation mellan den tid det tar för en utvärdering och den nytta den medför.

En alltför komplicerad utvärderingsprocess kan riskera bromsa introduktionen av kostnadseffektiva produkter och behandlingsmetoder in i hälso- och sjukvården. Genom att en förändrad utvärderingsmodell kan komma att ställa andra krav på den dokumentation som ska tas fram för produkterna behöver man hitta en transparent och långsiktig modell. Företagen välkomnar en nära dialog kring vad som krävs. Hänsyn bör tas till små företag; den medicintekniska branschen präglas av företag med få anställda och även dessa måste kunna hantera utvärderingsprocesserna.

5 (Sam)Ordnat införande i Sverige

SKL har ett pågående initiativ att utifrån samma principer som den Nationella läkemedelsstrategin¹³ ta fram en bättre process för horisontella prioriteringar genom att värdera och jämföra medicintekniska metoder (SKL 2017). En inventering av landstingens behov har gjorts och en pilot tillsammans med TLV har påbörjats.

I SKL:s rapport från detta arbete ges bilden av att landstingen behöver strukturer för att nyttja dessa kunskapsunderlag i samband med införandebeslut av produkter och metoder. Målsättningen är en jämlik tillgång till kostnadseffektiva och säkra medicintekniska metoder och att beslutsfattare har tillgång till kunskapsunderlag för horisontell prioritering vid införande av nya metoder.

SKL identifierar att komplexiteten hos medicintekniska produkter och metoder kräver anpassade processer bland annat på grund av att det är ofta svårt att få insyn i utvecklingen innan produkten sätts på marknaden, medicintekniska produkter har ofta en snabb omsättning samt att det ofta finns begränsad tillgång till vetenskapligt underlag.

SKL föreslår att myndigheterna bör fortsätta att stötta landstingen med hälsoekonomiska värderingar och HTA-analyser, samt slår fast att frågan om tillgång till och generering av evidens för nya metoders nytta är central. Dessutom skulle landstingen behöva hantera osäkerheten som uppstår då olika aktörer har olika syn på vad som är tillräcklig evidens för att ett beslut om införande ska kunna fattas. Medicinteknikföretag och sjukvård kan i samverkan i större utsträckning bidra till generering av evidens. De incitament som finns för företag i läkemedelssektorn att lägga resurser på att exempelvis ta fram underlag till HTA och hälsoekonomiska värderingar saknas för medicinteknik-sektorn, men ett snabbare upptag och en bredare spridning i landet bör kunna bidra till ökad vilja att investera i kliniska studier. Enligt SKL bör fokus för införande i samverkan ligga på patientnära produkter för stora patientpopulationer där totalkostnaden kan bli stor och/eller där risk för ojämlik användning kan föreligga.

Vidare lyfter SKL:s rapport efterfrågan på kommunikationsstrukturer för medicinteknik, liknande de för läkemedelsområdet. Många landsting behöver dessutom utveckla processer för ett ordnat införande av medicinteknik inom landstinget. Det finns ett behov att värdera och jämföra medicintekniska metoder utifrån samma principer som läkemedel och med ett samlat nationellt perspektiv.

¹³ <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Nationell-lakemedelsstrategi/>

6 Gemensam terminologi

Tidigt i projektet startade arbetet med att ta fram en gemensam terminologi för HTA i Sverige. Redan vid uppstart blev det tydligt att det fanns ett stort behov att hitta gemensamma definitioner. Olika namn användes för samma arbete och samma namn inkluderade olika delar nationellt och regionalt. Vi gjorde här även en nordisk, europeisk och internationell benchmarking för att hitta den mest vedertagna. Den terminologi som vi enats om i detta projekt är under ständig utveckling i takt med HTA områdets utveckling i Sverige och internationellt.

6.1 Fullständig HTA

En *fullständig HTA* är en systematisk utvärdering av det vetenskapliga underlaget för nya eller etablerade medicinska teknologier där effekter, säkerhet, kostnader och kostnads-effektivitet granskas och utvärderas. En kritisk granskning av evidensen utförs och utvärderingen inkluderar en beskrivning av egenskaper hos och användning av den medicinska teknologin. Den fullständiga utvärderingen omfattar ofta även frågor som rör etiska, juridiska, organisatoriska och samhällsliga konsekvenser.

