



Medicinteknik och evidens

Vad krävs för att utveckla bättre beslutsunderlag för införande av innovativ medicinteknik i svensk vård och omsorg?

Rapport från ett Rundabordssamtal den 3 oktober 2017 inom projektet *Medicinteknik för Hälsa och Hållbarhet*, - ökad kunskap genom samverkan som Swedish Medtech driver inom det strategiska innovationsområdet Medtech4Health, finansierat av Vinnova. Samtalet genomfördes i samarbete med Sahlgrenska Science Park.

Den 3 oktober 2017 samlades 18 aktörer med olika bakgrund, expertområden och uppdrag för att diskutera hur vi tillsammans kan utveckla och förbättra evidensbaserade beslutsunderlag för vård och omsorg. Samtalets syfte var att lyfta frågeställningar om rimliga och nödvändiga krav för beslutsunderlag vid införande av innovativ medicinteknik i svensk vård och omsorg.

Denna rapport samlar intryck och slutsatser från samtalet. Det initiala syftet var att skapa en dialog kring roller och ansvar hos såväl medicinteknikbranschen som hälso- och sjukvården vad gäller framtagande av evidens. Initiala frågeställningar var exempelvis följande:



Hur kan vi tydligare inkludera och höja värdet av patientperspektivet i beslutsunderlag?



Kan vi nå samsyn kring relevanta krav på nya behandlingsmetoder?



Hur ska små företag klara kraven?

Förberedelser

Som grund till diskussionerna under rundabordssamtalet sammanställdes en orienterande nulägesbeskrivning¹, som bland annat innehåller en översiktlig genomlysning av regelverk, riktlinjer och litteraturen på ämnet, erfarenheter ett projekt inom Health Technology Assessment (HTA²) samt diskussioner med grupper/medlemmar i Swedish Medtech och andra intressenter. Det genomfördes även en intervjuundersökning hos fem landsting, varav fyra har egna HTA-enheter. Undersökningen tog avstamp i projektets vision

”Patientnyttan ska väga minst lika tungt som medicinsk evidens och klinisk erfarenhet i underlaget för beslutsfattare i landsting och regioner under investeringsprocessen i medicintekniska produkter.”

och en beskrivning av hur patientnytta kan vägas in och bedömas redovisas i nulägesbeskrivningen¹.

¹Denna finns tillgänglig för nedladdning på Swedish Medtechs hemsida www.swedishmedtech.se/

² HTA, Health Technology Assessment, är enligt SBU ”...en samlad analys av metodernas medicinska, ekonomiska, etiska och sociala effekter”

Genomförande

Deltagarna runt bordet (se lista nedan) kom från olika organisationer med olika uppdrag och utgångspunkt när det gäller medicinteknik och evidens. Det verkar dock finnas en samstämmig bild av att innovativa medicintekniska behandlingsmetoder inte implementeras effektivt. Därmed hindras eller fördröjs innovationer som kan komma hälso- och sjukvård, patienter och brukare till del. Frågan blir om detta beror på svårigheter att utvärdera effekten och kostnadseffektiviteten av medicinteknik och hur vi tillsammans – patienter, företag, myndigheter och vården – skulle kunna överkomma dessa hinder.

Deltagare under Rundabordssamtalet 3 oktober 2017

Organisation	Namn	Titel
Comma	Merja Metell Suomalainen	Senior Advisor
Famna	Jenny Hjalmarsson	Kvalitetsansvarig och projektchef
HTA-centrum VGR	Christina Bergh	Professor, chef HTA-centrum
Innovationsplattformen	Erik Mårtensson Djäken	Projektledare företag
Kliniska studier Sverige	Marika Hellqvist-Greberg	Biträdande Enhetschef
Kliniska studier Sverige	Sara Aspengren	Projektledare
Leading Healthcare	Hans Winberg	Generalsekreterare
Opatus	Petter Knagenhjelm	VD
Opatus	Staffan Kuuse	Delägare och styrelseordförande
ResMed	Nadia Bracken	Head of Market Development & Market Access
Roche Diagnostics	Anne Västgård	External Affairs Manager
Sahlgrenska Science Park	Åsa Lindström	Projektledare
Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Ann-Marie Wennberg	Sjukhusdirektör
SBU	Göran Bertilsson	Projektledare
SKL	Sofie Alverlind	Projektledare
Socialstyrelsen	Bitte Fritzon	Chef, enheten för hälso- och sjukvårdsjuridik, rättsavdelningen
Swedish Medtech	Malin Hollmark	Ansvarig Innovation & forskning
TLV	Malin Blixt	Chef, enheten för medicinteknik
VGR	Claes Jönsson	FoU Chef, Medicinsk rådgivare Koncernstab hälso- och sjukvård

