

# Samordnat införande av medicinteknik

EN FÖRSTUDIE OM BEHOV AV SAMVERKAN KRING ETT ORDNAT  
INFÖRANDE AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER OCH METODER



## Innehållsförteckning

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>4</b>
Syfte .....	4
Bakgrund .....	4
Förutsättningar och befintliga strukturer .....	4
Förstudiens förslag till utveckling av samverkan mellan landstingen .....	6
<b>Bakgrund och syfte</b> .....	<b>8</b>
Bakgrund .....	8
Förstudiens mål .....	9
Förutsättningar .....	10
Aktuella projekt och utredningar .....	13
<b>Metod</b> .....	<b>15</b>
Inventering .....	15
Workshop .....	15
Pilotförsök glukosmätare för diabetes .....	16
Utvärdering av kommunikation av rekommendation och kunskapsunderlag .....	16
<b>Nuläge i landstingen</b> .....	<b>17</b>
<b>Landstingens behov av samverkan</b> .....	<b>21</b>
Målet är jämlik vård och kostnadseffektivitet .....	21
Behov .....	21
Resultat av behovsinventeringen .....	21
<b>Pilotförsök ordnat införande av glukosmätare för diabetes</b> .....	<b>26</b>
Bakgrund .....	26
Syfte .....	26
Genomförande .....	27
Utfall och lärdomar .....	27
<b>Utvärdering av kommunikation</b> .....	<b>29</b>
Kanaler och förutsättningar för kommunikation .....	29
Behov av informationsflöden för medicinteknisk utrustning .....	30
<b>Förslag på samverkansformer</b> .....	<b>32</b>
Flera nivåer av samverkan .....	32
Centrala frågor att lösa .....	32
Upphandling .....	33
Företagens roll .....	33
Myndigheternas roll .....	34
Process för nationellt ordnat införande av medicinteknisk produkt - två illustrativa fall ..	34
Förstudiens förslag till utveckling av samverkan .....	37
<b>Ordförklaringar och förkortningar</b> .....	<b>44</b>
<b>Referenser</b> .....	<b>45</b>
<b>Bilaga 1: Förstudiens organisation och genomförande</b> .....	<b>46</b>
Styrgrupp .....	46
Projektkansli .....	46
Intervjuade .....	46
Ekonomirapport för förstudien .....	48

# Sammanfattning

## Syfte

Denna förstudie har syftat till att utreda landstingens och regionernas behov och viljeinriktning gällande samverkan kring ett ordnat införande av medicintekniska produkter och metoder. Specifikt skulle frågan om behovet av hälsoekonomiska värderingar besvaras.

## Bakgrund

Medicintekniska produkter representerar en stor andel av landstingens kostnader för hälso- och sjukvård, och dessa ökar. Inom ramen för Nationella läkemedelsstrategin utvecklade SKL 2013 en nationell process för införande av nya läkemedel mellan landsting och regioner, myndigheter och företag. I samband med detta önskade sjukvårdshuvudmännen att också medicinteknik skulle omfattas av denna process. Anledningen var ett behov av att göra horisontella prioriteringar genom att värdera och jämföra medicintekniska metoder utifrån samma principer som läkemedel och med ett samlat nationellt perspektiv.

## Förutsättningar och befintliga strukturer

TLV har sedan 2013 genomfört hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska metoder för att stötta landstingens beslutsprocesser. Erfarenheten av detta uppdrag stärker bilden av att landstingen generellt behöver skapa strukturer för att på bästa sätt utnyttja dessa kunskapsunderlag i samband med beslut om att införa nya produkter och metoder. SBU har sedan starten publicerat ett stort antal rapporter om metoder där medicintekniska produkter används.

Health Technology Assessment (HTA)-verksamheter finns i alla sjukvårdsregioner utom Norra regionen. Dessa, liksom representanter från lokala enheter för medicinsk utvärdering i övriga landsting, ingår i ett HTA-nätverk koordinerat av SBU där aktörerna samverkar för att dela resultat från utvärderingar, verka för att undvika dubbelarbete samt utveckla och harmonisera metoder för utvärdering.

Sedan 2015 hanterar landsting och regioner gemensamt nya läkemedel som bedöms få en stor inverkan på vården genom en nationell process för ordnat införande. Syftet är att åstadkomma en jämlik användning av nya läkemedel i hela landet och att nya kostnadseffektiva läkemedel ska nå patienter utan onödiga dröjsmål.

Nya Terapier (NT) -rådet är en av landstingen utsedd expertgrupp som har mandat att ge rekommendationer angående nya läkemedelsbehandlingar som införs genom den nationella processen för ordnat införande. Rekommendationerna grundar sig på riksdagens etiska plattform. Mot bakgrund av en bedömning av sjukdomens svårighetsgrad, effekten av behandlingen, osäkerheten i det kliniska underlaget och tillståndets sällsynthet görs en bedömning av kostnadseffektiviteten med en hälsoekonomisk värdering från TLV som underlag.

Under 2016 tog landsting och regioner beslut om att gemensamt långsiktigt delta i, stödja och finansiera en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning med stöd av SKL. Genom att etablera en ändamålsenlig och effektiv struktur som långsiktigt ger stöd för kunskapsstyrning på olika nivåer i systemet skall förutsättningar skapas för en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård av hög kvalitet.

## Metod

Inledningsvis genomfördes en inventering av landstingens behov och viljeinriktning genom intervjuer och dialog med personer och nätverk med expertis inom medicinteknik, kunskapsstyrning, HTA samt ledning och styrning, samt genom en enkät till Ledningsnätverket för Medicinsk teknik (LfMT). Mot bakgrund av utfallet av inventeringen genomfördes en workshop, där representanter från alla sjukvårdsregioner från områdena medicinteknik, läkemedel och HTA/kunskapsstyrning medverkade för att föreslå processer och former för samverkan.

Tillsammans med TLV:s medicinteknikuppdrag påbörjades en pilot med hälsoekonomisk värdering och landstingsgemensam rekommendation gällande glukosmätare vid diabetes. Då denna rapport skrivs är piloten inte fullt genomförd, men har givit viktiga lärdomar gällande samverkan mellan olika aktörer (landstingen, TLV, NT-rådet, nationellt programråd) och behov av kartläggning och kommunikation.

Mot bakgrund av piloten genomfördes en kartläggning av kommunikationsvägarna för medicinteknik inom tre landsting.

## Förstudiens slutsatser

Målsättningen med samverkan kring ny medicinteknik bör vara att patienter i hela landet ska ha jämlik tillgång till ändamålsenliga, kostnadseffektiva och säkra medicintekniska metoder och att sjukvårdshuvudmännen har välgrundade underlag för horisontell prioritering vid införande av nya metoder.

Komplexiteten i medicinteknikområdet gör att det aldrig kommer att finnas en lösning eller process för hur nya medicintekniska produkter och metoder ska införas. Medicintekniska metoder kan inte hanteras som läkemedel på grund av bland annat avsaknad av insyn i utvecklingen innan produkten sätts på marknaden, den snabba omsättningen av produkter och den ofta begränsade tillgången till vetenskapligt underlag om produkten.

Myndigheterna bör fortsätta att stötta landstingen med hälsoekonomiska värderingar och HTA-analyser. Framförallt när det gäller hälsoekonomiska värderingar, finns resurser, rutiner och erfarenhet hos myndigheterna som landstingen generellt saknar och det är angeläget att fortsätta bygga på det arbete som redan görs. En nära samverkan mellan landsting och myndigheter är således en förutsättning för ett samordnat införande av medicintekniska metoder.

Frågan om tillgång till och generering av evidens för nya metoders nytta är central. Medicintekniska företag har ett ansvar att säkerställa produktens effektivitet och lämplighet innan den CE-märks och sätts på marknaden. Till skillnad från läkemedel bedrivs ofta ingen offentlig forskning på produkter under utveckling vilket leder till att evidensen för ny medicinteknik kan vara begränsad när den når marknaden. Det finns dessutom olika syn på vad som är tillräcklig evidens för att ett beslut om införande ska kunna fattas och landstingen skulle behöva tydliggöra detta och hur osäkerhet ska hanteras. Medicinteknikföretagen har ett ansvar och kan i större utsträckning bidra till generering av evidens. Samtidigt behövs incitament för företagen att lägga resurser på att exempelvis ta fram underlag till HTA och hälsoekonomiska värderingar. Ett snabbt upptag och en bred spridning i landet bör kunna vara ett sådant.

Eftersom vidden av medicintekniska metoder är så stor är en central fråga att identifiera dem som landstingen har störst värde av att införa i samverkan. Den generella återkopplingen är att fokus bör ligga på patientnära produkter med stora volymer där kostnaden för varje produkt är sådan att den inte omfattas av landstingens investeringsprocesser, men där totalkostnaden kan bli stor. Även

nya produkter med potentiellt stort patientvärde men risk för ojämlig användning kan vara aktuella. För sådana metoder finns behov av en hög nivå av samverkan med en gemensam process för ordnat införande, som innefattar bland annat hälsoekonomisk värdering, rekommendation och nationellt koordinerad uppföljning. Inledningsvis är det sannolikt att endast ett fåtal produkter eller metoder per år blir aktuella för en sådan process.

Även om ställningstagande gällande majoriteten av medicinteknik sker på den regionala (meso-) nivån, bedömer förstudien att det finns utrymme för ökad samverkan mellan landsting även i sådana processer, som kan spara resurser och öka kunskapen om nya metoder. Det gäller exempelvis samordning av kommunikation, samverkan vid HTA-analyser, uppföljning och upphandling. Det är således viktigt med en bredare ansats som fångar upp de behov som finns och som kommer att variera beroende på produkt/metod. Det bedöms finnas förutsättningar för detta inom ramen för den samlade strukturen för kunskapsstyrning som landstingen ska bygga upp.

Det finns en stor efterfrågan på tydliga kommunikationsstrukturer för medicinteknik inom landstingen, liknande sådana som finns på läkemedelsområdet. Såväl TLV som Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har samstämmt med tillfrågade i landstingen konstaterat att sådana saknas och att det finns ett stort behov av att utbilda de kliniska verksamheterna i hur kunskapsunderlag, hälsoekonomi och gemensamma rekommendationer kan skapa mervärde i landstingens verksamhet.

Det finns idag ett antal strukturer såväl inom landstingen som på den gemensamma nivån som kan användas i ett ordnat införande av medicinteknik. Det är angeläget att fortsatt arbete bygger på dessa, hellre än att nya skapas. Några nya samordnande funktioner kan dock komma att behövas och det är rimligt att dessa skapas inom den samlade struktur för kunskapsstyrning som landstingen avser att bygga upp. Många landsting behöver utveckla processer för ett ordnat införande av medicinteknik inom landstinget.

En viktig fråga för landstingen att ta ställning till är hur aktiviteter som rör ett samordnat införande av nya medicintekniska metoder ska finansieras – såväl internt inom landstingen, som nationellt.

## Förstudiens förslag till utveckling av samverkan mellan landstingen

### **Horizon scanning**

Genomför ett nationellt etableringsprojekt där landsting, myndigheter och företag i samverkan utvecklar en horizon scanningprocess för medicintekniska produkter. Givet det arbete som TLV och SBU gör inom detta område, är det rimligt att någon av myndigheterna har huvudansvaret för att driva utvecklingen av Horizon scanning. För en meningsfull Horizon scanning är det emellertid en förutsättning att länkar ut i landstingen etableras för att fånga observationer och behov hos vårdprofessionerna och patienterna, ett viktigt åtagande för landstingen.

### **En process för urval**

Etablera en process i samverkan mellan landsting och myndigheter för urval av medicintekniska produkter och metoder för ett nationellt ordnat införande som återspeglar landstingens behov. Programområden i landstingens sammanhållna struktur för kunskapsstyrning skulle kunna användas för att koordinera förankring, inspel och dialog med vårdprofessionerna i samband med detta.

### **En landstingsgemensam rekommenderande funktion**

Bygg vidare på NT-rådets uppdrag och utöka detta till att omfatta de medicintekniska metoder för vilka myndigheterna på landstingens önskemål genomför HTA eller hälsoekonomiska värderingar. Ett arbetsutskott med medicinteknisk expertis som bereder ärenden till NT-rådet kan behöva tillsättas. En viktig roll för en rekommenderande funktion är också att uppmana landstingen att avvakta användning av en ny produkt till dess att kunskapsläget är tillräckligt, exempelvis en hälsoekonomisk värdering eller en HTA är genomförd. Detta kräver lojalitet hos vårdprofessionerna och ett starkt åtagande av landstingsledningen.

### **Kontaktpersoner som säkrar samspel mellan mikro- meso- och makronivån**

Utse kontaktpersoner i alla landsting med landstingsledningens uppdrag att vara en länk mellan den nationella (makro-) nivån och såväl meso- (regional) som mikro- (i patientmötet) nivåerna inom landstinget. Dessa kontaktpersoner för landstingssamverkan på den lokala nivån får en mycket viktig roll i att kommunicera och bana väg för gemensamma processer för införande av nya medicintekniska produkter och skapa en länk mellan dessa och de lokala rutinerna. Förslagsvis finns kontaktpersonen i landstingets kunskapsstyrningsorganisation och har ett brett nätverk. Det krävs ett starkt åtagande från landstingsledningarna, som måste skapa resurser och stötta kontaktpersonerna i deras roll.

### **Kommunikationsstrategi**

Utveckla en kommunikationsstrategi och en samordnande funktion för att stötta kontaktpersonerna i landstingen i kommunikationen av syftet med samverkan kring nya medicintekniska metoder, vid förankring och spridning av kunskapsunderlag.

### **Samverkan kring uppföljning**

Uppföljningsfrågan är mycket angelägen för att öka kunskapen om och generera evidens för nya metoder, liksom att stimulera en jämlik vård. Emellertid är uppföljning av nya metoder på nationell nivå krävande och därför föreslås att genomföra en förstudie för att undersöka förutsättningar för nationell uppföljning av medicintekniska produkter och metoder.

### **Försöksverksamhet**

Använd befintliga strukturer och nätverk för att så snart som möjligt genomföra en försöksverksamhet med nationella rekommendationer för medicintekniska produkter och metoder. Området är komplext och hur många frågor ska hanteras kan bara förstås genom att ”agera sig in i” uppgiften.

# Bakgrund och syfte

## Bakgrund

En medicinteknisk produkt definieras som en produkt som enligt tillverkarens uppgift bland annat ska användas för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, eller påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller funktionsnedsättning, men inte om den avsedda verkan uppnås genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk effekt<sup>1</sup>. Bredden av medicintekniska produkter är följaktligen mycket stor – plåster, proteser, laboratoriediagnostika, pacemakers, operationsbord, röntgenutrustning och digitala beslutsstöd är alla exempel på medicintekniska produkter. För att kunna säljas i Sverige skall medicintekniska produkter vara CE-märkta, vilket innebär att de uppfyller kraven i lagen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter<sup>2</sup>. Genom CE-märkningen intygar tillverkaren att produkten uppfyller regelverkets krav på säkerhet. Läkemedelsverket utövar tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare samt de anmälda organ som utfärdar märkningen för vissa klasser av produkter.

Enligt en rapport från Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV)<sup>3</sup> köper landsting och regioner varje år medicintekniska produkter för drygt 17 miljarder kronor. Kostnaderna har ökat med i genomsnitt omkring 3% per år mellan 2011 och 2015. Detta kan jämföras med den totala årliga kostnaden för läkemedel på omkring 30 miljarder kronor.