Utförs vanligtvis av:

- SBU
- Socialstyrelsen
- TLV

6.2 Mini-HTA

En *mini-HTA* är en slags checklista, ett strukturerat frågeformulär avsett för en metod, dess effekter, de lokala förutsättningarna och ekonomin. Det är en systematisk utvärdering av det vetenskapliga underlaget för nya eller etablerade medicinska teknologier där effekter, säkerhet och kostnader granskas och utvärderas. En kritisk granskning av evidensen utförs och utvärderingen inkluderar en beskrivning av egenskaper hos och användning av den medicinska teknologin. Utvärderingen omfattar ofta även frågor som rör organisatoriska konsekvenser. I Sverige utförs *mini-HTA* främst av HTA-organisationer i landsting och regioner, som ett stöd i samband med beslut om introduktion av nya medicinska teknologier.

Utförs vanligtvis av:

- SBU
- TLV
- Regionala HTA-verksamheter

6.2.1 Rapid review (SBU:s Upplysningstjänst)

En *rapid review* är en snabbare form av mini-HTA. Den inkluderar inte en systematisk utvärdering av det vetenskapliga underlaget, utan utvärderar den högsta evidensen eller den senaste evidensen och kan begränsas till litteratur-sökning i en eller två databaser. Rapporten innehåller utvärdering av effekter och säkerhet, samt en beskrivning av egenskaper hos och användning av den medicinska teknologin. Rapporten kan även omfatta kostnader och en kritisk granskning av evidensen. Ett exempel på en rapid review är SBU:s upplysningstjänst. Många rapid reviews produceras internationellt.

Utförs vanligtvis av:

- SBU (och kallas då Upplysningstjänst)

6.3 Sammanfattning av de ingående momenten

Ingående moment	Fullständig	Mini	Rapid
Systematisk utvärdering av det vetenskapliga underlaget	alltid	alltid	aldrig
Utvärdering av högsta eller senaste evidens	aldrig	aldrig	ofta
Beskrivning av egenskaper hos och användning av den medicinska teknologin	alltid	alltid	alltid
Kritisk granskning av evidensen	alltid	alltid	valfritt
Effekter och säkerhet	alltid	alltid	alltid
Kostnadseffektivitet	alltid	aldrig	aldrig
Kostnader/budget impact	alltid	alltid	valfritt
Organisatoriska aspekter	alltid	valfritt	valfritt
Etiska, juridiska och samhällsliga aspekter	valfritt	valfritt	valfritt

7 HTA-utbildning för företag

I mars 2017, genomfördes en heldagsworkshop med deltagare från medicinteknikbranschen, främst från Swedish Medtechs Economic Affairsgrupp samt ett par utvalda mindre bolag. Workshopledare kom från SBU. Enligt den efterföljande utvärderingen ansåg 8 av 10 deltagare att denna typ av utbildning behövs, men att kursupplägget behöver bearbetas och att den riktas mer mot mindre, nyare företag. Samtliga deltagare efterlyste mer information om hälsoekonomi och en utökad diskussion om medicinteknikens förutsättningar vad gäller framtagande av evidens. Även en utökad dialog om evidensgraden och vilken nivå som kan vara "good enough" för medicintekniska behandlingsmetoder önskades. Etablerade företag och erfarna deltagare har i stor utsträckning redan denna kompetens. Fler deltagande aktörer efterfrågades, såsom Socialstyrelsen, TLV och andra aktiva inom området. Det ansågs även att en diskussion om nytta/implementering av SBU:s översikter bör inkluderas.

8 HTA och upphandling

Under projektets gång har det kommit upp tankar om, och i så fall hur, HTA-rapporter ska kunna användas vid upphandling. Ett examensarbete av Emma Lund (2016) tittade på hur många upphandlande myndigheter som idag använder sig av HTA. Resultatet visade på att få upphandlande myndigheter kände till HTA-rapporter i början av detta projekt och att HTA-rapporter används som underlag endast i ett fåtal upphandlingar.

Vid SKL:s och Swedish Medtech gemensamma upphandlingskonferens i mars 2017 lyftes området *Samordnat införande och HTA* i samband med upphandling. Frågor om och i så fall hur HTA ska användas som underlag vid upphandling diskuterades. Vad innebär det att använda HTA? Hur kommer man i kontakt med HTA? Finns det nationell samordning? Kan det ge kompletterande information vid framtagande av frågeunderlagen?