Patientens roll: Patientinvolvering vid evidensdiskussioner. Hur och när?

Gruppen diskuterade hur patientorganisationers och patienters ovärderliga kompetens måste tas tillvara och hur detta kan komma till stånd. Man lyfte att utbildning av patienter och anhöriga är viktig och att initiativ såsom projektet Spetspatienter³ kan vara en väg framåt. I det projektet ska ett diagnosberoende kompetenscentrum etableras i syfte att få fler kunniga patienter som är aktivt engagerade i sin egenvård att bli delaktiga i vårdens förbättringsarbete.

Vi har ett intresse av nya produkter. Vi har järnkoll på vad som händer och vi är beredda på att testa. Vi vill också kunna vara med och påverka.⁴

Man måste skapa en bättre dialog med oss patienter. Som patient har man en ödmjukhet för att alla inte kan allt.⁴

Samtidigt argumenterades att det kan finnas en risk för ökad ojämlikhet om vården utformas efter de mest drivna och utbildade patienterna och de mest synliga patientorganisationerna. Vem tar då den svagastes perspektiv?

Andra exempel på patientinvolvering som nämndes var bl.a. en avslutad EU-satsning på patientutbildningar, EUPATI⁵, som främst syftat till att involvera patienter i utvecklingen av läkemedel, samt utbildningar av patientorganisationer i England.

Det var lättare att vara diabetiker för 30 år sedan. Större ansvar läggs på patienten idag och det är bra! Men patienter behöver utbildning. Nya tekniska produkter kan förändra ens liv och man behöver få tid att ta till sig nya produkter och nya behandlingsmetoder.⁴

Under samtalet fanns en samsyn att patienter måste involveras mer i utvärderings- och prioriteringsarbetet, men det diskuterades också att prioriteringar vid införande måste göras tvärs över olika patientgrupper. Man tittar då bl.a. på behovet, säkerhet i dokumentationen, hälsoekonomi och betalningsvilja.

Den nya patienten skjuter vårdutvecklingen framför sig

Många föräldrar till barn med diabetes typ 1 är desperata; de litar inte på den teknik landstinget förser dem med.

Utrustningen för att hålla koll på Elliots blodsocker som vi får av landstinget fungerar för dåligt. Den är långsam och opålitlig på nätterna. Vi fick gå upp stup i kvarten och kontrollera honom även när hans värden egentligen var bra.⁶

³ Med Spetspatient menas en patient – eller närstående – som vet, kan och vill mer än vad vården i allmänhet förväntar sig av en patient.

⁴ Jenny Hjalmarsson, deltagare vid rundabordssamtalet och patientrepresentant

⁵ European Patients Academy on Therapeutic Innovation, <https://www.eupati.eu/>

⁶ Citat från Elin Follin, mamma till 4-årige Elliot som fick diabetes som tvååring, se bl.a. <https://www.svt.se/nyheter/inrikes/desperata-foraldrar-bygger-egen-utrustning>

Istället bygger de egna, icke godkända system för att övervaka sina barn (se även *Nightscout*⁷). Möjligheten att se och monitorera sina barn är värdefullt; att ha ett barn med diabetes typ 1 innebär för många ett heltidsjobb som aldrig tar slut, vilket för dessa föräldrar innebär att de aldrig får sova en hel natt. Röster har höjts i vårdprofessionen och hos ansvariga myndigheter att hindra denna utveckling på grund av skaderisk och att man idag inte vet vilka långsiktiga effekter det kan få för barnen. Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och experter gick ut i media och varnade för de medicinska riskerna med att manipulera sitt barns insulindos. På Socialstyrelsen ser man nu över informationen kring egenvårdsbedömning⁸. Särskilt ansvarsfrågan är komplex; läkaren har sitt ansvar och en förälder sitt.

