



Ordnat införande av medicinteknik

Position Paper, november 2020

BRANSCHORGANISATIONEN
FÖR MEDICINTEKNIK

SWEDISH
Medtech

Bakgrund och utgångspunkt

Nationellt ordnat införande är en process framtagen i syfte att skapa en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medicintekniska produkter över hela landet. Det medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) ansvarar för processen genom att, på eget initiativ eller efter önskemål från en region, välja ut, utvärdera och ge rekommendationer om hur de olika medicintekniska produkterna bör införas och användas. MTP-rådet är en expertgrupp bestående av representanter från Sveriges regioner.

Swedish Medtech är i grunden positiv till att det har upprättats en process kring nationellt införande av medicinteknik. Vi ser att svensk vård behöver skapa tydlighet och systematik kring upptag av innovation i vården. För att en sådan process ska bli relevant är det viktigt att den är förutsägbar och transparent och att den utgår ifrån grundförutsättningen att medicintekniken är en del av eller hela behandlingsmetoder och inte endast bedöms som enskilda produkter.

MTP-rådets uppdrag

MTP-rådet beskriver sitt uppdrag enligt följande:

- besluta om en medicinteknisk produkt ska införas gemensamt i den nationella processen för ordnat införande, baserat på horisontspaning eller efter synpunkter från regionerna. I detta ingår att bestämma om det behövs nationella rutiner för införande och uppföljning.
- beställa eller initiera hälsoekonomiska analyser, HTA-analyser och annan värdering och uppföljning hos berörda myndigheter, regionernas HTA-enheter och övriga funktioner inom regionernas system för kunskapsstyrning.
- avge en rekommendation för alla medicintekniska produkter som beslutas ingå i processen för nationellt ordnat införande.
- tillsätta nationella rådgivande grupper som bistår med specialistkunskap inför utfärdande av en rekommendation. Detta gäller särskilt när rådet avser att avråda regionerna från generell användning med hänsyn till kostnads-effektiviteten, men behöver veta om det finns patienter som undantagsvis kan vara aktuella för behandling ändå. I möjligaste mån ska befintliga grupper inom systemet för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård användas.
- kommunicera uppföljningsresultat och baserat på detta ta ställning till om produkten anses införd och kan överlämnas till ordinarie verksamhet, eller om ytterligare uppföljning eller uppdatering av rekommendation krävs.
- bistå upphandlingsverksamheterna via upphandlingskoordinator i frågor gällande betalningsvilja och etiska överväganden i samband med upphandling. Det kan röra såväl nya som äldre medicintekniska produkter och att vid behov avge rekommendationer.
- i övrigt hantera medicinteknikfrågor av principiell natur som lyfts av enskilda sjukvårdsregioner till den gemensamma nivån.

Källa:

<https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik/saarbetarvi/rollerochkontaktuppgifter/roller/medicinteknikproduktradet.5.74a8b4c1170b06b45db47a84.html>

Förutsättningar för införande av medicintekniska lösningar i vården

Medicinteknik är ett brett område och inkluderar en mängd olika produkter och lösningar som används i vården och omsorgen. Röntgen- och strålbehandlingsapparatur, ortopediska implantat, stentar, skalpeller, journalsystem, rollatorer, pacemakers, dialysapparater och förband är några exempel. Det finns idag över 800 000 unika medicintekniska produkter på den svenska marknaden.

För att en process som ordnat införande ska vara relevant är det viktigt att utvärderingarna utgår ifrån och tar hänsyn till några grundläggande faktorer som är unika för medicinteknik. De villkor som gäller för att införa medicinteknik skiljer sig på de flesta områden från de som gäller för läkemedel. Vi har identifierat fyra huvudområden som man behöver ta hänsyn till i arbetet med ordnat införande, dessa berör innovationstakten, hantering och kunskap om medicintekniken, samhällsekonomiska utvärderingar samt värdering av studier.