Frågorna var många och samtalet fortsätter. Det finns ännu inga konkreta förslag och slutsatser för hur kopplingarna mellan HTA och upphandling ska se ut. Samtidigt går man idag allt mer till att se till hela inköpsprocessen där upphandling bara utgör en mindre del. Det är sannolikt så att det finns bättre möjligheter att arbeta med HTA om detta initieras redan tidigt i inköpsprocessen, eftersom det då fortfarande finns tid att ta fram underlag som kan användas i en framtida upphandling.

9 Konferens - Medicintekniska metoder i svensk vård och omsorg – vägen framåt!

Swedish Medtech anordnade i samarbete med SKL, SBU, TLV, Vinnova och LfU en heldag i november 2017 för att diskutera hur nya behandlingsmetoder på ett effektivare sätt kan komma patienter, vård och omsorg till del. Dagen tog avstamp i hur introduktion av medicinteknik fungerar i dag, både ur ett landstings- och ett företagsperspektiv. Hälsoekonomi och kunskap om kliniska studier inom medicinteknikområdet belystes. Därefter diskuterades hur man i framtiden kan och bör fatta beslut om införande av medicinteknik, med fokus på bl.a. framtidens struktur för kunskapsstyrning och prioritering utifrån etiska perspektiv.

Samtalen på scenen och bland publiken visar på att dagen gav nya perspektiv, insikt om vikten av förnyelseförmåga och att alla var överens om att det är avgörande att alla deltagande aktörer samverkar för att nå bästa resultat. Slutsatser från dagen är att företag behöver lära sig mer om myndigheters och vårdens arbetssätt och behov. Vården behöver i sin tur öka sin insikt om de förutsättningar som påverkar hur företag kan arbeta och utvecklas i såväl Sverige. Myndigheterna och vården behöver tillsammans mötas i framtagande och mottagande av kunskaps- och beslutsunderlag. Flera av de områden som togs upp under dagen behöver gemensamt belysas ytterligare. Dessa var till exempel

- ✓ behov av ökad kunskap om hur kliniska studier av medicinteknik kan genomföras och vad det medicintekniska regelverket innebär, samt
- ✓ frågeställningar om hur ekonomisk riskdelning mellan företag och vård vid introduktion av ny medicinteknik skulle kunna fungera samt hur ansvaret kan delas mellan vård och företag vad gäller produktion av efterfrågad evidens efter CE märkning.

10 Koordinator i klinisk studie

Ett av delprojekten syftade till att bidra till den övergripande processen för implementering av innovativ medicinteknik i vård och omsorg genom att följa en klinisk studie. Den handlade om en innovativ produkt för mätning av patienters hälsotillstånd i förebyggande syfte, inom forskning eller som övervakning efter avancerad kirurgi. Ytterligare ett syfte var att belysa vikten av hälsoekonomiska uppskattningar tidigt i utvecklingen av en medicinteknisk produkt. Delprojektet var ett samarbete mellan Skånes Universitetssjukhus och företaget Senzime. Swedish Medtechs bidrag var att koordinera kontakten mellan företag, hälsoekonom och kvalitetsregister. En hälsoekonom från Göteborgs Universitet deltog i studien för att koppla data från vårdregister och kvalitetsregister till studiens kliniska data. Ett samarbete inleddes således mellan kliniker, hälsoekonom och företaget.

Då studien ännu pågår kan ännu inga slutsatser dras.

11 Fortsättning framåt

Majoriteten av aktörerna i detta projekt har beslutat att fortsätta arbetet även under 2018. Exempel på delprojekt som kommer utvecklas och arbetas vidare med är:



Horizon scanning-projekt

- Syftet är att beskriva utmaningar och möjligheter kring horisontspaning för medicinteknik.
- Vilka arbetssätt behöver utvecklas hos myndigheter och landsting
- Hur kan företagens behov av sekretess innan marknadsintroduktion mötas?