Likafullt är detta en patientrörelse som är svår att stoppa och frågan är om man vill det. Att vara sjuk i sig är också farligt, och de som lever med eller nära en kronisk sjukdom är en stark resurs i utvecklingen och utvärderingen av behandlingsmetoder som fungerar för just dem. Frågor som ställdes runt bordet var om det istället finns ett sätt att i systemet stötta utvecklingen av dessa produkter? Hur kan man hjälpa dessa produkter framåt så att de är säkra?

Vårdens roll: kompetens, personberoende och bedömningar

Gruppen ansåg att man närmar sig samsyn vad gäller skillnader mellan medicinteknik och läkemedel. Man ansåg vidare att det exempelvis är positivt att dagens *läkemedelskommittéer*⁹ föreslås ersättas med *vårdkommittéer*¹⁰, där man bättre kan se över samtliga behandlingsmetoder och rätta upp slagsidan mot läkemedelsbehandlingar. Samtidigt, om man fortsättningsvis i prioriteringarna gör en jämförelse av evidens-graden så kommer denna slagsida fortleva. I nulägesbeskrivningen¹ och en tidigare rapport *Medicinteknik för framtiden – beslutsunderlag för införandet av medicinteknik*¹¹ finns beskrivet de skillnader mellan läkemedel och medicinteknik som kan utgöra hinder för att producera evidens för klinisk effektivitet och kostnadseffektivitet hos medicinteknik, enligt golden standard för läkemedel.

Det personberoende som ofta föreligger då det handlar om att implementera nya lösningar i hälso- och sjukvården skapar en sårbarhet i systemet. Många samarbeten mellan vård och externa aktörer såsom företag är av det informella slaget och blir ofta starkt beroende av enstaka eldsjäljar med intresse för medicinteknik. Detta personberoende riskerar att minska transparensen och stabiliteten i utvecklingsarbete i samverkan.

Olika vårdprofessioner är dessutom ofta olika benägna att testa nytt, vilket leder till en ojämlikhet bland patientgrupper att få tillgång till innovativ vård och omsorg. En institutionalisering av samarbetet, med en förankring i själva organisationen och inte i en enskild person, är därför önskvärd för att minska sårbarheten och öka jämlikheten. Denna typ av institutionalisering finns redan idag i form av exempelvis testbäddar, innovationsslussar och verklighetslab. Fördelar och nackdelar med dessa företeelser diskuterades.

Trots ett ökat fokus på patientdelaktighet de senaste åren har patientens ställning inte förbättrats sedan den nya patientlagen trädde i kraft 2015, enligt en översyn av Vårdanalys. På områdena tillgänglighet, information och delaktighet ser man dessutom försämringar. Om hälso- och sjukvården inte anpassar sig till den nya patienten kommer sjukvården alltmer att förflytta sig ut ur vården, samtidigt som patienten blir mer rörlig och söker andra alternativ – inom och utom Sverige.

⁷ <http://www.nightscout.info/>

⁸ Tydligare information om hälso- och sjukvårdens ansvar för bedömning, information och samråd med andra aktörer vid egenvårdsinsatser enligt SOSFS 2009:6 samt att en ny egenvårdsbedömning ska göras vid förändrade omständigheter.

⁹ Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer, Svensk författningssamling 1996:1157: "1 § I varje landsting skall det finnas en eller flera läkemedelskommittéer..."; "2 § Varje läkemedelskommitté skall erbjuda företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis att på lämpligt sätt delta i kommitténs arbete."

¹⁰ Kunskapsbaserad och jämlik vård SOU 2017:48, sid 25: "Särbehandlingen av läkemedelsområdet upphör därmed och läkemedelskommittéernas uppdrag vidgas till att omfatta all vård. Kommittéerna byter namn till vårdkommittéer."