Inom ramen för Nationella läkemedelsstrategin genomförde SKL 2013 projektet Ordnat införande i samverkan, med syfte att skapa en nationell process för införande av nya läkemedel mellan landsting/regioner, myndigheter och företag. Sjukvårdshuvudmännen önskade att också medicintekniska produkter skulle omfattas av denna process, varför detta också formulerades som ett mål för projektet. Anledningen var en önskan att i prioriteringsarbete inte skilja på läkemedel och andra terapier utan ha möjlighet att värdera nyttan av medicintekniska produkter utifrån samma principer som läkemedel och med ett samlat nationellt perspektiv. På grund av de olika förutsättningarna för läkemedel och medicintekniska produkter gav projektet emellertid bara ett översiktligt förslag på hur de medicintekniska produkter som genomgår en hälsoekonomisk värdering hos TLV skulle kunna fungera i en process för ordnat införande och i slutrapporten konstaterades att nya strukturer i landsting och regioner behöver skapas för att hantera ett ordnat införande av nya medicintekniska produkter<sup>4</sup>.

För att kunna gå vidare tar denna förstudie vid genom att utreda landstingens och regionernas behov och viljeinriktning av att samverka kring ett ordnat införande av medicintekniska produkter. Specifikt skall frågan om behovet av hälsoekonomiska värderingar besvaras.

TLV har sedan 2013 genomfört hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter för att stötta landstingens beslutsprocesser. Erfarenheten av detta uppdrag stärker bilden av att landstingen generellt behöver skapa strukturer för att på bästa sätt utnyttja dessa kunskapsunderlag i samband med beslut om att införa nya produkter och metoder. TLV förklarar i sin slutrapport 2015 att hälsoekonomiska värderingar bör kopplas till ett ordnat införande av ny medicinteknik i hälso- och sjukvården.

Eftersom ett nationell ordnat införande av medicintekniska produkter skulle innebära satsningar i form av resurser och sannolikt förändrade arbetssätt på lokal nivå i landsting och regioner, är en förståelse av dessas behov av samverkan och



deras viljeinriktning en förutsättning för fortsatt utveckling. Mot bakgrund av TLV:s medicinteknikuppdrag och projektet Ordnat införande i samverkan, syftar därför denna förstudie till att kartlägga landstingens behov av att samverka kring införande av nya medicintekniska produkter och metoder och behovet av hälsoekonomiska kunskapsunderlag och hur sådana kan användas i införandeprocessen. Såväl TLV som Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) har beskrivit förutsättningar för och erfarenheter av införande av nya medicintekniska produkter som bygger på hälsoekonomiska värderingar. Denna rapport avser inte att upprepa eller redovisa den noggranna analys som gjorts av dessa myndigheter, utan istället att redovisa hur landstingen själva beskriver de behov de har av samverkan kring införande av nya medicintekniska produkter och metoder

## Förstudiens mål

Målsättningen med förstudien beskrivs i Överenskommelse om insatser för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar mm<sup>5</sup>.

”Enligt överenskommelse mellan staten och SKL, skall SKL tillsammans med landsting och regioner genomföra en förstudie kring ordnat införande av medicintekniska produkter. Förstudien syftar till att hitta former för landstingen att samarbeta kring och samordna ett mer ordnat och systematiskt införande av medicintekniska produkter och metoder. Dessutom ska förstudien kartlägga landstingens behov av hälsoekonomiska kunskapsunderlag samt på vilket sätt landstingen kommer att använda dessa i införandeprocessen av medicintekniska produkter. Staten avser att parallellt med detta se över hur de statliga myndigheternas kunskapsunderlag på området kan bli mer samordnat samt analysera myndigheternas framtida roller på området.”

Detta uppdrag har i projektdirektivet formulerats till tre effektmål:

- Landstingens behov och förmåga till ett samordnat införande av medicintekniska produkter är kartlagt.
- Samverkansformer som kan utvecklas vidare har presenterats
- Konsekvenser av ett ordnat införande av medicinteknik är beskrivna.

Under projekttiden tillkom på önskemål från hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket uppdraget att tillsammans med TLV genomföra ett pilotförsök med hälsoekonomisk värdering och ordnat införande av nya glukosmätare vid diabetes enligt den nationella processen för ordnat införande av nya läkemedel. Piloten har utnyttjats för att studera hur kommunikation av kunskapsunderlag gällande medicintekniska produkter sprids i landstingen och identifiera utvecklingsbehov, samt hur samverkan mellan olika aktörer fungerat.

## Avgränsningar

Förstudien avgränsades till medicintekniska produkter och metoder som berör landsting och regioner (hädanefter refererade till som landsting). Sett ur patientens perspektiv utifrån hela vårdkedjan, bör naturligtvis även kommunal hälso- och sjukvård omfattas. I detta första steg valdes emellertid landstingen som en startpunkt, eftersom dessa idag hittills har varit mottagare av TLV:s hälsoekonomiska underlag, arbetar med ordnat införande av nya läkemedel samt genomför eller bevakar health technology assessment (HTA)-arbete. Genom att involvera SKL:s samordnare för kommunal hälso- och sjukvård i förstudiens styrgrupp, har förstudien bevakats från kommunperspektiv.

Digitalisering av vården medför en ökande ström av digitala produkter som medicinska IT-system, programvaror och appar som täcks av definitionen av medicintekniska produkter eller omfattas av definitionen av nationella medicinska informationssystem, vilket innebär att de omfattas av det medicintekniska regelverket och tillsynas av Läkemedelsverket. Exempel på sådana produkter är programvaror som används som beslutsstöd, utför en medicinteknisk funktion som bildbehandling, eller används av en patient för registrering av egna hälsodata. Läkemedelsverket konstaterar att gränsen mellan medicinteknik och IT suddas ut<sup>6</sup>. Det är viktigt att ny medicinteknik ses i en kontext av pågående e-hälsoarbete och behovet av en ökad digitalisering. På grund av komplexiteten och den snabba utvecklingen inom detta område har förstudien emellertid avgränsats till att i detta skede inte behandla denna typ av produkter. SKL:s samordnare för e-hälsa som ingår i styrgruppen, har haft insyn i förstudien.

## Förutsättningar

Det finns idag ett antal etablerade organisatoriska strukturer och processer som kan utgöra förutsättningar för landstingen att samverka kring nya medicintekniska produkter. Några av dessa beskrivs översiktligt nedan.

### **TLV:s medicinteknikuppdrag**

TLV fick 2012 uppdraget att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik för att stötta landstingens beslutsprocesser inom ramen för medicinteknikuppdraget. Syftet med de hälsoekonomiska utvärderingarna är att bidra till:

- bättre underlag för kliniska beslut och upphandling av medicintekniska produkter,
- större transparens kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet och priser,
- bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att utvärderingarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmännen, samt
- en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter i hela landet

Uppdraget innebär emellertid inte att TLV fattar några beslut eller ger rekommendationer om huruvida produkterna ska användas. Medicinteknikuppdraget har till dags dato genomfört 10 hälsoekonomiska utvärderingar som beskrivits i rapporter som förmedlats till landstingen<sup>7</sup>. TLV har i flera rapporter från medicinteknikuppdraget utrett förutsättningarna för ett mer ordnat införande av medicintekniska produkter baserat på hälsoekonomiska värderingar och bland annat beskrivit kriterier för urval av produkter lämpade för hälsoekonomiska analyser, förutsättningar för Horizon scanning och behov av samverkan med landsting och patienter.

### **Vårdanalys utvärdering av medicinteknikuppdraget**

Myndigheten för Vård- och Omsorgsanalys (Vårdanalys) fick 2013 uppdraget att utvärdera nyttan av TLV:s hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik ur ett system- och patientperspektiv, samt att bedöma om de hälsoekonomiska bedömningarna kan leda till en mer likvärdig och kunskapsstyrd användning av medicintekniska produkter hos sjukvårdshuvudmännen<sup>8</sup>. Slutsatserna av denna

utvärdering är att hälsoekonomiska bedömningar kan tillföra värde men att landstingen inte är organiserade för att ta emot dessa. Man menar att det verkar finnas en okunskap om hur hälsoekonomi kan användas som stöd vid införande av nya metoder. Vårdanalys skriver att ”det verkar finnas ett behov av hälsoekonomiska underlag kring medicintekniska metoder i verksamheterna, men landstingen måste själva förtydliga vilken funktion och användning underlagen kan ha i praktiken för att tillgodose detta behov”.

Vårdanalys menar att kommunikationen mellan TLV och landstingen och inom landstingen behöver stärkas liksom att det behövs en större samordning mellan myndigheterna, framförallt TLV, SBU och Socialstyrelsen, när det gäller utvärdering av medicintekniska metoder.

Vårdanalys listar tre hämmande faktorer för jämlikhet i användning av medicintekniska metoder: bristande utrymme för kontinuerliga förändringar i befintliga strukturer, stuprörsfinansiering och interndebitering där vinsten av en ny metod inte kommer tillbaka till den enhet som gjort investeringen, och konkurrenssituation mellan landsting som försvårar samordning kring medicintekniska metoder.

### **SBU:s HTA-rapporter om medicintekniska produkter**

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har sedan starten publicerat rapporter bland annat om metoder där medicintekniska produkter används. Till dags dato har omkring 160 rapporter publicerats rörande 340 olika produkter/produkttyper. I flertalet av dessa rapporter har hälsoekonomiska utvärderingar av olika omfattning ingått.

### **Ordnat införande av nya läkemedel**

Sedan 2015 hanterar landsting och regioner gemensamt nya läkemedel som bedöms få en stor inverkan på vården genom en nationell process för ordnat införande<sup>4</sup>. Syftet är att åstadkomma en jämlik användning av nya läkemedel i hela landet och att nya kostnadseffektiva läkemedel ska nå patienter utan onödiga dröjsmål. Denna process börjar med horizon scanning, vilket innebär att nya läkemedel under utvecklingen kartläggs 1-2 år före marknadsföringsgodkännande. De som enligt ett antal kriterier bedöms kunna få en inverkan på vården, exempelvis för att de innebär en ny behandlingsprincip eller en förväntat hög kostnad, beskrivs i en så kallad tidig bedömningsrapport som ligger till grund för beslut om landstingen samverka kring införandet av läkemedel och om det ska gå vidare i ordnat införandeprocessen. Om så är fallet utvecklas ofta ett kunskapsunderlag som ska stötta landstingen i införandet och uppföljningen av läkemedlet och TLV genomför en hälsoekonomisk värdering. Dessa aktiviteter skall i möjligaste mån påbörjas omkring tre månader innan läkemedlet får marknadsföringsgodkännande för att undvika onödiga dröjsmål. När läkemedlet fått marknadsföringsgodkännande och den hälsoekonomiska värderingen är tillgänglig, fattas beslut om en rekommendation till landstingen om läkemedlet ska användas, inte användas eller användas till en begränsad patientgrupp. Är rekommendationen positiv påbörjas införandet och behandlingen med läkemedlet följs upp enligt den nationella uppföljningsplanen. En förutsättning för en positiv rekommendation är att läkemedlet kan bedömas som kostnadseffektivt med hänsyn taget till riksdagens etiska plattform för prioriteringar i hälso- och sjukvård. Därför rekommenderas ibland landstingen att avvakta användning av ett nytt läkemedel tills en hälsoekonomisk värdering är tillgänglig.

Nya Terapier (NT) -rådet är en av landstingen utsedd expertgrupp som har mandat att ge rekommendationer angående nya läkemedelsbehandlingar som införs

genom nationellt ordnat införande. Rekommendationerna grundar sig på riksdagens etiska plattform. Mot bakgrund av en bedömning av sjukdomens svårighetsgrad, effekten av behandlingen, osäkerheten i det kliniska underlaget och tillståndets sällsynthet görs en bedömning av kostnadseffektiviteten med TLV:s hälsoekonomiska värdering som underlag.

För att hantera processen för nationellt ordnat införande av nya läkemedel och möjliggöra för landstingen att uppträda som en gemensam stark köpare på marknaden, ingår alla landsting och regioner i Landstingens Samverkansmodell för läkemedel. Inom samverkansmodellen utför de fyra största regionerna uppgifter, exempelvis Horizon scanning, uppföljning och upphandlingar, för alla landstings räkning. NT-rådet är en av samverkansmodellens utförarfunktioner. Samverkansmodellen finansieras av alla landsting och regioner och har ett kansli på SKL.

### **Nationell samverkansgrupp för kunskapsstyrning (NSK)**

Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning (NSK) finns sedan 2008 för att huvudmän och myndigheter skulle kunna öka sin samordning kring kunskapsstyrning av hälso- och sjukvårdsfrågor. Syftet med bildandet av NSK är att patienter ska ha tillgång till bästa möjliga vård, oavsett var i landet man bor, att hälso- och sjukvården har tillgång till senaste och bästa kunskap vid varje patientmöte och att regionerna har möjlighet att tillvarata sjukvårdens nationella resurser effektivt. Beslut som fattas i NSK är inte formellt eller juridiskt bindande, utan bygger på ett gemensamt ansvar att förankra beslut på hemmaplan. I NSK ingår representanter från de sex sjukvårdsregionerna, representanter från nio myndigheter; E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forte, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Myndigheten för delaktighet, Socialstyrelsen, SBU och TLV; professionsföreningarna Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening och SKL. Huvudmännen för sjukvårdsregionerna samverkar inom NSK regiongrupp (NSK-R) och ansvarar för informationsutbyte och förankring i på regional nivå. NSK-R är också ledningsgrupp för de nationella programråden<sup>9</sup>.

### **Nationella programråd**

För att stärka landstingens och kommunernas arbete med kunskapsstyrning har SKL sedan 2012 etablerat nationella programråd. Dessa ska underlätta för huvudmän och ledning inom landsting och kommun att använda bästa tillgängliga kunskap i utförande av hälso- och sjukvården, samt följa upp och förbättra den. Programrådets uppdrag är i huvudsak att ta fram nationella kunskapsstöd, exempelvis vårdprogram, att konkretisera Socialstyrelsens nationella riktlinjer och att identifiera prioriterade områden som Socialstyrelsen inte täcker in. Idag finns tio programråd, varav tre inom kroniska sjukdomar (Diabetes, Astma/KOL, Stroke).

### **Sammanhållen struktur för kunskapsstyrning**

Under 2016 tog landsting och regioner beslut om att gemensamt långsiktigt delta i, stödja och finansiera en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning med stöd av SKL. Genom att etablera en ändamålsenlig och effektiv struktur som långsiktigt ger stöd för kunskapsstyrning på olika nivåer i systemet skall förutsättningar skapas för en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård av hög kvalitet. En interimistisk styrgrupp med representanter för huvudmännen och SKL tillsattes i augusti 2016. Dess uppdrag är att ta fram förslag

till hur strukturen ska etableras, fungera, ledas och styras för att säkra en helhetssyn på kunskapsstyrningsområdet. Förslaget ska läggas fram under början av 2017. Vägledande för det som görs nationellt gemensamt är att det sker inom områden där samverkan är mer ändamålsenligt och effektivt än att varje landsting gör arbetet var för sig och att det kompletterar och stödjer det som behöver göras på regional och lokal nivå. Samverkan sker i första hand kring de två delkomponenterna kunskapsstöd och stöd till uppföljning och öppna jämförelser och analys. Andra viktiga delkomponenter för en effektiv kunskapsstyrning är stöd till utveckling och stöd till ledarskapet, vilket det bäst ges förutsättningar för lokalt. Det pågår även ett arbete med att se hur arbetet med nationella kvalitetsregister ska organiseras, ledas, styras och finansieras som en integrerad del av kunskapsstyrningen.

### **HTA-organisationer**

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har uppdraget att genomföra systematiska litteraturgenomgångar och HTA-analyser av metoder inom hälso- och sjukvården inklusive tandvård samt inom socialtjänstens område. HTA-verksamheter finns också i alla sjukvårdsregioner utom Norra regionen. SBU koordinerar ett HTA-nätverk där representanter från alla regionala HTA-verksamheter ingår, liksom representanter från lokala enheter för medicinsk utvärdering i övriga landsting. Genom detta nätverk samverkar aktörerna för att dela resultat från utvärderingar, verka för att undvika dubbelarbete samt utveckla och harmonisera metoder för utvärdering. Alla genomförda regionala HTA-rapporter finns samlade på SBU:s hemsida<sup>10</sup>.