HTA-utbildning för företag

- Flera aktörer har identifierat ett behov hos företag att förstå HTA-processen
- Utbildningen riktas till företag kring innebörden av evidens kopplad till HTA
- Resultaten från vårens workshop kring en HTA-utbildning för företag ska bearbetas och kursupplägget ska vidareutvecklas

Referenser

- Banta D, 2003, The development of health technology assessment, *Health Policy*, **63**(2):121-32.
- Chalmers and Glasziou, 2009, Avoidable waste in the production and reporting of research evidence, *The Lancet* **374**(9683):86 – 89
- Drummond M, Griffin A. and Tarricone R., Economic evaluation for devices and drugs - same or different? *Value Health*, 2009, **12**(4):402-4
- Ekholm A *et al*, 2012, *Empathy and high-tech*, Socialdepartementet S2012.011
- Kristensen *et al*, 2009, European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA: Planning, development, and implementation of a sustainable European network for Health Technology Assessment, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, **25**(2): 107–116, nedladdad från <http://journal.emwa.org/health-economics-and-market-access/european-network-for-health-technology-assessment-eunetha/article/1860/2047480613z2e00000000138.pdf> 2017-11-30
- Greenhalgh T, How to read a paper. 2nd ed. London: BMJ Publishing Group; 2001. p 15.
- Kotler P, 1999, Principles of marketing - Second European edition. New Jersey, USA: Prentice Hall Inc, 1999
- Lund E, 2016, Is health technology assessment a part of the purchasing process for inpatient care? A survey study in Sweden for MDD products, Master thesis Lund University 2016
- Ramsay *et al*, 2001, Statistical assessment of the learning curves of health technologies, *Health Technol. Assess* 5:1-70
- Roback K, 2006, Institutionen för medicin och hälsa, Linköpings universitet, Tekniska högskolan & Medicinsk teknologiutvärdering 2006, *Medical Device Innovation: The integrated processes of invention, diffusion and deployment*
- Roback K, 2011, Att utvärdera medicintekniska produkter är som att skjuta på rörliga mål. *Pharma Industry*; 2011 (2):14–18, nedladdad 2015-08-19 <http://www.pharma-industry.se/wp-content/uploads/2014/06/20112.pdf>
- SKL 2017, Samordnat införande av medicinteknik – En förstudie om behov av samverkan kring ett ordnat införande av medicintekniska produkter och metoder. nedladdad 2017-07-06 <http://webbutik.skl.se/bilder/artiklar/pdf/7585-469-4.pdf?issuusi=ignore>
- Santos IC, Gazelle GS, Rocha LA, Tavares JM, Medical device specificities: opportunities for a dedicated product development methodology, *Expert Rev Med Devices* **9**(3):299-311
- Sorenson C, Drummond M, Bhuiyan Khan B, 2013, Medical technology as a key driver of rising health expenditure: disentangling the relationship, *ClinicoEconomics and Outcomes Research* **5**:223-34
- Taylor *et al*, 2009, Assessing the clinical and cost-effectiveness of medical devices and drugs: are they that different?, *Value Health*, 2009, **12**(4):402-4
- TLV 2017, Nationell utvärdering av medicintekniska produkter för en mer jämlik vård Delrapportering av regeringsuppdrag (S2016/07779/RS [delvis]) att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, maj 2017, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Författare: Malin Blixt och Sanna Hiort, diarienummer: 896/201, nedladdad 2017-06-08 http://www.tlv.se/Upload/Medicinteknik/Slutrapport_medicinteknik_141217.pdf