¹¹ Finns tillgänglig för nedladdning på Swedish Medtechs hemsida: www.swedishmedtech.se

Företagens roll: att producera och publicera evidens

Den kliniska utvärderingen som ligger till grund för en CE-märkning är reglerad på EU-nivå i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) och ska 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". Mängden kliniska data som krävs för att visa säkerhet och prestanda varierar med typ av produkt.

Tre företag deltog och delade med sig av sina erfarenheter och behov vad gäller evidensgenerering. I denna rapport lyfts ett av dessa exempel. Opatus, ett mindre bolag som utvecklar en smartphone-baserad metod för diagnosstöd och behandlingsuppföljning för personer med uppmärksamhetssvårigheter berättade att de inför CE-märkning av tjänsten behöver låta användare testa denna. Vidare behöver företaget referenskunder för att kunna utvecklas vidare och växa. Istället för att uppsöka landets BUP-enheter, efterfrågar de ett mer systematiskt sätt att gå tillväga. De söker tydlighet kring var "ribban" ligger för evidens att deras produkt tillför nytta. *En systematik kan bidra till att goda idéer inte tappas bort och att dåliga idéer inte dras vidare.*

Gruppen diskuterade hur vården ibland anser att samverkan kan vara enklare med stora bolag där det ofta finns nödvändig kompetens och dokumenterade rutiner för evidensgenerering. I små företag kan det däremot finnas kunskapsgap. Även från vårdens sida kan man se kunskapsgap. Till exempel innehåller läkarutbildningen delar om hur läkemedelsstudier ska genomföras eftersom det ställs krav på att ha genomgått en sådan (GCP)¹². Detta medför att de inte har samma kunskapsnivå när de ska utföra kliniska studier och utvärderingar av medicintekniska produkter¹³. Exempelvis är det ofta svårare och inte relevant att utföra randomiserade kontrollerade och blindade studier för medicinteknik. Ofta sker själva evidensgenereringen parallellt med införande av en CE-märkt medicinteknisk metod. Vidare visas ofta värdet av medicintekniken i den kliniska vardagen genom förbättringar i vårdprocessen och förhöjd livskvalitet hos patienter. Dessutom är ofta det totala antalet patienter som behövs för att visa säkerhet och effektivitet i en klinisk medicinteknikstudie endast ett hundratal, vilket ska jämföras med de tusentals som krävs vid läkemedelsförsök. En medicinteknisk produkt fungerar generellt sett endast om den används korrekt. Dess effektivitet bygger med andra ord delvis på användarens kunskap och erfarenhet, omgivningen och dess processer.

I medicinteknikbranschen kan det vara svårt för en global organisation att motivera anpassningar till nationella och lokala behov, såsom de hos enskilda behov hos våra 21 olika landsting och regioner. Ofta måste man som företag gruppera Sverige ihop med andra länder såsom Storbritannien och då utgå ifrån de senares sätt att arbeta. Detta kan få till följd att företagen väljer att förlägga kliniska studier och annan verksamhet i andra länder än Sverige. Vilket i sin tur kan leda till sämre eller senare tillgång till effektiva behandlingsmetoder för vård, omsorg och patienter.

¹² I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor anges i 3 kap 5§ att prövaren ska ha kunskap om och erfarenhet av kliniska prövningar av det aktuella slaget. Med detta avses dokumenterad utbildning i god klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP), dokumenterad erfarenhet av tidigare medverkan i klinisk prövning samt god kunskap om prövningsläkemedlet.

¹³ I *Stödinsatser för kliniska studier på medicinteknik – en förstudie* föreslås efter en behovsanalys i vården en utbildning riktad till vårdpersonal och verksamhetschefer kring roll och ansvar när det gäller medicintekniska kliniska studier.