## **Aktuella projekt och utredningar**

### **Swedish Medtech´s projekt Medicinteknik för framtiden**

Swedish Medtech driver i samverkan med bland andra TLV, Socialstyrelsen, SBU, Läkemedelsverket, LfU, Linköpings universitet, SKL och Vinnova ett projekt med syfte att öka förståelsen för hur Health Technology Assessment, (HTA) som beslutsunderlag kan bidra bättre tillgång till och snabbare introduktion av effektiva, kostnadseffektiva och säkra innovativa behandlingsmetoder i vård och omsorg. Projektet ska bland annat

- utveckla en gemensam HTA-terminologi,
- etablera utbildningar för att öka kunskap om HTA hos företag,
- bidra till en samordnad, resurseffektiv och transparent HTA-process som används i regioner, landsting och kommuner, samt
- bidra till en HTA-metodik i linje med europeiska och nordiska HTA-initiativ, liksom med det nya medicintekniska direktivet för CE-märkning.

Inom projektet diskuteras också hur aktörerna kan samverka för en Horizon scanning-process. Utfallet från projektet kommer presenteras hösten 2017.

### **Utredningen Ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården**

Denna utredning skall slutrapporteras första juni 2017 och skall enligt direktivet överväga och lämna förslag till hur en ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården kan uppnås. Syftet med uppdraget är att säkerställa att den hälso- och sjukvård som erbjuds befolkningen är kunskapsbaserad och

jämlik och ges på samma villkor till kvinnor och män. Inom utredningen kartläggs bland annat hälso- och sjukvårdens processer för kunskapsstyrning. Resultatet av utredningen kan bli relevant för att förstå hur samordning och kommunikation av kunskapsunderlag för medicintekniska produkter och metoder kan få genomslag<sup>11</sup>.

# Metod

## Inventering

Intressenter i landstingen identifierades. Det bedömdes viktigt att höra både personer med expertis inom medicinteknik, kunskapsstyrning, HTA samt ledning och styrning. Diskussioner fördes i samband med nätverksmöten och utöver detta genomfördes enskilda intervjuer med hälso- och sjukvårdsdirektörer och personer inom kunskapsstyrningsorganisationer i landstingen. Dessutom skickades en skriftlig enkät ut till Ledningsnätverket för Medicinsk teknik (LfMT) där alla landsting är representerade. Tabellen i bilagan beskriver de intressenter som hörts i inventeringen.

Samma frågor ställdes till alla intressenter som underlag för diskussion:

- Hur ser processen ut för införande av nya produkter i ditt landsting dvs. vem introducerar, hur fattas beslut, vilket beslutsunderlag finns, vem initierar inköpsprocessen osv.
- Vad innebär ett ordnat införande av medicintekniska produkter för dig?
- Finns det behov av att landstingen samverkar kring ordnat införande av medicintekniska produkter? Till exempel genom gemensamma urval, rekommendationer, kunskapsunderlag? Har du/ditt landsting behov av stöd inför beslut om nya medicintekniska produkter?
- Hur ser du på gemensamma upphandlingar av medicintekniska produkter?
- Vad skulle vara de största vinsterna av en nationell process för ordnat införande? Vad skulle mervärdet kunna vara för landstingen/ditt landsting?
- Vilka ser du skulle vara de största svårigheterna med ett ordnat införande av medicintekniska produkter?
- Har ni i ditt landsting idag en organisation som har möjlighet att ta emot och implementera landstinggemensamma rekommendationer och kunskapsunderlag. Skulle det gå att ha en kontaktperson som länk mellan gemensam och lokal nivå?
- Tror du att ditt landsting aktivt skulle medverka i ett nationellt samarbete om ordnat införande av medicintekniska produkter?
- Om ett nationellt ordnat införande skapas, hur tycker du att urvalet av produkter ska gå till dvs. vem tycker du ska nominera produkter och vilka kriterier ska gälla för utvärdering/rekommendation på nationell nivå. Vilken typ av produkter är mest angelägna att samverka kring?

Se bilaga 1 för en lista över nätverk och personer som hörts i utredningen

## Workshop

En workshop genomfördes med syfte att utveckla förslag till samverkansformer kring nya medicintekniska produkter. Styrgruppen för landstingens samverkansmodell för läkemedel, vilken består av en representant från hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverk per sjukvårdsregion, utsåg minst tre personer per sjukvårdsregion att medverka. Från varje sjukvårdsregion skulle experter inom medicinsk teknik, läkemedelsfrågor och HTA eller kunskapsstyrning finnas

representerade. Till workshopen inbjöds också representanter från Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SBU och TLV. Mötesdeltagarna fick i uppgift att i grupper med blandad expertis och representation från landet, arbeta fram en process för nationell samverkan för två olika medicintekniska produkter. Resultatet redovisades samma dag för NSK som därmed fick möjlighet att delta i diskussionen och ge sin syn på området.

## Pilotförsök glukosmätare för diabetes

Under inventeringen i landstingen framkom att en ny typ av glukosmätare för diabetes innebar en stor utmaning, då denna införts okontrollerat för användning av patienter med typ 1-diabetes, i olika omfattning inom och mellan landstingen och till en sammanlagt mycket hög kostnad. Mot bakgrund av detta önskade hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket i maj 2016 att produkterna som en pilot inom förstudien skulle bedömas enligt samma ordnat införande-modell som för nya läkemedel, det vill säga med en hälsoekonomisk värdering, en rekommendation av NT-rådet och ett landstingsgemensamt kunskapsunderlag som stöd vid införandet. Målet med piloten var att stötta landstingen med en tydlig rekommendation som främjar jämlik vård och att harmoniera detta med det nationella vårdprogrammet för diabetes som utvecklats av nationella programrådet för diabetes, att undersöka samverkan mellan olika strukturer för kunskapsstyrning och att undersöka hur kommunikation av en nationell rekommendation fungerar för en medicinteknisk produkt.

## Utvärdering av kommunikation av rekommendation och kunskapsunderlag

På uppdrag av förstudien har en studie av informationsflöden för medicintekniska produkter genomförts i tre olika landsting (Region Skåne, Region Östergötland och Gävleborgsregionen). Detta gjordes genom djupintervjuer med sju personer på nyckelpositioner i landstingens informationskedjor under november- december 2016. Bland annat utreddes hur NT-rådets rekommendation om glukosmätare för diabetes typ 2 kommunicerats inom dessa landsting.



# Nuläge i landstingen

Generellt uppfattas att landstingen, med några undantag, saknar processer för ordnat införande av medicintekniska produkter och att införandet framförallt är en inköpsfråga som hanteras direkt av klinikerna. Många ser emellertid behov av att utveckla detta och sådant arbete pågår i flera landsting.

Eftersom definitionen av medicintekniska produkter ger ett mycket brett spann av produkter, kan det ibland vara problematiskt med begrepp och gränsdragning mellan olika kategorier av produkter som förbrukningsvaror, hjälpmedel, läkemedelsnära produkter, behandlingsutrustning och så vidare. En stor del av de medicintekniska produkter landstingen köper in är enklare förbrukningsvaror som plåster och slangset. Av naturliga skäl finns inom samma landsting/region olika processer för hantering av olika typer av medicintekniska produkter och metoder såsom större investeringar i produkter med lång livslängd (till exempel röntgenutrustning), förbrukningsartiklar eller hjälpmedel.

Många landsting uppger att de har ett investeringsråd där investeringar över ett visst belopp hanteras.

Det ska noteras att merparten av nya medicintekniska utrustningar och produkter ofta har förhållandevis låg styckkostnad vilket i sin tur innebär att dessa ofta inte omfattas av äskande- och investeringsprocesser. Inflytandet över vilka medicintekniska produkter som används ligger då hos klinikerna och ofta finns direkt kontakt mellan företag som marknadsför produkten och berörd läkare. Introduktion av nya medicintekniska produkter går generellt mycket fort och marknaden förändras i snabb takt. Detta gör att det även i de större regionerna som har strukturerade processer för kunskapsstyrning, är svårt att få insyn och kontroll över införande av nya produkter.

Nedan följer en kortfattad beskrivning av hur nya produkter och metoder introduceras i några landsting. Introduktionsprocesserna gäller framförallt investeringar.

## **Region Jämtland-Härjedalen**

Regionen har ett investeringsråd kopplade till Regionstyrelsen, där verksamheterna får äska medel till investeringar över ett visst belopp. Verksamheterna tar själva fram underlag till äskanden. Rådet prioriterar horisontellt, men läkemedel ingår inte. HTA-rapporter och underlag från SBU och TLV används i beslutsprocessen, men regionen har ingen egen HTA-verksamhet.

## **Region Skåne**

Region Skåne har en utvecklad kunskapsstyrningsorganisation med kompetenscenter, expertgrupper, terapigrupper och kunskapsgrupper.

Skånes universitetssjukvård (SUS) har en process för ordnat införande och utmönstring, i vilken nya metoder och nya läkemedel som medför ökande kostnader på över 1 MSEK hanteras. Verksamheterna nominerar ärenden och SUS styrgrupp för forskning och ordnat införande beslutar om beredningsprocess. Vid behov genomförs en HTA av en verksamhetsnära arbetsgrupp. Beslut om hantering tas av SUS ledningsgrupp. Metoder som visar starkt eller måttligt starkt vetenskapligt underlag i HTA-analysen kan införas i rutinsjukvården. Metoder som visar på begränsat underlag kan prövas i begränsad omfattning i rutinsjukvården, alternativt kan en studie initieras, eventuellt med stöd av

regionala FoU-medel. Metoder som visar på otillräckligt vetenskapligt underlag får inte införas i rutinsjukvården utan kan hänvisas till vidare forskning. Läkemedelsnära produkter, exempelvis diabeteshjälpmiddel, hanteras av läkemedelskommittén.

Utöver detta finns en regional process för införande av nya produkter med värde över 5 Mkr. Kärnverksamheten initierar processen och om teknologin inte har använts i regionen tidigare genomförs en HTA-analys. En regional prioriteringsgrupp föreslår vilka investeringar som skall genomföras och om HTA-analysen visar att det finns vetenskapligt underlag för att införa teknologin, fattas beslut om investering av koncernrådet och förs in i budgetprocessen. Regionen har en organisation som kan ta emot och kommunicera nationella landstingsgemensamma kunskapsunderlag och rekommendationer.

### **Västra Götalandsregionen**

Västra Götalandsregionen (VGR) har under lång tid arbetat fortlöpande med en gemensam process för ordnat införande av nya medicinska metoder och läkemedel i sjukvården med en kostnad över 1 Mkr/år. En ny metod eller ett läkemedel för vilket det beslutats om ordnat införande introduktionen finansieras av regionens hälso- och sjukvårdsutskott i omkring två år. Det ordnade införandet innebär både en möjlighet som ett åtagande för verksamheterna; en möjlighet att få stöd för introduktionen och ett åtagande att implementera de nya läkemedlen och metoderna i den redovisade omfattningen.

Verksamheter, medicinska sektorsråd, terapigrupper med flera nominerar förslag till nya läkemedel, nya indikationer och metoder till ordnat införande på särskilda formulär. Inkomna nomineringar i den aktuella etappen bereds av det så kallade Program och prioriteringsrådets (PPR) båda beredningsgrupper – en för läkemedel och en för metoder och riktlinjer. Beredningsgrupperna fördjupar analysen av de utvalda nominerade förslagen med avseende på sjukdomens svårighetsgrad, behandlingens patientnytta, etiska aspekter, kostnadseffektivitet och evidens för patientnytta. PPR granskar de redovisade förslagen från beredningsgrupperna, gör en horisontell prioritering av de föreslagna läkemedlen och metoder samt sammanställer beredningsgruppernas underlag till ett samlat förslag från rådet. Av rådets förslag framgår vilka nya läkemedel, nya indikationer och metoder som föreslås erhålla introduktionsfinansiering. Beslut om ordnat införande och introduktionsfinansiering fattas av hälso- och sjukvårdsutskottet två gånger årligen.

Regionen har en hjälpmiddelshandbok som används vid förskrivning av personliga hjälpmiddel. Det finns en process för introduktion av nya produkter där vårdgivaren initierar behov till en beredningsgrupp. En regional inköpsstyrgrupp håller i upphandlingsprocessen.

Regionen har en organisation som kan ta emot och kommunicera nationella landstingsgemensamma kunskapsunderlag och rekommendationer.

### **Stockholms läns landsting**

I Stockholms läns landsting (SLL) har sjukhusen vårdgivaransvar och fattar alla beslut om investeringar. En pågående omorganisation kommer att påverka både kunskapsstyrning samt regional samordning av inköp av medicintekniska produkter.

SLL har en funktion för utvärdering av metoder i vården, Metodrådet. Till Metodrådet skickas ärenden för utredning från verksamheterna och specialitetsråden. De 28 specialitetsråden har ansvar för att främja och stötta medicinska

specialiteter och utvecklar utbildning och kunskapsunderlag, till exempel vårdprogram, och behandlar frågor kring metoder och utrustning. I Stockholms medicinska råd (SMR) är alla specialitetsråd representerade. Metodrådet tar tillsammans med aktuellt specialitetsråd ställning till om HTA behövs och om så är fallet får specialitetsrådet tillsätta en HTA-grupp som får stöd av Metodrådet.

SLL har en kommitté för kunskapsstyrning (KUST) som bland annat värderar kostnader för nya riktlinjer. Metodrådet överlämnar beslutsunderlaget från HTA-analysen till KUST, som avger en rekommendation till landstingets/regionens beslutsnivåer, i första hand Hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Vid större investeringar tas beslutet inom regionens budgetprocess.

Om beslutsunderlaget från HTA pekar på att evidensläget är svagt men teknologin verkar lovande kan KUST föra frågan vidare till Forskning- och utveckling.

SLL har ett samlat system för kunskapsstöd och beställning av hjälpmedel, där förskrivaren stöds av så kallade behovstrappor och beslutsstöd, som tillser att hjälpmedel förskrivs med ett behovsinriktat synsätt och som ska säkerställa att likvärdiga bedömningar i regionen. Där så är tillämpligt, finns förskrivningskriterier för hjälpmedlet. Inför beslut om att införa produkter inom nya hjälpmedelsområden görs ofta HTA-analys som en del av beslutsfattandet.

Upphandling av medicintekniska produkter har skett hos respektive sjukhus, men ett arbete pågår med att samordna upphandling av slutenvårdsprodukter inom landstinget.

### **Västernorrland**

Landstinget har en samlad process för utrustningsinvesteringar. Verksamhetscheferna äskar pengar för investeringar, en prioritering görs och slutligt beslut fattas av ekonomidirektör eller biträdande landstingsdirektör. Landstinget håller på att utveckla sina interna processer för kunskapsstyrning och länka dessa till investeringsbeslut, vilket innebär att man förbereder för att ta emot nationella kunskapsunderlag som hälsoekonomiska rapporter eller rekommendationer.

### **Värmland**

Landstinget gör samlade upphandlingar för alla sjukhus. Landstingets medicintekniska enhet har nära samarbete med verksamheterna liksom länsövergripande specialistråd inför upphandlingar av nya produkter. De tillfrågade uppger därför att det finns möjligheter för ett ordnat införande av nya produkter.

### **Örebro**

Regionen har en process för investeringar i produkter med en livslängd på över tre år. Verksamheterna kan äska pengar genom att beskriva behov och genomföra en mini-HTA med stöd från HTA-enheten CAMTÖ (Centrum för evidensbaserad medicin och utvärdering av medicinska metoder i Region Örebro län). Ett medicintekniskt utskott genomför prioriteringar baserat på äskandena i samverkan med verksamhetscheferna och har i förekommande fall använt hälsoekonomiska rapporter från TLV som underlag. Den resulterande prioriteringen av äskanden utgör sedan underlag för regionpolitikens budgetarbete. Denna process hanterar inte nya förbrukningsprodukter. Utveckling av ett råd och en process för ordnat införande som eventuellt skulle kunna hantera sådana produkter liksom nya metoder och nya läkemedel, pågår.