Bilaga 1. Definitioner och förkortningar

Term	Definition
GRADE	GRADE är ett internationellt evidensgraderingssystem som används av bl.a. SBU och som graderar evidensstyrkan i fyra nivåer: - <i>Starkt vetenskapligt underlag</i> - <i>Måttligt starkt vetenskapligt underlag</i> - <i>Begränsat vetenskapligt underlag</i> - <i>Otillräckligt vetenskapligt underlag</i>
Horizon scanning	Horizon scanning syftar till att tidigt identifiera behandlingsmetoder som befinner sig i ett tidigt utvecklingsskede. Resultatet kan ligga till grund för förslag till att genomföra en HTA. Horizon scanning kan användas av myndigheter och hälso- och sjukvården för att planera och organisera introduktionen av nya behandlingsmetoder.
HTA Health Technology Assessment	Ett beslutsstöd till sjukvården för frågor om införande och avveckling av medicinska metoder. En HTA innebär framförallt att metoder i vården utvärderas ur ett samlat medicinskt, ekonomiskt, etiskt och samhälleligt perspektiv.
Hälsoekonomisk analys	Olika hälsoinsatser utvärderas med ekonomiska metoder för bättre prioriteringsunderlag. I en hälsoekonomisk utvärdering bedöms kostnader och hälsoeffekter inom hälso- och sjukvården. En hälsoekonomisk utvärdering visar huruvida en medicinsk behandling är kostnadseffektiv, d.v.s. om kostnaden för behandlingen är rimlig för samhället i förhållande till de hälsovinster som den ger.
Klinisk studie/ klinisk prövning	En <i>klinisk studie</i> eller klinisk prövning är en undersökning på människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.
Klinisk utvärdering	Alla tillverkare av medicintekniska produkter måste för CE-märkning i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter genomföra en klinisk utvärdering, som ska innehålla tillverkarens kritiska granskning av relevanta kliniska data. Detta omfattar förutom data baserade på direkta kliniska prövningar, ett bibliografiskt alternativ samt en kritisk utvärdering av kombinerade kliniska data från bägge ovanstående.
Mini-HTA	Se avsnitt Gemensam terminologi
PICO	En PICO är en modell för att kunna ställa en strukturerad fråga. Frågeställaren preciserar enligt PICO vilken patientgrupp som avses, vilken typ av åtgärd som ska jämföras med vilket alternativ och på vilket sätt effekten ska mätas.
Rapid Review	Se avsnitt Gemensam terminologi.
RCT Randomiserad kontrollerad studie (Randomized Controlled Trial).	I en <i>kontrollerad</i> klinisk studie jämförs en kontrollgrupp som inte får behandlingen med en grupp som får den (interventionsgruppen). En RCT anses vara den gyllene standarden för att jämföra två olika behandlingsformer. För att minimera placebo-effekten kan delaktiga i studien maskeras. Om bara patienterna är blindade så är det ett <i>enkelblind</i> test; om även de som samlar in data är ovetande om vem som får vilken behandling är det ett <i>dubbelblind</i> test. Vissa interventioner går inte att blinda eller kan vara svåra att blinda, såsom dieter och kirurgi.
Systematisk översikt	En systematisk översikt är en sammanställning av den bästa tillgängliga vetenskapliga kunskapen som finns vid tidpunkten för översiktens genomförande.