- **Innovationscyklerna** för medicinteknik är som regel snabba. Utvecklingsprocessen är iterativ med ett behov av nära samverkan med vården. För att inte skapa onödigt fördröjning vid implementering av nya behandlingsmetoder som kan ge ökad patientnytta är det viktigt att en *Ordnat införande-process* är skyndsamt och dialogbaserad, för att på bästa sätt underlätta genererandet av relevanta beslutsunderlag på vilken medicintekniken utvärderas.
- Nyttan och effekten av medicinteknik uppstår vid användandet och styrs därmed till stor del av **handhavandet**, det vill säga vårdpersonalens eller patientens kunskap om och förmåga att använda produkterna. Den enorma bredden och den snabba utvecklingen av olika medicintekniska produkter och tjänster ser vi därmed kräver expertis från terapiområdesexperter från vårdprofessionerna, med kompetens som är relevant för den aktuella produkten som ingår i en ordnat införande process.
- Vi anser att utvärderingar av effekt och kostnader måste ha en långsiktighet och spänna över budgetavgränsningar i både tid och (organisations-)rum. Utvärdering och rekommendation bör ta ett **samhällsekonomiskt perspektiv**, det vill säga baseras på hela vårdförloppet och på nyttan för patienten och samhället - och inte enbart sjukhusekonomi.
- Eftersom randomiserade kontrollerade kliniska prövningar med objektiva utfallsmått inte alltid är möjliga att genomföra för medicintekniska behandlingsmetoder, behöver andra metoder inkluderas i sammanvägningen av vad som anses vara bästa tillgängliga kunskap. På många områden där medicinteknik används är det särskilt betydelsefullt att använda **patienternas upplevelser som utfallsmått**, genom valida och reliabla skattningsskalor.

Specifika synpunkter på de olika stegen i processen för nationellt ordnat införande

Vi utgår i våra kommentarer här ifrån de olika stegen som MTP-rådet identifierat i processen för ordnat införande och de erfarenheter vi har från de utvärderingar som gjorts så här långt.

- Swedish Medtech upplever att det finns en otydlighet i hur urvalet för vilka medicintekniska produkter som kan vara aktuella att ingå i *Ordnat införande-processen* sker. Urvalskriterierna måste vara tydliga och relevanta.
- Om den, för granskning, utvalda produkten är den första inom en ny produktkategori eller om den har en ny funktionalitet önskar vi få ett klargörande om man planerar att efterkommande produkter på marknaden med liknande funktionalitet, men som inte kan

betraktas som en kopia, också ska genomgå *Ordnat införande-processen*. Swedish Medtech önskar här se att MTP-rådet väljer att bedöma varje ny produkt efter dess egen evidens och prissättning och inte att evidens och data överförs från en produkt till en annan. Detta överensstämmer med de krav som ställs i den nya medicintekniska förordningen (MDR) och missgynnar inte de företag som arbetar med att ta fram evidens.

- Tiden det tar att genomgå *Ordnat införande-processen* i sin helhet bör kortas ner för att inte patienter i Sverige ska få senare tillgång till nya behandlingsmetoder i jämförelse med andra länder.
- Vårdprofessionen som möter patienter dagligen och patientrepresentanter bör inkluderas i större utsträckning i de olika faserna i beredning, utvärdering och rekommendation inom ordnat införande.
- Det bör säkerställas att företag ges möjlighet till dialog och inspel i olika faser av processen, och i synnerhet ges möjlighet att presentera sitt underlag direkt till de som slutligen fattar beslut om rekommendation eller avrekommendation.
- Det bör utvecklas tydliga riktlinjer för hur implementering av nationella rekommendationer bör ske i landets regioner. Vad blir nästa steg efter beslut om rekommendation? Hur ska patienterna snabbt kunna få tillgång till de nya behandlingsmetoderna?
- MTP-rådet är en organisation som delvis befinner sig inom SKR, men vi önskar ändå se att man bedriver *ordnat införande-arbetet* som om man löd under offentlighetsprincipen. Undantag ska givetvis medges för konfidentiell information på det sätt som sker under sedvanliga upphandlingar av nya teknologier.

Vägen framåt

Konsekvenserna av *Ordnat införande-processen* för medicinteknik kan bli stora och beröra många och engagemanget kring arbetet är stort. Vi vill därför trycka på vikten av att kontinuerligt utvärdera resultat och effekter av processen, men också att det planeras för en utvärdering av processen i sin helhet. Det är viktigt i all utvärdering att säkerställa ett brett engagemang och involvering av de olika aktörerna som arbetar med och berörs, som exempelvis vårdprofessionen, patientorganisationer och företag.

Frågor som vi ser bör besvaras i en utvärdering av processen är följande:

- Hur har *Ordnat införande-processen* påverkat tiden till introduktion för innovativa lösningar?
- Hur har den påverkat mängden och kvaliteten på levererad vård?
- Hur har den påverkat patientsäkerheten?
- Hur har den påverkat konkurrenssituationen?
- Hur har den påverkat prisnivån för det aktuella produktområdet?
- Vad har det totala samhällsekonomiska utfallet varit?

Swedish Medtech anser att tydlighet, transparens och konkurrensneutralitet bör vara ledorden för att påskynda och underlätta introduktion av och jämlik tillgång till innovativa medicintekniska lösningar över hela landet. Vi ser fram emot en fortsatt dialog med MTP-rådet i syfte att bidra i utvecklingen till att göra ordnat införande till ett redskap som bidrar till en långsiktigt hållbar vård och omsorg i Sverige.

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och utveckling i Sverige. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara på drygt 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.