Region Örebro län har ett Råd för Medicinsk Kunskapsstyrning som bereder ärenden gällande vård och behandling till regionens ledningsgrupp. CAMTÖ tar fram kunskapsunderlag för ställningstagande vid införande eller utmönstring av teknik och metoder, vilka förmedlas av Rådet för medicinsk kunskapsstyrning, CAMTÖ leder också utveckling av HTA-samarbete inom sjukvårdsregionen Uppsala-Örebro och samverkar med SBU.

### **Landstinget i Kalmar län**

På Länssjukhuset i Kalmar län finns en investeringsprocess med syfte att utifrån givna frågeställningar prioritera investeringar så att dessa på bästa sätt möter sjukhusets och patienternas behov. Alla medicintekniska produkter som köps in till sjukhusets kliniker ska hanteras i processen.

Investeringsprocessen startar i och med att alla klinikchefer äskar utrustningar. Äskande sker på en förutbestämd blankett där olika grundläggande frågeställningar måste besvaras bland annat gällande evidens och kostnader. Äskanden delas efter deadline i slumpvisa högar som sedan skickas ut till verksamhetscheferna.

Under en gemensam prioriteringsdag delas verksamhetscheferna upp i två grupper. Varje grupp prioriterar alla äskanden som sedan sammanförs till en gemensam lista. Prioriteringen sker utifrån ett sjukhusövergripande perspektiv och specifika frågeställningar för att säkra största möjliga nytta med investeringarna.

Landstinget menar att investeringsprocessen leder till att verksamhetscheferna gemensamt beslutar vilka medicintekniska investeringar som ska genomföras vilket i sin tur lyfter fokus från den egna klinikens önskemål till sjukhusets och patienternas behov. En prioriterad och beslutad lista över medicintekniska investeringar färdigställs innan det beslutade investeringsutrymmet offentliggörs, vilket medför snabb hantering av inköpsärenden.

Nationella rapporter och kunskapsunderlag hanteras genom sjukhusets kunskapsstyrningsrutiner och sprids till berörda verksamheter. De kan sedan användas av verksamhetscheferna i samband med äskande vid investeringsprocessen.

Landstinget använder också glukosmätare vid diabetes som en pilot för att studera på vilket sätt landstingets redan etablerade rutiner för ordnat införande av läkemedel kan användas även för medicintekniska produkter.

# Landstingens behov av samverkan

## Målet är jämlik vård och kostnadseffektivitet

Många av de tillfrågade intressenterna lyfter jämlik vård som det starkaste skälet till samverkan mellan landsting. Patienters möjlighet att söka vård utanför hemlandstinget stärker behovet av att landstingen går i takt.

Vidare nämns kostnadseffektiv användning av medicintekniska produkter som en stark drivkraft; liksom inom läkemedelsområdet behöver nyttan av produkten/metoden i relation till kostnaden värderas innan ställningstagande till införande tas.

Ytterligare en viktig fråga som nämns är att öka patientsäkerheten.

## Behov

Generellt råder en enighet bland de tillfrågade att införandet av nya medicinska produkter idag är oordnat och okontrollerat. Alla tillfrågade uttrycker att man önskar en ökad samverkan på området. Många nämner att det skulle vara värdefullt att kunna spara resurser lokalt genom att samarbeta kring exempelvis HTA-analyser, uppföljning, prioritering och upphandlingar. Detta behov lyfts av många som en av de stora vinsterna med en utökad samverkan.

Emellertid uttrycks också att vissa horisontella prioriteringar enbart kan göras på lokal nivå och att det är angeläget att samverka kring rätt produkter och metoder.

Många tillfrågade poängterar vikten av att inte fokusera på den medicintekniska produkten i sig utan också metoden och sammanhanget i vilket den används när kunskapsunderlag och rekommendationer utvecklas. Sammanhanget och hur en produkt handhas påverkar dess värde. Vårdanalys poängterar samstämmigt i sin rapport att metoder snarare än produkter bör utvärderas.

## Resultat av behovsinventeringen

Nedan listas de behov och utmaningar som uppfattats i dialog med olika tillfrågade nätverk och personer i landstingen. Dessa är inte sammanfattande slutsatser eller behov som alla tillfrågade har uppgivit, utan ett försök att återge vad som fångats upp under utredningen.

### **Vägledande rekommendationer och introduktion liknande ordnat införande av nya läkemedel**

*Behov:* Många tillfrågade, bland annat landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverk, uttrycker behov av stöd i sin beslutsprocess genom landstingsgemensamma rekommendationer. Detta gäller främst patientnära produkter med stora volymer där totalkostnaden kan bli stor, i praktiken sannolikt endast ett fåtal produkter eller metoder per år. För att kunna uppnå en jämlik användning av dessa och göra horisontella prioriteringar behövs tydliga rekommendationer baserade på den etiska plattformen på samma sätt som inom läkemedelsområdet. Det innebär att en hälsoekonomisk värdering är en nödvändig grund för

rekommendationen. Det uppges att rapporterna från TLV:s medicinteknik-uppdrag ibland tolkats olika i olika landsting, vilket stärker behovet av en rekommenderande funktion.

*Utmaning:* I princip alla tillfrågade uppger att urvalet av medicinteknisk metod är centralt, att samverkan måste ske kring ”rätt” metoder. Snabbheten med vilken nya medicintekniska metoder dyker upp på marknaden i kombination med ofta begränsade vetenskapliga underlag försvårar möjligheten att välja rätt.

En ofta påtalad utmaning är att nya produkter ”dyker bara upp”. Vårdprofessionerna får information om nya produkter via konferenser eller direkt av företagen. Företag placerar ut produkter för att under en inledande period provas gratis på en klinik, varpå produkten blir kvar och tas i bruk utan föregående värdering. Det blir därmed mycket svårt för landstingen eller en nationell aktör att påverka användningen av en ny medicinteknisk metod.

Medicintekniska produkter upphandlas enligt LoU. Det är därför viktigt att beakta att en rekommendation kan behöva följas av en upphandling innan produkten blir tillgänglig för patienter. Det kan därmed uppstå behov av nationellt samordnade upphandlingar.

### **Hälsoekonomiska utvärderingar**

*Behov:* Liksom inom läkemedelsområdet bör prioriteringar göras baserat på en analys av kostnadseffektiviteten, det vill om en behandling kostar en för samhället rimlig summa i förhållande till de hälsovinster den ger. Hälsoekonomiska värderingar, som ligger till grund för en värdering av kostnadseffektiviteten, lyfts därför som ett viktigt behov av flera tillfrågade och exempel har givits på produkter som införts brett till stora kostnader ”från sidan” utan något beaktande av kostnadseffektivitet. Generellt saknas hälsoekonomisk kompetens i landstingen varför stöd från myndigheter önskas. Genom ett nationellt samarbete som innefattar värdering av kostnadseffektivitet ses möjlighet att ställa gemensamma krav på bättre vetenskapliga underlag från företagen.

*Utmaning:* Ofta saknas det gedigna vetenskapliga underlag som finns för läkemedel för medicintekniska metoder, vilket gör den hälsoekonomiska värderingen svår genomförbar eller mycket osäker.

### **Horizon scanning och urval**

*Behov:* Landstingen har tillgång till Horizon scanning för nya läkemedel sedan 2009 för att systematiskt bevaka läkemedel som är på väg mot marknaden, bedöma vilka som förväntas få en inverkan på vården och göra en tidig bedömning av dessa läkemedels potentiella plats i terapin och konsekvenser för vården. Samma behov finns inom medicinteknikområdet, vilket skulle möjliggöra tidig kontakt med företag för att förbereda hälsoekonomiska underlag, planering av samverkan kring kunskapsunderlag, rekommendationer och uppföljning samt ge stöd till landstingens budgetarbete genom att i ett tidigt skede förbereda landstingen på att metoder blir tillgängliga som potentiellt kan få en stor inverkan på vårdverksamheten.

*Utmaning:* Inom läkemedelsområdet finns ett begränsat antal globala aktörer medan medicinteknikområdet består av en stor mängd små och medelstora, oftast lokala företag. Dessutom saknas en formell godkännandeprocess för medicinteknik liknande den för läkemedel. Utveckling av nya produkter är omgärdad av sekretess och i regel finns få publicerade vetenskapliga studier om en produkt innan den CE-märks och sätts på marknaden. Detta innebär att en Horizon scanning-process för medicintekniska produkter måste utformas för att

passa medicinteknikens särskilda förutsättningar och kan inte förväntas fungera med samma framförhållning som för läkemedel.

### **Tidigt stöd vid introduktion**

*Behov:* För att inte användningen av nya medicintekniska metoder ska ske okontrollerat och komma igång utan att utredningar om evidens och kostnads-effektivitet genomförts, anses det angeläget att stöd i form av beslutsunderlag kommer så tidigt som möjligt efter att produkter/metoder blivit tillgängliga på marknaden. För att inte alla landsting ska behöva göra egna bedömningar finns ett önskemål om att en central enhet gör en ”bästa gissning” av metodens värde. I många fall kan avsaknad av tillräckliga kliniska underlag göra att hälsoekonomiska värderingar blir mycket osäkra, men det finns ändå ett stort behov av sammanställningar av bästa möjliga kunskap om produkten, som kan utgöra underlag för landstingen inför deras eventuella beslut om införande av produkten.

*Utmaning:* Den generellt begränsade dokumentationen kring medicintekniska metoder vid marknadstillträde gör det svårt att ta fram bra kunskapsunderlag i ett tillräckligt tidigt skede. Det finns också en diskrepans i synen på vad som är tillräcklig evidens för att kunna fatta ett beslut om att införa en medicinteknisk metod.

### **Gemensamma kunskapsunderlag baserade på evidens**

*Behov:* Många tillfrågade anser att en HTA-analys som påvisar ett tillräckligt starkt vetenskapligt underlag bör vara en förutsättning för införande. Det behövs skapas incitament för företagen att utveckla sin dokumentation inför inträde på marknaden. Landstingen kan också själva eller tillsammans med företag generera evidens genom nationell samverkan kring uppföljning. Möjligheter till utökad samverkan kring HTA-analys och uppföljning av nya produkter föreslås genom SBU:s HTA-nätverk där nästan alla landsting/regioner medverkar för att samordna HTA-analys och utbyta information och erfarenheter.

*Utmaning:* Evidens är generellt en stor utmaning när det gäller medicintekniska metoder då den kliniska dokumentationen ofta är mycket begränsad vid introduktion på marknaden, vilket är en betydande skillnad mot läkemedel. För att genomföra en hälsoekonomisk värdering krävs ett tillräckligt vetenskapligt underlag. Bedömningen av vad som är tillräckligt och tillförlitligt görs olika av olika aktörer. Ytterligare utmaningar är att medicintekniska produkter ofta har ett stort kontextberoende varför kliniska resultat inte alltid är generaliserbara exempelvis mellan landsting. I regioner som arbetar med att kategorisera och införa nya metoder baserat på tillgänglig evidens, konstaterar man att gruppen av metoder som behöver mer forskning innan de bör införas i rutinsjukvården är mycket stor och att man sällan vet tillräckligt om patientnyttan vid införandet.

Det är viktigt att bestämma vilken kunskapsnivå som är tillräcklig för att en produkt ska kunna bedömas och introduceras i sjukvården. Eftersom det ofta finns begränsat vetenskapligt underlag för medicinteknik finns en risk att viktiga produkters introduktion fördröjs eller hindras om för höga krav på vetenskapliga underlag krävs

Utvecklingen inom medicinteknikområdet går mycket fort vilket kräver korta beslutsprocesser. Detta i kombination med den generellt begränsade dokumentationen och kraven på evidens ger en svårlöst ekvation.

## **Främja innovation och koppla till klinisk forskning**

*Behov:* Utveckling av nya, innovativa produkter bör inte finansieras av landstingen genom ett för tidigt införande på osäkra grunder. Däremot behöver utvecklingen av nya produkter och metoder främjas och en mångfald av produkter möjliggör anpassning till patienters behov. Införande av potentiellt värdefulla produkter bör inte stoppas på grund av begränsad dokumentation utan användningen bör istället kopplas till klinisk forskning finansierad av företagen. Det föreslås att utnyttja samverkan kring klinisk behandlingsforskning och de regionala noder som kan stötta landstingen och företagen i genomförandet av kliniska studier.

## **Stegvist införande och samarbete kring uppföljning av nyttan**

*Behov:* Att skapa en samordnad uppföljningsprocess för nya medicintekniska metoder anses mycket angeläget, särskilt som den kliniska evidensen för nya metoder ofta är begränsad vid introduktion. Det finns stora vinster med att landstingen samverkar kring uppföljning för att komma upp i tillräckliga volymer. Samordning av introduktion av nya metoder med begränsad klinisk dokumentation, en form av nationell nivåstrukturering, nämns också som en tänkbar samverkansform. En ny produkt kan introduceras på ett begränsat antal kliniker i landet. Behandlingen kan följas upp genom kvalitetsregister och beslut om vidgad användning i landet fattas efter att uppföljningsresultaten analyserats.

*Utmaning:* Uppföljning på nationell nivå kräver kvalitetsregister med stor täckningsgrad. Det är generellt mycket resurskrävande att koordinera en nationell uppföljning.

## **Samordning av kunskapsunderlag**

*Behov:* Mängden kunskapsunderlag som idag når kliniska verksamheter är stor och dessa behöver samordnas. Exempelvis nämns att det är oklart vilken roll TLV:s respektive SBU:s rapporter spelar och att HTA-analyser bör göras enligt samma format. Syftet med kunskapsunderlagen behöver vara tydligt och underlagen ska vara lättillgängliga och paketerade på ett sådant sätt att de når och hjälper användaren.

## **Samverkan kring upphandling**

*Behov:* Landstingsgemensamma upphandlingar kan spara resurser lokalt, göra att landstingen kan agera som starkare köpare och främja jämlik vård. Det finns annars en risk att större regioner med mer kapacitet när det gäller upphandlingar, får produkter tidigare och till lägre priser. I flera regioner har man erfarenhet av att göra gemensamma upphandlingar. Behovet av att fokusera på rätt produkter poängteras, exempelvis sådana där teknologin har mognat och utvecklingen inte sker så snabbt.

*Utmaning:* Varje landstings beslutsprocesser ser olika ut, vilket kan göra arbetet svårt att samordna. Dessutom kan processen inom det egna landstinget se olika ut beroende på produktkategori. Gemensamma stora upphandlingar kan slå ut mindre leverantörer med risk att få enstaka stora leverantörer blir kvar vilket långsiktigt försämrar konkurrensen på marknaden och leder till ett mindre utbud av produkter. Det finns också risk för överklagande när upphandlat värde är stort, vilket leder till att införandet tar lång tid. Ett landsting med erfarenhet från tidigare regionala upphandlingar menar att processen lätt blir utdragen och att det är svårt att enas om kravspecifikationer på grund av olika förutsättningar inom regionen.



## **Tydlig koppling till den kliniska verksamheten**

*Behov:* Samverkan kring nya produkter/metoder måste motsvara behovet hos vårdprofessionerna och patienterna.

*Utmaning:* Vårdprofessionerna måste efterfråga stöd, annars förväntas det bli svårt att få gehör för kunskapsunderlag och rekommendationer. Ansvaret för vilka medicintekniska produkter som köps in ligger idag ofta hos vårdprofessionerna. Flera intervjuade nämner en kulturskillnad mellan läkemedelsområdet, där man länge arbetat med styrning lokalt genom läkemedelskommittéer och nationellt genom värdebaserad prissättning, behandlingsrekommendationer och ordnat införande, och medicinteknikområdet, där klinikerna i större utsträckning självständigt fattar beslut. Detta kan innebära svårigheter att få förtroende för landstingsgemensamma processer om dessa minskar vårdprofessionernas inflytande. Representanter för lokala kunskapsstyrningsorganisationer anger att det är svårt att kontrollera hur klinikerna agerar. Förutom ett tydligt stöd och viljeyttring från respektive landstingsledning behövs dialog och förankring med vårdprofessionerna, men detta skulle sannolikt innebära ett resurskrävande arbete på den lokala nivån i landstingen.