Bilaga 2. Organisation

Referensgrupp

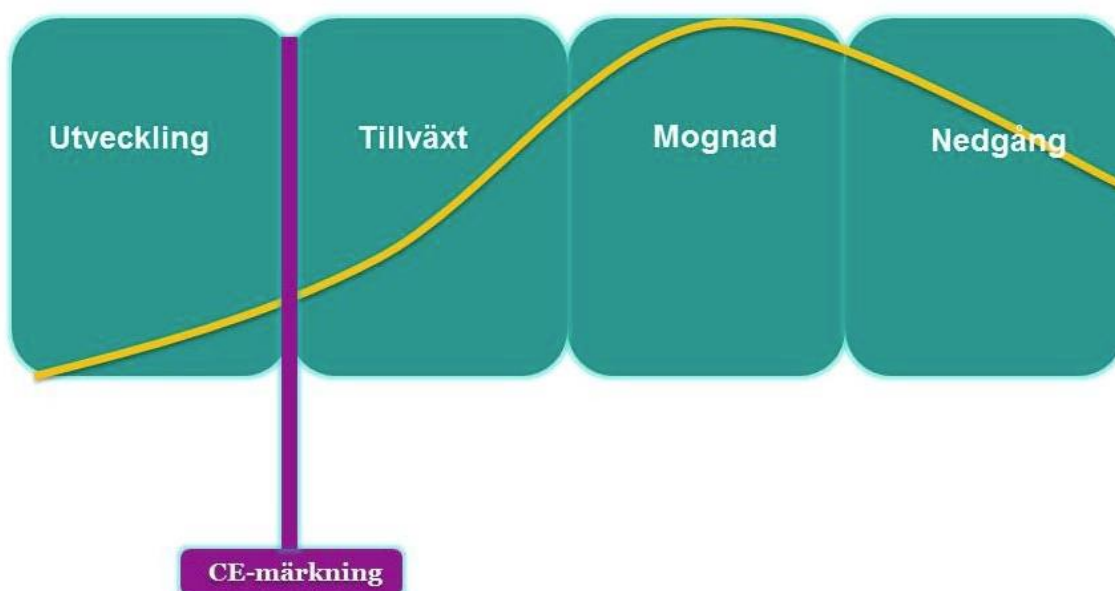
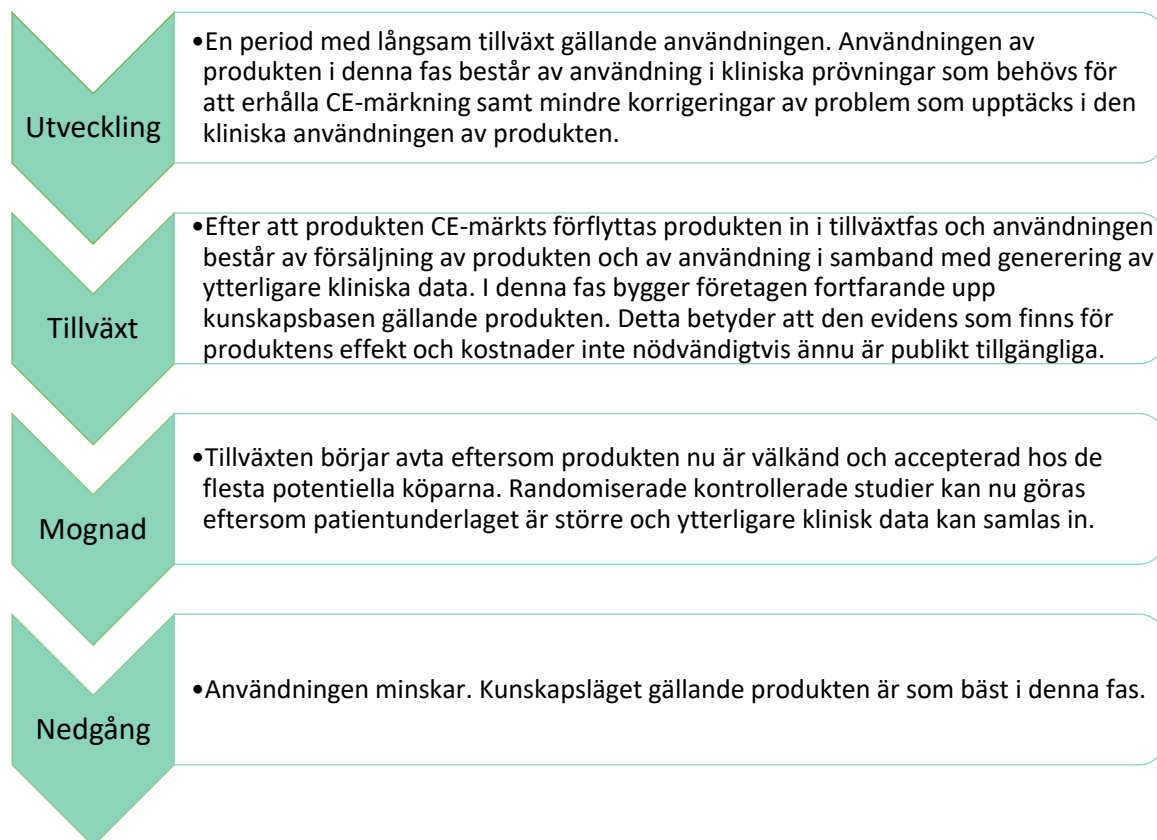
Organisation	Namn
LfMT/SKL	Björn Löfquist
LfU	Anna-Karin Ahnell
Linköpings Universitet	Kerstin Roback
Läkemedelsverket	Helena Dzojic
SBU	Pernilla Östlund
SBU	Göran Bertilsson
SBU	Malin Höistad
SBU	Sofia Tranæus
SKL	Sofie Alverlind
Socialstyrelsen	Karin Palm
Socialstyrelsen	Anders Fejer
Swedish Medtech	Sofia Medin
Swedish Medtech	Malin Hollmark
TLV	Malin Blixt
VINNOVA	Linda Swirtun

Projektgrupp

Organisation	Namn
Swedish Medtech	Sofia Medin (Projektledare)
Swedish Medtech	Malin Hollmark

Bilaga 3. Produktlivscykel för en medicinteknisk produkt

TLV har tagit fram en produktlivscykel för medicinteknik och den process för CE-märkning som medicintekniska produkter genomgår (se figur nedan). TLV beskriver de fyra faserna i produktlivscykeln som följer:



Figuren kommer från TLV:s slutrapport och visar de fyra faserna samt användningen av produkten i produktlivscykeln enligt Kotler (1999). Den gula linjen representerar hur användningen förändras i de fyra faserna. TLV har, som ett tillägg till Kotlers ursprungliga bild av produktlivscykeln, lagt till var CE-märkningen sker. Innan CE-märkningen är produkten inte tillgänglig på marknaden.