Myndigheternas roll: Var ska ribban ligga? Om evidensgradering och att mäta mjölk med linjal

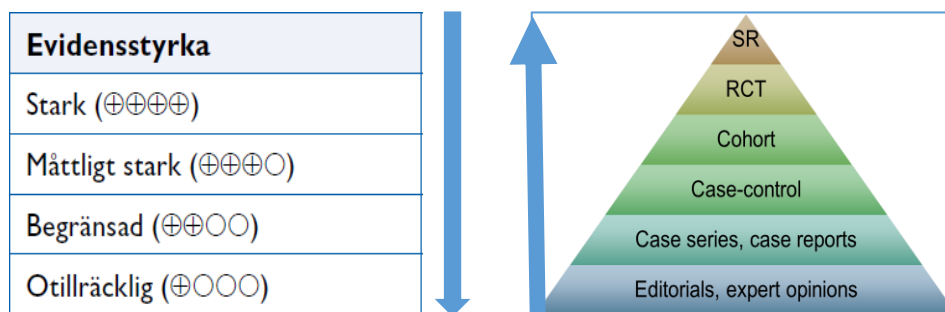
Vi kan utvärdera allt, men inte på samma sätt. Var man lägger ribban i höjdhopp beror ju på vem som ska hoppa.

Om det är en skalpell eller en invasiv neuromodulering i hjärnan för en liten patientgrupp så kanske ribban ska ligga på olika höjd? Givetvis hela tiden med patientsäkerhet som högsta prioritet!

Gruppen diskuterade de metoder för evidensgradering som används idag, såsom GRADE (se figur 1), som inte särskiljer läkemedel och medicintekniska produkter. Det leder till att de flesta medicintekniska produkter uppvisar otillräckligt vetenskapligt underlag enligt GRADE-skalan.

Men var ska då ribban ligga? I Sverige har man inte satt evidensribban lågt, utan snarare högt och det dröjer innan nya läkemedel och medicinteknik introduceras i hälso- och sjukvården. Utvärderingar sker på sjukhusnivå, regionalt och nationellt. Självklart ska inte ribban sänkas så att patienter utsätts för fara, men samtidigt måste man undvika att ribban ligger så högt så att det blir omöjligt att utvärdera ny innovativ teknik. Det finns också risk att patienterna till slut tar över arbetet själva (jämför Nightscout⁷). Därtill bör nämnas att patienter förblir obehandlade under tiden en behandlingsmetod utvärderas¹⁴

Man gjorde under samtalet en jämförelse mellan en RCT¹⁵ och studier för att generera evidens på handtransplantat. Det finns 90 fallstudier som kan ge oerhört mycket värde för de patienter och läkare som ska fatta beslut på befintlig kunskap. Enligt de föreliggande riktlinjerna skulle dock dessa fallstudier inte ge tillräcklig evidens enligt GRADE-skalan och de hamnar därmed på botten av evidenspyramiden (se figur 1).



Figur 1. Evidensstyrka enligt GRADE och evidenspyramiden med systematiska översikter placerade högst upp i evidenshierarkin eftersom de sammanställer resultatet från samtliga originalstudier inom ett ämne. Från SBU:s metodbok.

I den intervjuundersökning som genomfördes i projektet framkom att det finns en önskan att skapa standarder för patientrapporterade och -relaterade mått; patienttillfredsställelse ses som minst lika viktigt som effekt och det finns ett behov av fler kvalitativa studier.

Om man lyckas nå en samsyn i var ribban ska ligga så kan dubbelarbete undvikas, där olika sjukhus, regioner och landsting idag utvärderar samma sak, på lite olika sätt och med ökade kostnader som resultat. Forskningen påverkas av politiska vindar. Olika politiska agendor styr och det har inte alltid med evidensen att göra.

¹⁴ Hur lång tid tar det att introducera något nytt i svensk hälso- och sjukvård? En vanlig referens är att det tar 17 år från medicinsk forskning till tillämpning i vården (Balas E, Boren S. Managing Clinical Knowledge for Health Care Improvement. In: van Bemmel JH, McCray AT, eds. Yearbook of Medical Informatics. Stuttgart: Schattauer, Verlagsgesellschaft mbH, 2000:65

¹⁵ En randomiserad kontrollerad studie ("randomized controlled study", RCT) är en studiedesign där deltagarna slumpmässigt väljs till den grupp som får den intervention/behandling som ska studeras eller till en kontrollgrupp.

Nästa steg: När inkluderas patienten och var ska kvalitetsribban för evidens ligga?