## **Kommunikationsstrategi**

*Behov:* Landsting och regioner är olika organiserade och har olika grad av styrning när det gäller introduktion av nya produkter och metoder. En strukturerad, samordnad och transparent informationsspridning behövs därför inom och mellan landsting. Avsaknad av kommunikationskanaler är en erfarenhet från TLV:s arbete med hälsoekonomiska rapporter, som ofta inte nått ut till sina målgrupper och som kontaktpersonerna i landstingen är osäkra på hur de ska sprida. Stöd kan behövas för att bygga upp den interna kommunikationen. Kunskapsstyrningsorganisationerna i landstingen nämns som lämpliga för att hantera ärenden och kommunikation gällande införande av nya medicintekniska produkter.

Kommunikationen kring urval, analys och grunder till beslut om eventuella rekommendationer behöver vara transparent och tydlig.

*Utmaning:* Flera landsting uppger sig inte ha en klar mottagandeprocess eller kanaler för kommunikation kring kunskapsunderlag gällande medicintekniska produkter.

## **Bygg på det som finns och fungerar**

*Behov:* Det finns idag ett antal funktioner och processer som skulle kunna hantera en landstingsgemensam samverkan kring införande medicintekniska produkter. Exempel utgörs av ovan nämnda samverkansmodell för läkemedel, nationella programråd, TLV:s medicinteknikuppdrag samt HTA-enheter i landstingen som idag samverkar genom SBU:s HTA-nätverk. Dessa strukturer bör utnyttjas hellre än att nya skapas. Flera tillfrågade uppger också att det gemensamma arbetet bör passa in i och koordineras av landstingens lokala kunskapsstyrningsorganisationer.

# Pilotförsök ordnat införande av glukosmätare för diabetes

## Bakgrund

Stor efterfrågan finns på en ny typ av kontinuerlig glukosmätare för diabetes, som innebär att patienten slipper teststickor och enkelt kan kontrollera sitt blodglukosvärde genom en scanningfunktion. Vid dialog med programråd diabetes framfördes att patienters livskvalitet anses ha förbättrats markant genom produkten. En mycket stor förskrivning av produkten skedde under 2015. Detta generellt okontrollerade införande innebär emellertid en mycket stor ekonomisk belastning för landstingen. I remissversionen av det nationella vårdprogram gällande insulinpumpar och kontinuerliga glukosmätare vid diabetes som utvecklats av programråd diabetes, uppskattades merkostnaden för kontinuerliga glukosmätare till omkring 700 M kr per år, samtidigt som ingen hälsoekonomisk utvärdering gjorts för produkterna. Det rapporterades också om ojämn tillgång till kontinuerliga glukosmätare inom och mellan landsting.

Mot bakgrund av detta, önskade hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket i maj 2016 att produkterna skulle införas enligt samma modell för ordnat införande som nya läkemedel som en pilot inom förstudien, det vill säga med hälsoekonomisk värdering, en rekommendation av NT-rådet och ett landstingsgemensamt kunskapsunderlag som stöd till landstingen. Styrgruppen för landstingens samverkansmodell för läkemedel utsågs att vara styrgrupp för pilotförsöket.

TLV uppdrogs att inom medicinteknikuppdraget genomföra hälsoekonomiska värderingar för kontinuerliga glukosmätare. Nationellt programråd för diabetes hade våren 2016 utvecklat ett vårdprogram gällande insulinpumpar och kontinuerliga glukosmätare vid diabetes. Då detta i sin remissversion saknade hälsoekonomisk värdering beslöt man att parkera det i väntan på TLV:s hälsoekonomiska värdering och NT-rådets rekommendation.

Detta innebär för första gången samverkan mellan ett nationellt programråd och landstingens samverkansmodell för läkemedel och visade hur olika strukturer för kunskapsstyrning behöver länkas ihop för att uppnå en tydlig kommunikation och ett stöd för landsting/regioner.

## Syfte

Syftet med pilotförsöket var att

- införliva hälsoekonomisk värdering i beslutsunderlagen till landstingen gällande produkterna, att stötta landstingen med en tydlig rekommendation som främjar jämlik vård och att harmoniera detta med det nationella vårdprogrammet för diabetes.
- undersöka samverkan mellan olika strukturer för kunskapsstyrning, som NT-rådet, nationella programråd och TLV.
- undersöka hur kommunikation av en nationell rekommendation fungerar för en medicinteknisk produkt

## Genomförande

TLV påbörjade sommaren 2016 påbörja en hälsoekonomisk värdering för en av glukosmätarna. Denna hälsoekonomiska värdering omfattar användning av produkten vid både diabetes typ 1 och typ 2 och kommer att i ett senare steg också att omfatta andra typer av glukosmätare.

Förstudiens projektgrupp och TLV etablerade kontakt med programråd diabetes och hade en dialog om programrådets respektive TLV:s roller vid flera möten. NT-rådet hade dialog med programrådets ordförande och med TLV. Målsättningen var att det nationella vårdprogrammet, som ännu inte finaliserats, skulle kompletteras med resultaten av den hälsoekonomiska värderingen och NT-rådets rekommendation.

Då den aktuella produkten redan användes i stor omfattning vid diabetes typ 1 men ännu inte kommit i användning vid diabetes typ 2, gick NT-rådet ut med en rekommendation till landstingen att avvakta användning vid diabetes typ 2 i väntan på en hälsoekonomisk värdering, vilket är praxis för nya läkemedel. Rekommendationen gick ut till landstingens kontaktpersoner för läkemedelsfrågor, vilket är NT-rådets vanliga kanal för kommunikation.

När denna rapport skrivs har TLV ännu inte presenterat den hälsoekonomiska värderingen varför kommunikation av en rekommendation och komplettering av det nationella vårdprogrammet med en värdering av kostnadseffektiviteten ännu inte har genomförts.

## Utfall och lärdomar

### Tidpunkt

Det kan konstateras att beslutet om att genomföra ett pilotförsök kom åtminstone ett år för sent för att kunna påverka införandet av produkterna. Vid den aktuella tidpunkten användes den glukosmätaren som först utvärderas redan i stor utsträckning i de flesta landsting vid diabetes typ 1 även om omfattningen varierade, och alla landsting hade upphandlat den. Samtidigt innebar den oförutsedda mycket stora kostnaden en stor belastning för landstingen. Detta visar tydligt på behovet av en horizon scanningfunktion och vikten av att landstingen i ett tidigt skede kan signalera sitt behov av stöd till en gemensam nivå. Diabetesområdet omfattar en stor och aktiv patientgrupp vilket kan innebära att det inom just detta område finns förutsättningar för ett snabbt införande.

Tidig samverkan mellan programråd diabetes, TLV och NT-rådet hade också kunnat skapa förutsättningar för planering av det nationella vårdprogrammet, som i detta fall fick parkeras i väntan på den hälsoekonomiska värderingen.

### Samverkan mellan olika strukturer för kunskapsstyrning

Fallet med glukosmätaren förtydligade behovet av att knyta samman olika landstingsgemensamma strukturer för kunskapsstyrning, vilket under 2017 kommer att påbörjas inom ramen för Sammanhållen struktur för kunskapsstyrning. I detta fall gällde det ett terapiområde där det finns ett nationellt programråd som samordnas från SKL på uppdrag av huvudmännen. Detta är en mycket viktig resurs i ett ordnat införande. Programrådet har ett nätverk ut till vårdprofession och patienter och har i detta sammanhang alltså en mycket viktig roll i att fånga upp behov hos dessa. Programrådet har möjlighet att koordinera nationell uppföljning genom att kvalitetsregistret finns representerat där. Programråd diabetes har också utvecklat ett underlag för upphandling av glukosmätare och insulinpumpar.

Det ovan nämnda utkastet till vårdprogrammet från Programråd diabetes utgick i första hand från behovet hos diabetespatienter och inarbetade inte mer generella principer för bedömning av betalningsvilja som används exempelvis av NT-rådet och TLV som gör sina rekommendationer och beslut tvärs patientgrupper och diagnoser. Det innebär att vårdprogrammet ur ett prioriteringsperspektiv inte innebär ett stöd för beslutsfattarna i landstingen. De drygt 550 miljoner kronor som en ökad användning av kontinuerliga glukosmätare enligt vårdprogrammet uppskattas kunna kosta per år innebär en risk för undanträngning av annan vård och det ansågs därför angeläget att komplettera vårdprogrammet med en hälsoekonomisk utvärdering för att säkerställa att metoderna är kostnadseffektiva, och idealt kunna identifiera patientgrupper som ska prioriteras.

I ett fall som detta bedömer förstudien att det krävs en rekommenderande funktion som NT-rådet som utifrån en hälsoekonomisk värdering, baserat på den etiska plattformen för prioritering, kan ta ställning till betalningsviljan för produkterna och gå ut med en rekommendation till landstingen för att säkra en jämlik och kostnadseffektiv användning av produkterna. Vid ett ordnat införande som innebär en nationell rekommendation behöver därför rollerna för de olika funktionerna förtydligas. NT-rådet har landstingens mandat att avge rekommendationer. Ett nationellt programråd har idag NSK:s regiongrupp som styrgrupp och vårdprogram och rekommendationer från programrådet godkänns av NSK och fastställs av landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverk. En rekommendation från NT-rådet eller motsvarande ska reflekteras i det nationella vårdprogrammet och programrådet är i sin tur en viktig resurs för kommunikationen av rekommendationen. Dialog med Socialstyrelsen som har ansvar för nationella riktlinjer för diabetesvård är också viktig. En samordnande funktion kring uppföljning av produkten är nödvändig; här skulle programrådet kunna ha en viktig roll.

### **Kartläggning och uppföljning**

En produkt som klassas som ett hjälpmedel hanteras på olika sätt i landstingen. En viktig lärdom av piloten är därför att innan en produkt införs i samverkan, kartlägga hur landstingen upphandlar produkten, vad man har för beställningssystem och om produkterna hanteras genom hjälpmedelscentraler. Detta ger en förståelse för förutsättningarna för följsamhet till en gemensam rekommendation, hur kunskapsunderlag ska förmedlas och om till exempel samverkan kring upphandling kan vara av värde.

Efter en hälsoekonomisk värdering som följs av en rekommendation till landstingen, är det angeläget att kunna följa upp användning av produkten i hela landet kopplat till diagnos och eventuellt andra faktorer som avgör vilka patientgrupper som rekommenderas behandlingen. När det gäller diabetes finns ett nationellt kvalitetsregister med mycket hög täckningsgrad som kan användas vid en nationellt koordinerad uppföljning.

# Utvärdering av kommunikation

Såväl TLV som Vårdanalys och intervjuade personer i landstingen har lyft kommunikation som en av de stora utmaningarna vid en nationell samverkan kring nya medicintekniska metoder. Därför genomförde förstudien en undersökning för att ta reda på hur informationsflöden för medicinteknisk utrustning ser ut i tre regioners hälso- och sjukvårdsorganisationer, bland annat genom att utreda hur det gick till i praktiken när NT-rådet kommunicerade rekommendationen om att avvakta med användning av den nya glukosmätaren vid typ 2-diabetes inom ramen för pilotförsöket som beskrivs i föregående kapitel.

Djupintervjuer genomfördes med sju personer på nyckelpositioner i landstingens informationskedjor under november-december 2016. Ett stort, ett medelstort och ett mindre landsting valdes för undersökningen. De intervjuade hade roller som läkemedelschef, läkemedelskommittéordförande, Medicinteknisk strateg, medicinteknikchef, Verksamhetschef medicinsk service, samt chefläkare.

Information om pilotförsöket med kommande hälsoekonomisk värdering och rekommendation, gick ut brett till landstingens kontaktpersoner för läkemedelsfrågor, TLV:s kontaktpersoner för medicinteknikuppdraget, LfMT, NSK, Nationella programrådet för diabetes, samt landstingens hälso- och sjukvårdsdirektorsnätverk.

## Kanaler och förutsättningar för kommunikation

### **Spridning av kunskapsunderlag gällande läkemedel**

NT-rådets rekommendation, vilken undersökningen fokuserade på, gick ut via NT-rådets vanliga kanal för kommunikation, landstingens kontaktpersoner för läkemedelsfrågor, samt publicerades på den publika webbplatsen för nationellt ordnat införande av nya läkemedel [www.janusinfo.se/ordnat-inforande](http://www.janusinfo.se/ordnat-inforande). Detta innebär att information i detta fall hanteras och förmedlas inom ramen för ordnat införande av läkemedel. Denna struktur som började etableras 2013, framhålls av flera intervjupersoner som en modell även för hur man bör strukturera informationsflöden inom ramen för ordnat införande av medicinteknisk utrustning. I korthet fungerar flödet för kommunikation genom läkemedelsnätverket enligt nedan.

- Den initiala kontaktpersonen befinner sig i de undersökta regionerna på central nivå.
- I de tre undersökta regionerna överlägger kontaktpersonen om vart informationen bör vidareförmedlas med en rådgivande grupp som exempelvis består av enhetschefer och expertgrupp för det berörda sjukvårdsområdet.
- Informationen förmedlas till verksamhetschefer för de kliniker som identifierats som relevanta.

### **Spridning av kunskapsunderlag gällande medicinteknik**

TLV har i alla landsting och regioner en utsedd kontaktperson för förmedling av kunskapsunderlag för medicintekniska metoder. I två av regionerna i undersök-

ningen befinner sig denna inte på central ledningsnivå. Detta förlänger informationskedjan då frågan först ska förmedlas till central nivå innan den kan vidareförmedlas till relevanta verksamhetschefer.

En intervjuad beskriver att man saknar ett centralt metodråd som kan bistå med spridning av kunskapsunderlag. Exempelvis TLV:s hälsoekonomiska rapporter sprids därför på olika sätt från fall till fall och det är helt upp till kontaktpersonen att leta sig fram till rätt mottagare. Oftast går underlagen till verksamhetschefer. Kunskapen om hur informationen i nästa steg hanteras av respektive verksamhet visade sig vara begränsad inom de tre undersökta regionerna.

Sammanfattningsvis anses det vara en stor utmaning att identifiera berörda professioner. Alternativet till smalare och riktade informationsinsatser, det vill säga att kommunicera bredare, medför inte bättre genomslag för informationen enligt intervjupersonerna. Det är avgörande att varje steg i informationskedjan tar informationen vidare till berörda personer. För varje steg i kedjan, men särskilt på verksamhetschefsnivå, ökar risken att delar av informationen fastnar eller försvåras.

Ett stort inflöde av information ökar risken att information försvinner i mängden. Det gäller både i de strukturer som ska hantera och vidareförmedla inkommen information och ute i verksamheterna. De intervjuade belyser vikten och utmaningen med att sortera vad som är viktigast att ta del av och föra vidare för att undvika att överösa vårdprofessionen med information. De berörda professionernas egna uppfattningar kan utgöra en utmaning för att få genomslag för informationen.

## Behov av informationsflöden för medicinteknisk utrustning

Det finns en stor efterfrågan på tydliga informationsstrukturer för medicinteknik, likt de strukturer som de tre undersökta regionerna idag har för läkemedel. Några av de intervjuade upplever sig som ensamma i sin roll och efterfrågar en organisation som kan arbeta på liknande sätt som på läkemedelsområdet med kommunikationen.

Det anses viktigt att kontaktpersonen befinner sig på stabsnivå i landstinget, både för att underlätta beslutsprocesser och minimera antalet steg i informationskedjan.

Det önskas också en lokal organisation som kan hantera kommunikationen kring medicinteknik och kan koordinera förmedling av kunskapsunderlag; jämförelse görs med läkemedelskommittéerna och det föreslås att samarbeta lokalt med läkemedelsenheter för att lära av deras arbetssätt.

Det är viktigt att den struktur som skapas i regionen för att hantera och sprida information har tillräckliga resurser för att möjliggöra omfattande kommunikationsinsatser. Informationsspridning bör ske via flera kanaler, exempelvis forum, sökbara databaser och besök hos verksamheterna. Informationen som går ut till regionerna behöver vara enkel, tydlig och lätt att förhålla sig till om den ska gå ut brett och särskilt till primärvården. Utmaningen med information till primärvården lyfts, ofta då det saknas läkare eller andra resurser på mottagar sidan.

För information om medicinteknisk utrustning saknas klara strukturer för uppföljning. Undantaget är medicintekniska säkerhetsmeddelanden, där det finns processer för att tillse att medicinteknisk utrustning blir omhändertagen i enlighet med företagets säkerhetsmeddelande.

Återkopplingen är liten och det behövs tydliga strukturer för uppföljning av hur information och rekommendationer har implementerats; det går inte att se hur

mycket som förskrivits, på samma sätt som det gör för läkemedel. En intervjuad nämnde att man saknar den kapacitet för uppföljning man skulle önska och att ansvaret för denna typ av produkt är helt decentraliserat.

De intervjuade anser att SKL kan uppmuntra landstingen att skapa tydliga informationskanaler för medicinteknik genom att visa att samverkan på medicinteknikområdet är en del av en långsiktig satsning och att det är nödvändigt att landstingen allokera resurser till detta. SKL kan stötta landstingen genom att återkoppla och visa på goda exempel som en följd av samverkan. Man menar också att en samordningsfunktion för kommunikation på SKL skulle vara ett bra stöd för att exempelvis filtrera i informationsflödet och stötta landstingen med tydlig, enkel information.

# Förslag på samverkansformer

Komplexiteten i medicinteknikområdet gör att det aldrig kommer att finnas en lösning eller process för hur nya medicintekniska produkter och metoder ska införas.

En viktig skillnad mellan medicintekniska produkter och läkemedel är en större risk för att en medicinteknisk produkt kan felanvändas, vilket påverkar dess värde och kostnadseffektivitet. Frågan om tillgång till och generering av evidens för produktens nytta är central och många nya produkter befinner sig i gränslandet mellan verksamhet och forskning och utveckling. Medicinteknikföretag har ett ansvar att säkerställa produktens effektivitet och lämplighet innan den CE-märks och sätts på marknaden. Till skillnad från läkemedel bedrivs ofta ingen offentlig forskning på produkter under utveckling vilket leder till att evidensen för ny medicinteknik kan vara begränsad när den når marknaden. Det finns dessutom olika syn på vad som är tillräcklig evidens för att ett beslut om införande ska kunna fattas och landstingen skulle behöva tydliggöra detta och hur osäkerhet ska hanteras. Medicintekniska produkter och metoder har ofta en snabb omsättning vilket påverkar hur de kan hanteras.

De som tillfrågats i denna förstudie, såväl inom landsting som myndigheter, menar att det endast är en liten bråkdel av alla produkter som når marknaden som bör och kan införas genom en nationell process. TLV uppskattar att 50 000 nya produkter skulle kunna tillkomma på marknaden under ett år<sup>12</sup>. Därmed blir urvalet av vilka produkter som landstingen ska samverka kring centralt och lyfts också av landstingen som den mest angelägna och utmanande frågan.

Ytterligare en viktig fråga för landstingen att ta ställning till är hur aktiviteter som rör ett samordnat införande av nya medicintekniska metoder ska finansieras – såväl internt inom landstingen som gemensamma.

## Flera nivåer av samverkan

Samverkan kring medicintekniska metoder kan ske på flera nivåer. Ställningstagande om införandet av nya produkter eller metoder kan och bör i många fall ske på den regionala (meso-) nivån. Förstudien bedömer att det finns utrymme för ökad samverkan mellan landsting även i sådana processer, som kan spara resurser och öka kunskapen om nya metoder. Det gäller exempelvis samordning av kommunikation, samverkan vid framtagande och värdering av underlag, till exempel HTA-analyser, uppföljning och utvärdering av nya metoder som införs stegvist, samordning av forskningsinsatser och underlag till upphandling. Det är således viktigt med en bredare ansats som fångar upp de behov som finns och som kommer att variera beroende på produkt/metod. Det bör finnas förutsättningar för detta inom ramen för samlad struktur för kunskapsstyrning kopplat till befintliga nätverk som HTA-nätverket. För produkter som bedöms få en stor inverkan på vården, exempelvis genom stor budgetpåverkan, stort patientunderlag eller en innovation som kan tillföra vården stort värde, finns behov av en högre nivå av samverkan med en gemensam process för ordnat införande, som innefattar bland annat hälsoekonomisk värdering, en rekommendation och nationellt koordinerad uppföljning.

## Centrala frågor att lösa

Vid den workshop som hölls med syfte att utveckla förslag till samverkansformer kring nya medicintekniska produkter medverkade minst tre personer per



sjukvårdsregion med expertis inom medicinsk teknik, läkemedelsfrågor och HTA samt representanter från Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SBU och TLV. I diskussion tillsammans med NSK identifierades följande frågor som de viktigaste att lösa för att åstadkomma en nationell samverkan som leder till en jämlik och kostnadseffektiv användning av medicintekniska produkter:

- Etablering av en horizon scanning-funktion
- Urvalet av produkter till en nationell process.
- Tydliggöra vad som bör ske på mikro-, meso-, och makronivå (i patientmötet, regionalt, nationellt)
- Skapa tillräcklig evidens på produkt eller metodnivå och tydliggöra företagets roll i att generera evidens.
- Hur myndigheterna ska samverka sinsemellan och hur en nationell struktur mellan landsting, myndigheter och företag ska arbeta
- Hur man ska uppnå efterlevnad till rekommendationer– det kan finnas en diskrepans mellan landstingsledning och vårdprofession
- Hur användning av produkt/metod ska följas upp för att öka evidensen och svara på om införandet är jämlikt och kostnadseffektivt

## Upphandling

Samverkan kring upphandling är ett identifierat behov vilket beskrivits ovan. Förstudien ger inte några förslag på samverkan kring upphandling i nuläget, men bedömer det som strategiskt viktigt att utreda denna fråga vidare med avseende på ekonomiska och andra konsekvenser.

## Företagens roll

En process för ordnat införande kräver en fungerande samverkan med företagen som utvecklar och marknadsför de medicintekniska produkterna. Som tidigare nämnts kan endast en liten andel av alla medicintekniska produkter bli aktuella för samverkan vid införande. Många medicinteknikföretag är små och är antingen återförsäljare av produkter eller har startats upp kring en produkt. Dessa mindre företag har sämre förutsättningar att inför ett införande ta fram de kliniska underlag som krävs för en hälsoekonomisk värdering som ligger utöver kraven för CE- märkning.

Frågan kring klinisk evidens är central och här menar de landstingsrepresentanter och myndigheter förstudien varit i kontakt med att företagen har ett ansvar. Samtidigt behövs incitament för företagen att lägga resurser på att exempelvis ta fram underlag till HTA och hälsoekonomiska värderingar. Ett snabbt upptag och en bred spridning i landet bör vara ett sådant, på samma sätt som inom läkemedelsområdet. Medicinteknikområdet är emellertid mer komplext; det är inte alltid möjligt eller relevant att genomföra randomiserade kliniska studier. Data-exklusivitet motsvarande den man har vid ett marknadsföringsgodkännande för läkemedel finns väldigt sällan för medicintekniska produkter, vilket gör att det är riskfyllt för ett företag att genomföra större kliniska studier innan en produkt sätts på marknaden. Studieresultat kan ofta överföras från en produkt till en annan vilket också påverkar viljan hos enskilda företag att finansiera studier. Den korta livsrykten och snabbare utvecklingstakten inom medicinteknikområdet jämfört med läkemedelsområdet gör också att HTA för en produkt riskerar att snabbt bli inaktuell.

Det är viktigt att etablera en kontaktpunkt mellan företagen och makronivån i det landstingsgemensamma arbetet med medicinteknik och ha ett forum för

strategiska och praktiska frågor. Att skapa en dialog med företagen redan i ett horizon scanning-skede är mycket angeläget för att tydliggöra förväntningar och förstå förutsättningarna för införande av en viss produkt. Det är också viktigt för alla parter att de processer för samverkan som utvecklas är helt transparenta och att det är tydligt på vilka underlag bedömningar görs och beslut fattas.

## Myndigheternas roll

En nära samverkan med myndigheterna är en förutsättning för ett samordnat införande av medicintekniska metoder. När det gäller framtagande av hälsoekonomiska kunskapsunderlag, finns resurser, rutiner och kompetens hos myndigheterna som landstingen generellt saknar och det är angeläget att fortsätta bygga på det arbete som redan görs. Myndigheterna kan också behöva stötta regionala HTA-verksamheter med metodstöd och verka för enhetliga analyser. Som beskrivs nedan ses det som en stor fördel att landstingen samarbetar med TLV och SBU kring horizon scanning. Det är också angeläget att landstingsgemensamt arbete kring införande av nya medicintekniska produkter har en koppling till Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer.

Läkemedelsverkets roll i ett samordnat införande gäller framförallt säkerhetsövervakning av medicintekniska produkter. Om en myndighet eller ett landsting i ett tidigt skede, till exempel under horizon scanning, skulle bedöma att man har fog för misstanke att produkten inte överensstämmer med kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska detta meddelas till Läkemedelsverket. På samma sätt ska olyckor eller tillbud med en införd medicinteknisk produkt rapporteras till Läkemedelsverket för uppföljning. Läkemedelsverket kan också medverka vid planering av uppföljning av medicintekniska produkter och kan få värdefull information om urval för tillsyn genom uppföljningsresultat.

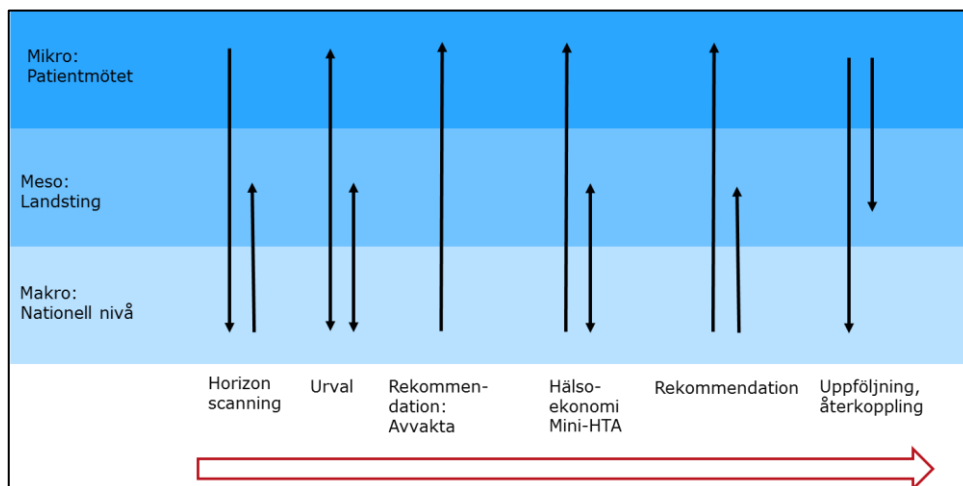
## Process för nationellt ordnat införande av medicinteknisk produkt - två illustrativa fall

De medverkande vid workshopen fick utifrån två tänkbara nya produkter utveckla förslag på hur en gemensam process för införande av nya medicintekniska produkter skulle kunna se ut. Frågeställningarna som skulle besvaras var vad som behöver hända, fördelning av roller och ansvar, hur prioriteringar ska göras samt vad som är ett önskat utfall. Processerna skulle visualiseras över tid och det skulle beskrivas vad som händer på mikronivå, det vill säga i patientmötet, på mesonivå, det vill säga i de regionala stödstrukturerna, och på makronivå, det vill säga på den nationella nivån. Nedan beskrivs hur deltagarna föreslog hur de processerna kan se ut.

### **Fall 1: Ny insulinpump kopplad till kontinuerlig blodsockermätare**

I ett scenario där en ny typ av insulinpump med ny funktion introduceras finns en stor patientgrupp som har tydliga behov och kan ställa krav på vårdgivarna att få en behandling som potentiellt skulle kunna innebära en stor ökning av livskvaliteten. Det finns därmed en risk för ett snabbt och okontrollerat införande utan att nyttan av den nya produkten jämfört med redan tillgängliga produkter på marknaden. Typiskt för denna typ av produkt är att den har ett relativt lågt inköpspris per enhet och innefattar förbrukningsmateriel, vilket gör att den inte fångas i processerna för anslagsfördelning i landstingens prioriteringsprocesser. Det potentiellt mycket stora patientunderlaget innebär dock att budgetpåverkan kan bli mycket stor.

I diskussionerna med landstingen framgick utan tvekan att denna typ av produkt är kandidat för ett nationellt ordnat införande inklusive hälsoekonomisk värdering och en rekommendation för att främja jämlik vård och kostnadseffektiv användning. Bilden illustrerar hur en landstingsgemensam process för ordnat införande skulle kunna se ut. Att säkra produktens kvalitet och att tillräcklig klinisk dokumentation finns anses mycket viktigt.



Fall 1: Förslag på process gällande ny typ av insulinpump. Textens position anger om aktiviteten äger rum på mikro- meso- eller makronivå och pilarna anger kommunikation och återkoppling mellan nivåerna.

På mikronivån identifieras produkten och behovet av samverkan. Fynden på mikronivån kan sammanställas på makronivån och kommuniceras till alla landsting. Urvalet görs av en rekommenderande landstingsgemensam funktion exempelvis NT-rådet, efter förankring på makro- och mikronivån. Då kommunikation om att en produkt utsetts till nationellt ordnat införande, påbörjar landstingen kommunikation med vårdprofessionen och kan förbereda exempelvis upphandling.

Efter en värdering av bärigheten i det vetenskapliga underlaget, genomför TLV och/eller SBU en utvärdering ("mini-HTA") som innefattar hälsoekonomi, i dialog med medicinsk expertis i landstingen. Utvärderingen ska kunna ersätta regionala HTA-utvärderingar och kunna användas till exempel som underlag vid beslut om finansiering som i VGR. Rapporten ligger till grund för en nationell rekommendation från landstingens rekommenderande funktion. Det är mycket viktigt att denna process är snabb för att inte onödigt försena införande av värdefull ny teknologi, samtidigt som det är viktigt att en värdering av produkten föregår ett införande och förhindrar att produkter som inte är kostnadseffektiva införs. Samverkan kring upphandling är tänkbart, till exempel med gemensamma underlag, men också tveksamt framförallt eftersom snabbheten är viktig.