Samtalet mynnade ut i en önskan hos flertalet av de deltagande aktörerna att fortsätta dialogen om tillräcklig och nödvändig evidens för medicinteknik. Diskussionen om hur patientperspektivet ska byggas in i evidens samt hur och när patienten bör och ska inkluderas behöver fortsätta. Hur tungt ska den patientupplevda nyttan väga i relevanta beslutsunderlag? Hur ska man involvera patienten i utvärderings- och prioriteringsarbetet?

Dessutom finns ett behov av en diskussion om var kvalitetsribban ska ligga. I Sverige har man haft en inbyggd tröghet vad gäller introduktion av nya läkemedel och medicinteknik, vilket förvisso inneburit en säker och god vård. Samtidigt kommer årligen många nya medicintekniska behandlingsmetoder och vi måste arbeta fortare om dessa ska komma patienter och brukare till gagn inom rimlig tid. Lång tid till implementering kan utsätta patienter för risker eller onödigt lidande om en behandlingsmetod faktiskt finns att tillgå. Å andra sidan måste det få ta tid att producera nödvändig och tillräcklig data. Det handlar absolut inte om att sänka evidenskraven så att patienter utsätts för fara – vi kan ju inte sänka kvalitetskraven på nya behandlingsmetoder – samtidigt, om introduktionen av nya behandlingsmetoder fördröjs i onödan kommer patienterna till slut att ta över arbetet själva (jämför Nightscout¹⁰). Detta är en svår balansgång där evidensribban ligger och väger.

Utvärderingar av medicinteknik för att avgöra om en rimlig relation mellan kostnader och effekt föreligger sker idag på sjukhusnivå, regionalt och nationellt. Men bland det heterogena och stora utbudet av medicintekniska behandlingsmetoder finns det inte likvärdig klinisk evidens för alla produkter, vilket försvårar jämförelser. Studierna är inte alltid genomförda med samma metod, på samma patientpopulation eller ens med samma utfallsmått och kan därför inte jämföras med varandra. Här behövs en överenskommelse om hur vi hittar gemensamma mätetal och metoder som går att jämföra. Vi behöver utveckla samarbetet kring utvärderingar för att dels identifiera vilka krav som *kan* ställas, dels tydliggöra och kommunicera dessa krav till de som genomför kliniska studier.

Med dagens evidensgradering kommer medicintekniska produkter troligtvis aldrig kunna få högt betyg. Här behöver vi tänka nytt och kommunicera. När det inte finns tillräcklig evidens betyder detta inte att det inte finns effekt: *Avsaknad av evidens är inte detsamma som avsaknad av effekt.*

Ökade krav på evidens leder till fler och större kliniska studier, vilket i sin tur leder till högre kostnader för både företag och hälso- och sjukvård. Ofta är det svårt att få medel för denna typ av studier¹⁶. Här finns ju möjligheter att närma sig varandra för att nyttja varandras styrkor och kompetens för bättre planerade och utförda kliniska studier.

Förslag på teman för fortsatta diskussioner

- ✓ Hur och när bör och kan patienter inkluderas i utvärderings- och prioriteringsarbete?
- ✓ Vilken evidens behöver vården för att kunna fatta beslut om introduktion av nya behandlingsmetoder. När kan fallstudier vara "good enough" (jämför handtransplantation)? När krävs randomiserade kontrollerade studier?

¹⁶ Detta uppmärksammades bland annat i utredningen *Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården* (SOU 2009:43) och därför inrättade regeringen 2014 kommittén för klinisk behandlingsforskning, som beslutar om satsningar på klinisk behandlingsforskning.

Medicinteknik och Evidens är det andra delprojektet inom projektet *Medicinteknik för Hälsa och Hållbarhet - ökad kunskap genom samverkan* som Swedish Medtech driver inom det strategiska innovationsområdet Medtech4Health, finansierat av Vinnova. Den första delen handlade om vård i hemmet och resultat från den finns att ladda ner på Swedish Medtechs hemsida.



Denna rapport finns att ladda ner på Swedish Medtechs hemsida www.swedishmedtech.se.



[#medtechH2](#) [#evidens](#)