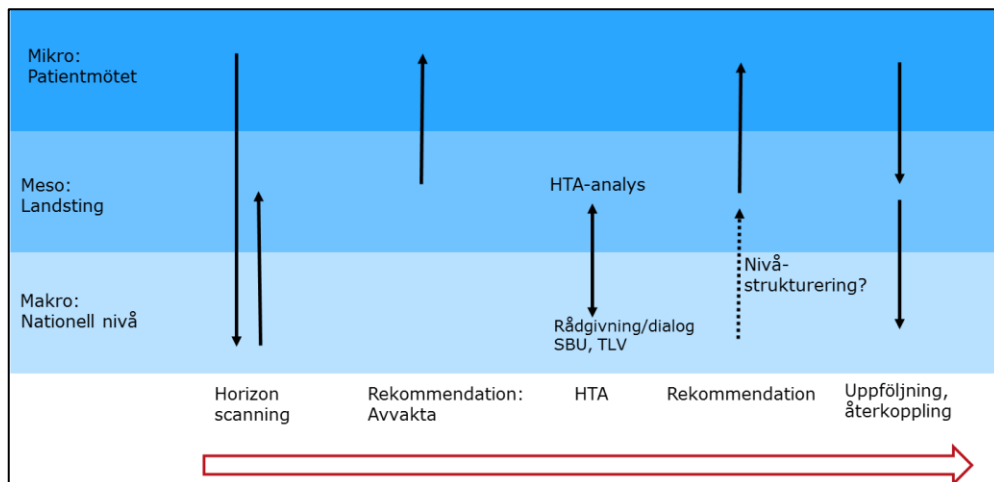
Uppföljning av en ny produkt är centralt och i detta fall finns ett välfungerande kvalitetsregister (Nationella diabetesregistret). Rekommendationen kan innehålla vägledning om vilka parametrar som följs upp. Uppföljningen bör sammanställas på nationell nivå och återkopplas till landstingen för att följa att produkten införs jämnt och enligt rekommendation.

## Fall 2: Kamera för scanning av näthinnan på prematura barn

Detta exempel utgörs av en kamera som kan scanna ögonbotten på prematura barn för att med större precision än befintliga metoder kunna identifiera skador som i obehandlat skick innebär en risk för blindhet. En produkt som har lång

livslängd innebär en större investering och kan därmed hanteras i de investeringsprocesser de flesta landsting har. Även om förutsättningar för ett ordnat införande på regional nivå finns för en sådan produkt, kvarstår dock behovet av jämlik användning av produkten över landet.

Lika för de båda exemplen är kravet på klinisk evidens innan produkten kan införas. Exemplet med ögonbottenkameran hade en hypotetisk kostnad på 1 M kr. Vissa landstingsrepresentanter ansåg att den har en relativt liten budgetpåverkan och skulle kunna hanteras enbart på lokal nivå och om kostnaden varit ännu högre hade produkten varit en kandidat för ett nationellt införande. Andra menade att den ändå ur ett jämlikhetsperspektiv och med hänsyn till patientlagen, bör hanteras nationellt.



Fall 2: Förslag på process gällande ny avancerad kamera för scanning av ögonbotten. Textens position anger om aktiviteten äger rum på den makro- meso- eller mikronivå och pilarna anger kommunikation och återkoppling mellan nivåerna.

En avvakta-rekommendation från en nationell rekommenderande funktion är tänkbar. Denna typ av produkt bedöms inte vara så brådskande då alternativa metoder finns. I det hypotetiska fallet har produkten begränsad evidens varför en HTA är angelägen och det dominerande förslaget var att detta kan göras på meso-nivån. Det ansågs viktigt att utnyttja expertisen vid exempelvis universitetssjukhusen i HTA-analysen. HTA-analysen ligger till grund för en rekommendation antingen på meso- eller makronivå – flest tillfrågade ansåg att detta kan hanteras på meso-nivån men gärna i dialog med SBU, TLV och SoS. Landstingen bör kommunicera med varandra hur de värderar underlaget; även om besluten fattas lokalt är det ur ett jämlikhetsperspektiv angeläget med samordning.

I ett sådant här fall kan behovet av nivåstrukturering uppstå: om produkten ska införas i begränsad utsträckning, kan beslut behöva fattas om var i landet den ska användas. Detta betraktas som politiskt känsligt och det var inte tydligt vilken funktion som skulle kunna ha en sådan roll men det föreslogs kunna ske på meso-nivån.

Uppföljning blir viktig, och även om detta görs på lokal nivå bör resultaten sammanställas och tillgängliggöras på nationell nivå. Samverkan med Läkemedelsverket är viktigt.

Oavsett om den här typen av produkt hanteras nationellt eller lokalt, anses det finnas behov av en samordnad kommunikation till och från den nationella till den lokala (meso- och mikro-) nivån av exempelvis utfall av HTA och uppföljningsresultat. De regionala HTA-centra och deras nätverk har en viktig roll här,

och kopplingar till landstingens sammanhållna struktur för kunskapsstyrning bör också finnas.

## Förstudiens förslag till utveckling av samverkan

### Utveckla en nationell horizon scanning-funktion

Genomför ett nationellt etableringsprojekt där landsting, myndigheter och företag i samverkan utvecklar en horizon scanningprocess för medicintekniska produkter. Givet det arbete som TLV och SBU inom detta området är det rimligt att någon av myndigheterna har huvudansvaret för att driva utvecklingen av horizon scanning och därefter förvalta uppgiften. Det är viktigt att länkar ut i landstingen etableras för att fånga observationer och behov hos vårdprofessionen.

Ett ordnat införande av medicintekniska produkter kräver en systematisk insamling av information om produkter som är på väg mot marknaden. Detta skulle möta uttryckta behov om att kunna agera i ett så tidigt skede som möjligt, öka transparens och framförhållning. En horizon scanningfunktion för läkemedel har varit i drift sedan 2009 och genomförs gemensamt av de fyra största regionerna för alla landstings räkning. För medicintekniska produkter behövs dock en bredare ansats. Ett stort antal kanaler behöver samlas för att åstadkomma en så heltäckande omvärldsspaning som möjligt och identifiera innovativa och angelägna metoder som möjligt.

TLV skriver i sin delrapport för medicinteknikuppdraget hur man idag bedriver viss horisontspaning och att denna verksamhet behöver utvecklas. TLV har tagit flera viktiga steg mot att etablera en sådan funktion. Bland annat beskriver TLV hur man genom företagsrådgivning i ett tidigt skede kan identifiera angelägna produkter innan dessa CE-märks eller når marknaden. TLV samarbetar med VINNOVA som bland annat kan bidra med medel för företags utvecklingsprojekt och får därigenom ökad kännedom om kommande medicintekniska produkter<sup>3</sup>. TLV har även gjort en internationell kartläggning av horizon scanningaktiviteter för medicinteknik<sup>13</sup>.

Resultatet av förstudiens dialog med landstingen visar dock att en relevant horizon scanningprocess för medicinteknik måste ha kanaler för att kunna fånga upp observationer och behov hos vårdprofessionen och patienterna och att de för vården mest angelägna observationerna görs inom respektive specialistområde på mikronivån. En möjlighet skulle kunna vara att koordinera detta genom de programområden som utvecklas inom sammanhållna struktur för kunskapsstyrning.

Flera andra länder bedriver horizon scanning för medicintekniska produkter och metoder, exempelvis Norge, Nya Zeeland och Kanada och delar resultaten av detta publikt. Både SBU och TLV har genom sina internationella nätverk möjlighet att utgöra en länk till dessa länders HTA-myndigheter för utbyte. En dialog med företag som utvecklar produkter genom Swedish Medtech skulle också bidra till insyn i vilka produkter som är på väg mot marknaden. Inom Swedish Medtech:s HTA-projekt har bland annat frågan om Horizon scanning diskuterats. I horizon scanningarbetet med läkemedel, hålls regelbundna så kallade pipelinemöten för att ge företag möjlighet att berätta om kommande produkter.

En viktig frågeställning, som också TLV lyfter i sin slutrapport<sup>3</sup> är hur stor ”tratt” horizon scanningfunktionen ska ha, det vill säga hur man ska kunna identifiera de medicintekniska metoder som är angelägna för nationell utvärdering

av de, enligt TLV:s uppskattning, kanske 50 000 nya produkter som kan nå marknaden varje år. Det blir viktigt att tydligt formulera generella kriterier för vilka metoder som horizon scanning ska kunna selektera fram.

Sammantaget finns en mängd aktörer nationellt och internationellt som kan länkas samman för att åstadkomma ett framgångsrikt horizon scanningarbete och detta efterfrågas också av både landsting och myndigheter. Därför föreslås att ett nationellt etableringsprojekt genomförs i en nära framtid, där landsting, myndigheter och företag i samverkan utvecklar en horizon scanningprocess för medicintekniska produkter. Givet det arbete som TLV och SBU gör på detta område, är det rimligt att någon av myndigheterna har huvudansvaret för att driva och detta och att det finansieras genom myndighetens anslag.

### Skapa en gemensam process för urval

Etablera en process i samverkan mellan landsting och myndigheter för urval av medicintekniska produkter och metoder för ett nationellt ordnat införande som återspeglar landstingens behov. Programområden i den samlade strukturen för kunskapsstyrning kan användas för att koordinera förankring, inspel och dialog med vårdprofessionerna i samband med detta.

Frågeställningarna kring hur urvalet av produkter att införa gemensamt ska göras och vem som ska göra detta är absolut central för arbetet med en nationell ordnat införandeprocess. Processen för detta är mycket viktig att etablera.

TLV har utvecklat en urvalsprocess för att utse medicintekniska metoder som utvärderas inom medicinteknikuppdraget. Denna omfattar insamling av förslag på produkter att utvärdera, omvärldsanalys, en kategorisering baserat på kriterier, en förstudie och förankring med landstingen i flera steg. I urvalsprocessen används sju urvalskriterier:

- Resurspåverkan
  - resurspåverkan till följd av sjukdomen
  - resurspåverkan till följd av införandet av den medicintekniska produkten
- Ojämlig tillgång
- Sjukdomens svårighetsgrad
- Antal drabbade patienter
- Kliniskt behov
  - sjukdomsområdet som produkten befinner sig i har otillräckligt tillgodosedda behov
  - sjukdomsområdet har redan utvärderats av TLV och det rör sig inte om en uppdatering av ett befintligt kunskapsunderlag
- Klinisk effekt
- Innovation (som tillför hälso- och sjukvården substantiellt värde)<sup>13</sup>

Dessa kriterier återfinns mer eller mindre i de kriterier som används i filtreringssteget i horizon scanningprocessen för läkemedel och som används i samband med beslut om ett nytt läkemedel ska ingå i en nationell ordnat införandeprocess<sup>4</sup>. TLV beskriver i sin rapport utmaningen med att tillämpa kriterierna och vikta dem mot varandra. Med tanke på att endast ett fåtal produkter/metoder initialt kommer att kunna utvärderas per år, är det mycket angeläget att de som väljs ut motsvarar behoven i landstingen. Därför behövs en tydlig länk för förankring till vårdprofessionerna. Detta kan lämpligen ske genom Sammanhållen

struktur för kunskapsstyrning. Även behovet av uppföljning av den nya metoden bör sonderas, då ett beslut om ett landstingsgemensamt införande också bör innebära att en plan för hur metoden ska följas upp tas fram. Detta skulle kunna uppdras någon av de regionala HTA-funktionerna.

När urvalsfrågan diskuterats med representanter för landstingen har förslag i linje med TLV:s kriterier inkommit. De flesta landsting har fungerande investeringsprocesser för dyra produkter med lång livslängd. Det har föreslagits att initialt fokusera på patientnära produkter som hemsjukvårdsutrustning, med stora volymer som potentiellt kan innebära en stor kostnad för landstinget. Man anser också att ett rimligt kriterium för urval är att tillräcklig dokumentation ska finnas tillgänglig för att kunna utföra hälsoekonomiska värderingar. Det kan finnas behov av att med beaktande av patientens behov, definiera ett tröskelvärde för vad som är en kliniskt relevant effekt för att produkten ska utvärderas vidare i en nationell process. Det har också föreslagits att ett tröskelvärde för kostnaden ska vägleda om produkten ska införas nationellt.

Läkemedelsområdet och medicinteknikområdet blir alltmer sammanlänkade genom exempelvis diagnostiska produkter, produkter kopplade till administration av läkemedel, eller produkter som kan utläsa svar på läkemedelsbehandling. Ur ett hälsoekonomiskt perspektiv är det logiskt att se på helheten produkt och läkemedel vid en bedömning och givet de strukturer som finns för nationell samverkan inom läkemedelsområdet är medicintekniska produkter som är kopplade till läkemedelsbehandling ett område där det bedöms lättare att nå ut med kommunikation av rekommendationer.

I den nationella processen för ordnat införande av nya läkemedel, är det NT-rådet som mot bakgrund av filtreringen och urvalet från horizon scanning fattar beslut om vilka nya läkemedel som ska ingå i nationellt ordnat införande. På samma sätt skulle en rekommenderande funktion i dialog med landstingen, kunna fatta beslut om vilka medicintekniska produkter som ska introduceras i ett nationellt ordnat införande.

Således föreslås att i samverkan med myndigheterna etablera en process för landstingens urval av medicintekniska produkter och metoder för ett nationellt ordnat införande som återspeglar landstingens behov och att använda programområden i den Samlade strukturen för kunskapsstyrning för att koordinera förankring, inspel och dialog med vårdprofessionerna i samband med detta.

### **Etablera en landstingsgemensam rekommenderande funktion för medicinteknik**

*Förslag:*

Bygg vidare på NT-rådets uppdrag och utöka detta till att omfatta de medicintekniska metoder för vilka myndigheterna på landstingens önskemål genomför hälsoekonomiska värderingar. Ett arbetsutskott med medicinteknisk expertis som bereder ärenden till NT-rådet kan behöva tillsättas, och rådet kan behöva kompletteras med medicinsk expertis inom en specialitet med stor användning av medicinteknik.

Förstudien drar slutsatsen att en landstingsgemensam rekommenderande funktion krävs för att tolka kunskapsunderlag, exempelvis hälsoekonomiska värderingar, på ett nationellt enhetligt sätt och främja att nya produkter används jämnt i landet. En rekommenderande funktion kan också vara mottagare av HTA-analyser som gjorts av ett landsting för alla landstings räkning och basera sin

rekommendation på dessa. Det är tänkbart att rekommendationer gällande medicintekniska metoder kan innebära en form av rangordning liknande exempelvis den som används i ordnat införandeprocessen i Region Skåne: använd, använd med utvärderingsprotokoll kopplat till FoU, använd inte. Även andra typer av villkorade rekommendationer bör kunna förekomma. Eftersom medicintekniska produkter upphandlas enligt LoU, behöver det inom landstingen finnas en länk till upphandlingsfunktionen.

En viktig roll för en rekommenderande funktion är också att uppmana landstingen att avvakta användning av en ny produkt till dess att kunskapsläget är tillräckligt, exempelvis att en hälsoekonomisk värdering är genomförd. Det anses i regel finnas utrymme att avvakta användning; ofta finns redan en tillräckligt väl fungerande metod som kan användas till dess att nyttan med den nya produkten kan påvisas. En viss tröghet för att säkra tillräcklig evidens och kunskap om värdet av behandlingen anses kunna vara en fördel snarare än en nackdel. Samma princip används vid ordnat införande av nya läkemedel, där landstingen av NT-rådet ofta uppmanats att avvakta användning med ett nytt läkemedel till dess att en hälsoekonomisk värdering är genomförd en bedömning av nyttan med behandlingen i förhållande till kostnaden kan göras. Detta kräver dock en lojalitet hos vårdprofessionen och ett starkt åtagande på makronivån.

Rekommendationer är endast rekommendationer och beslut om införande fattas i respektive landsting. För att uppnå målsättningen med en jämlik och kostnadseffektiv användning av nya metoder, krävs dock en lojalitet till rekommendationerna. En rekommenderande funktion behöver därför en bred förankring och mandat från landstingen och full transparens i grunderna till de rekommendationer som ges.

Landstingens samverkansmodell för läkemedel där NT-rådet har en rekommenderande funktion har varit framgångsrik; den bygger på ett tydligt ägarskap och mandat från landstingen och har resulterat i att dessa generellt agerar enat på läkemedelsområdet. I slutrapporten för projektet Ordnat införande i samverkan<sup>4</sup> föreslås NT-rådet på sikt hantera rekommendationer om medicintekniska produkter och metoder baserat på hälsoekonomiska och andra kunskapsunderlag. Detta motsvarar ambitionen om att kunna göra horisontella prioriteringar utifrån gemensamma processer och med samma måttstockar för olika sjukvårdsinsatser. Läkemedel och medicinteknik kan vara tätt sammanlänkade, till exempel en diagnostisk metod kopplad till ett läkemedel, vilket kräver helhetlig hantering.

NT-rådet utgår från riksdagens etiska plattform för prioritering och gör inför sina rekommendationer en bedömning av betalningsviljan för en ny läkemedelsbehandling. Denna bedömning baseras på sjukdomens svårighetsgrad, behandlingens effekt, tillståndets sällsynthet och säkerheten i den hälsoekonomiska värderingen<sup>14</sup>. Samma principer kan appliceras vid en bedömning av medicintekniska produkter och andra insatser i sjukvården.

Det föreslås därför att inledningsvis bygga vidare på NT-rådets uppdrag och utöka detta till att omfatta de medicintekniska metoder för vilka myndigheterna på landstingens önskemål genomför hälsoekonomiska värderingar. Ett arbetsutskott med medicinteknisk expertis som bereder ärenden till NT-rådet kan behöva tillsättas, och rådet kan behöva kompletteras med medicinsk expertis inom en specialitet med stor användning av medicinteknik.



## **Samspel mellan mikro- meso- och makronivån genom kontaktpersoner**

Inledningsvis behöver kontaktpersonen ansvara för att det skapas processer på

### *Förslag:*

Utse kontaktpersoner i alla landsting med landstingsledningens uppdrag att vara en länk mellan den nationella makronivån och såväl meso- som mikronivån inom landstinget. Dessa kontaktpersoner för landstingssamverkan på den lokala nivån får en mycket viktig roll i att kommunicera och bana väg för nationella processer för införande av nya medicintekniska produkter och skapa en länk mellan dessa och de lokala rutinerna. Förslagsvis finns kontaktpersonen i landstingets kunskapsstyrningsorganisation och har ett brett nätverk.

lokal nivå för att hantera landstingsgemensamt införande av nya medicintekniska metoder. Kontaktpersonen ansvarar för kommunikation av kunskapsunderlag, exempelvis rapporter från Horizon scanning och rekommendationer från den gemensamma rekommenderande funktionen och förankrar dessa på den lokala nivån. Eftersom värdet av en ny medicinteknisk produkt är kopplat till en metod, kan införande innebära nya arbetssätt. En mycket viktig uppgift för kontaktpersonen är därför att förmedla behov och synpunkter från mikronivån, vårdprofessionerna i landstinget, till den nationella nivån.

Kontaktpersonen behöver också se till att det finns en intern process som involverar berörda strukturer på mesonivån, som budgetansvariga, upphandlare, läkemedelskommittéer och expertråd. Det är angeläget att kontaktpersonerna har en tydlig rollbeskrivning och inledningsvis en nära dialog sinsemellan.

Till skillnad från inom läkemedelsområdet, där det sedan länge finns etablerade strukturer för rekommendationer och spridning av kunskapsunderlag genom läkemedelskommittéerna, kommer det i många fall att krävas förändringar på lokal nivå för att inhämta behov, förankra, kommunicera och få en följsamhet till de rekommendationer gällande medicintekniska metoder som ges på den gemensamma nivån. Därför krävs ett starkt åtagande från landstingsledningarna, som måste skapa resurser för och stötta kunskapsstyrningsarbetet. Ledningarna behöver också bidra till att kommunicera vad vården kan vinna på en nationell samverkan kring medicintekniska metoder.

## **Samordning av kommunikation**

### *Förslag:*

Utveckla en kommunikationsstrategi och en samordnande funktion för att stötta kontaktpersonerna i landstingen i kommunikationen av syftet med samverkan kring nya medicintekniska metoder, i förankring och spridning av kunskapsunderlag.

Den kommunikation som behöver gå ut i landstingen via kontaktpersonerna berör både förmedling och förankring av kunskapsunderlag liksom en bredare kommunikation om syftet med samverkan kring nya medicintekniska produkter. Vårdanalys skriver i sin utvärdering av TLV:s medicinteknikuppdrag att ”den bristande kommunikationen av kunskapsunderlagen verkar ... handla lika mycket om ett misslyckande i att förmedla varför underlagen är relevanta, det vill säga hur de kan användas för att skapa mervärde i landstingens verksamheter”. Det finns ett stort behov av att utbilda de kliniska verksamheterna inom

hälsoekonomi och principer kring horisontella prioriteringar, något som också är en lärdom från läkemedelsområdet.

Om landstingen beslutar sig för en ökad samverkan gällande införande av medicintekniska produkter, behövs en kommunikationsstrategi och en samordnande funktion, exempelvis på SKL, som kan stötta kontaktpersonerna i kommunikationen. Detta stöd kan innebära framtagande av målgruppsanpassat material för kommunikation på den lokala nivån, vägledning om hur kunskapsunderlag ska spridas och förmedling av kontakter mellan olika nätverk på makronivån. Kommunikationsstrategin bör även inkludera en plan för kommunikation och dialog med patienter.

Det är rimligt att samordningsfunktionen är kopplad till den sammanhållna strukturen för kunskapsstyrning för att säkerställa samordning mellan olika aktiviteter inom kunskapsstyrningsområdet.

### Utred förutsättningar för uppföljning i samverkan

*Förslag:*

Genomför en förstudie för att undersöka förutsättningar för nationell uppföljning av medicintekniska produkter och metoder.

Uppföljningsfrågan är mycket angelägen för att öka kunskapen om och generera evidens för nya metoder, liksom att stimulera en jämlik vård.

Landstingssamverkan kring uppföljning av nya metoder lyfts som mycket angeläget. Uppföljningen kan i detta sammanhang ha flera huvudsyften, exempelvis:

- Studera följsamhet till gemensam rekommendation för att kunna svara på frågeställningen om jämlik vård
- Generera evidens för nya metoder
- Öka kunskapen om en metod vid ett stegvist införande för att kunna ta ställning till bredare användning

Uppföljningsområdet är mycket komplext och kräver samverkan mellan många aktörer. Erfarenheter från läkemedelsområdet visar att landstingsgemensam uppföljning är både resurskrävande och utmanande när det gäller tillgång till data. Att använda nationella kvalitetsregister är sannolikt en förutsättning för uppföljning av medicintekniska metoder, vilket kräver en tidig dialog med registerägare och möjlighet att komplettera registren för att få in de uppgifter som krävs för frågeställningen. Såväl HTA- som FoU-enheter kan behöva vara involverade i planering och genomförande av uppföljning och det kan ske i samverkan med myndigheter och företag.

Spridning av uppföljningsresultat som härrör från den lokala nivån kan vara ett första steg som skulle kunna genomföras med hjälp av nätverket av kontaktpersoner som föreslås bildas.

Givet det starka behovet, komplexiteten i uppföljningsfrågan och behovet av vidare utredning, föreslås att landstingen genomför en förstudie för att undersöka förutsättningar för nationell uppföljning av medicintekniska produkter och metoder.

## Pilotförsök

*Förslag:*

Använd befintliga strukturer och nätverk för att så snart som möjligt genomföra en försöksverksamhet med nationella rekommendationer för medicintekniska produkter och metoder. Området är komplext och hur många frågor ska hanteras kan bara förstås genom att ”agera sig in i” uppgiften.

TLV kommer under 2017 att fortsätta att utvärdera medicintekniska produkter inom sitt medicinteknikuppdrag; NT-rådet kan ges i uppdrag att avge rekommendationer för dessa. En förutsättning för en försöksverksamhet är att ett nätverk av landstingsrepresentanter etableras så snart som möjligt. Försöksverksamheten ska ses som ett steg i ett utvecklingsarbete och framförallt syfta till att förstå vilka åtgärder som behövs på både lokal och nationell nivå för att landstingen ska kunna fatta välgrundade beslut om införande av en ny medicinteknisk metod.

Föreslagna mål för en pilot:

- Beskriva hur landsting, företag och myndigheter behöver samverka i samband med värdering och införande av en ny produkt/metod
- Identifiera luckor och svårigheter på den lokala nivån i landstingen med kommunikation, förankring och implementering av en nationell rekommendation
- Kartlägga om samverkan kring införande av en ny produkt kan spara resurser i landstingen

## Ordförklaringar och förkortningar

CAMTÖ	Centrum för evidensbaserad medicin och utvärdering av medicinska metoder i Region Örebro län
Horizon scanning	”Framtidsspaning”, systematiskt arbete med identifiering av nya metoder som kan få en inverkan på vården.
HSL	Hälso- och sjukvårdslagen
HTA	Health Technology Assessment, värdering av sjukvårdsteknologier ur medicinska, sociala, ekonomiska och etiska aspekter. En ”mini-HTA” är en förenklad HTA som innebär
Hälsoekonomi	En metod för att bedöma kostnader och effekter i samband med resursanvändning inom vården. Hälsoekonomi kan möjliggöra prioritering mellan möjliga alternativa behandlingar och insatser
Kostnadseffektivitet	En behandling är kostnadseffektiv om patientnyttan står i rimlig relation till kostnaden för behandlingen.
KUST	SLL:s kommitté för kunskapsstyrning
LfMT	Ledningsnätverket för medicinteknik
LOU	Lagen om offentlig upphandling
NSK	Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning
NT-rådet	Rådet för Nya Terapier, av landstingen utsedd expertgrupp med mandat att avge rekommendationer kring nya läkemedel som införs genom nationellt ordnat införande
Ordnat införande av nya läkemedel (nationellt)	Landstingsgemensam process för införande av vissa nya läkemedel i samverkan med myndigheter och företag med syfte att skapa en jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
PPR	Program- och prioriteringsrådet, Västra götalandensregionens råd för horisontell prioritering av nya metoder
Sammanhållen struktur för kunskapsstyrning	En struktur som landsting och regioner i samverkan avser att bygga upp för att långsiktigt ge stöd för kunskapsstyrning på olika nivåer och skapa förutsättningar för en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård av hög kvalitet
SBU	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SLL	Stockholms läns landsting
SoS	Socialstyrelsen
SUS	Skånes Universitetssjukvård
TLV	Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket
VGR	Västra Götalandensregionen
Vårdanalys	Myndigheten för Vård- och Omsorgsanalys

# Referenser

1. SFS 1993:584 Lagen om medicintekniska produkter
2. Läkemedelsverket, Medicintekniska produkter;  
<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/> (hämtat 2016-12-01)
3. Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, Slutrapport för medicinteknikuppdraget, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2016
4. Ordnat införande i samverkan, slutrapport från den nationella läkemedelsstrategin, delprojekt 6:1, Sveriges Kommuner och Landsting 2014
5. Överenskommelse om insatser för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar mm, Regeringen, Sveriges Kommuner och Landsting 2016
6. Läkemedelsverket, Gränserna mellan IT och medicinteknik suddas ut  
<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Klassificering/Sakerhetskrav-pa-medicinska-informationssystem/> (hämtat 2017-01-20)
7. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Medicinteknikuppdraget,  
<http://tlv.se/Medicinteknik/Medicinteknikuppdraget/>. (hämtat 2016-12-01)
8. Mot en mer effektiv och jämlik användning av medicinteknik, rapport 2015:2, Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys 2015
9. SKL, Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning,  
<https://skl.se/halsasjukvard/kunskapsstodvardochbehandling/kunskapsstyrningnationellaprogramrad/samverkanforkunskapsstyrning.9686.html> (hämtat 2016-12-01)
10. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Regionala HTA-organisationer, <http://www.sbu.se/sv/om-sbu/svenska-hta-organisationer/> (hämtat 2016-12-01)
11. Regeringens direktiv 2015:127, Ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården
12. Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, delrapport, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2016
13. Hälsoekonomiska värderingar av medicintekniska produkter, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december 2015.
14. Policy till stöd för NT-rådets bedömning av betalningsvilja, NT-rådet 2015, finns på  
[http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt\\_inforande\\_av\\_nya\\_lakemedel/Bedomning-av-betalningsvilja-151202.pdf](http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Bedomning-av-betalningsvilja-151202.pdf)

# Bilaga 1:

## Förstudiens organisation och genomförande

### Styrgrupp

Åsa Himmelsköld, SKL, projektägare 2016

Anna-Greta Brodin, SKL, projektägare 2017

Gunilla Thörnwall Bergendahl, SKL

Sofia Tullberg, SKL

Sofia Kialt, SKL

Patrik Sundström, SKL

Helena Henningson, SKL

### Projektkansli

Sofie Alverlind, projektledare

Björn Löfqvist, rådgivare, handläggare medicinteknik

Gunilla Thörnwall Bergendahl, rådgivare

### Intervjuade

Följande grupper och personer har hörts och bidragit till denna utredning

#### *Nätverk och grupper*

Ledningsnätverket för medicinsk teknik (LfMT)

SBUs HTA-nätverk

Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning (NSK)

TLV:s nätverk för Medicinteknikuppdraget

SKL:s kontaktpersoner för läkemedelsfrågor

Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket

Nätverket för universitetssjukhusdirektörer

Landstingens ekonomidirektörsnätverk

Landstingens FoU-direktörsnätverk

Programråd Diabetes

NT(Nya Terapier)-rådet

SKL:s sjukvårdsdelegation

*Intervjuade personer*

Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör Region Jönköping

Anna Nergårdh, Chefläkare, bitr landstingsdirektör Stockholms läns landsting

Rita Jedlert, bitr hälso- och sjukvårdsdirektör Region Skåne

Ann Söderström, hälso- och sjukvårdsdirektör, Västra Götalandsregionen

Lennart Iselius, Hälso- och sjukvårdsdirektör, Landstinget Västmanland

Ann-Christin Sundberg, Hälso- och sjukvårdsdirektör, Västerbottens läns landsting

Martin Laurell, enhetschef HTA, Region Skåne

Maria Landgren, enhetschef läkemedel, Region Skåne

Johanna Glad, enheten för läkemedelsstyrning, Region Skåne

Eva Arveström Larsson, Verksamhetschef Medicinsk Service, Region Skåne

Anna Wallman, regionutvecklare, Västra Götalandsregionen

Mia Isacson, Samordnare hjälpmedelsfrågor, Västra Götalandsregionen

Carsten Dencker, Hälso- och sjukvårdspolitisk chef, Region Jämtland Härjedalen

Björn Eriksson, ordförande läkemedelskommittén Region Gävleborg

Björn Wändel, Medicinteknisk chef, Region Gävleborg

John Mälstam, Chefläkare, enheten för patientsäkerhet, Region Gävleborg

Jan Fahlgren, Medicinteknikstrateg, Region Östergötland

Ulrika Whiss, Läkemedelschef, Region Östergötland

Johannes Blom, Metodrådet, Stockholms läns landsting

Marika Berggrund, Avdelningen för närsjukvård, Stockholms läns landsting

Hans-Olof Carlsen, Medicinteknikchef Region Örebro län

Anna-Karin Ahnell, enhetschef medicinteknisk utrustning, Upphandling, Stockholms läns landsting

Jan Liliemark, SBU

Helena Djozic, Läkemedelsverket

Malin Blixt, TLV

Carl Lundgren, Vårdanalys

Sofia Medin, Swedish Medtech

## Ekonomirapport för förstudien

<b>Erhållna medel</b>	500 000 kr
<b>Utgifter</b>	
Resekostnader	2 400 kr
Nätverksmöten	29 500 kr
Konsultarvode	80 000 kr
Löner, sociala avgifter	175 100 kr
<b>Överskott</b>	213 000 kr



## Samordnat införande av medicinteknik

En förstudie om behov av samverkan kring ett ordnat införande av medicintekniska produkter och metoder

Förstudien genomfördes som ett delprojekt ur Överenskommelse om insatser för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar.

Upplysningar om innehållet  
Sofie Alverlind, sofie.alverlind@skl.se

© Sveriges Kommuner och Landsting, 2017

ISBN/Beställningsnummer: 978-91-7585-469-4

Beställ eller ladda ner på [webbutik.skl.se](http://webbutik.skl.se). ISBN 978-91-7585-469-4