

Nationellt system för utvärdering, prioritering och införandebeslut av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier – en förstudie

Per Carlsson, Jenny Alwin, Thor-Henrik Brodtkorb,
Emelie Heintz, Jan Persson, Kerstin Roback,
Gustav Tinghög

CMT Rapport 2010:1

Omslag och layout: Sussanne A. Larsson 2002.
Tryckeri: LiU-tryck, Linköpings universitet

LIU CMT RA/1001
ISSN 0283-1228
eISSN 1653-7556

Adress:

CMT

Institutionen för medicin och hälsa

Linköpings universitet

581 83 LINKÖPING

Besöksadress:

CMT

Hälsans hus, ingång 15, plan 13

Universitetssjukhuset

Linköping

Hemsida: <http://www.cmt.liu.se/>

FÖRORD

Mellan 1950 till mitten av 1980-talet, byggdes sjukvården ut kraftigt och höll jämna steg med de ökande kostnaderna för framstegen inom den moderna medicinen. Forskning och utveckling bidrog, eller tycktes bidra, till ständiga förbättringar av folkhälsan, och det motiverade expansionen. Efter 1980 har kostnaderna i absoluta tal fortsatt att öka. Sjukvårdens andel av de totala kostnaderna har sedan legat på ungefär samma nivå. Möjligheten att expandera välfärdstjänsternas relativa andel med hjälp av skatthöjningar tycks dock ha nått sin gräns. Istället ser vi många exempel på att politikerna varit tvungna att göra nedskärningar av förmåner. Sambandet mellan medicinska framsteg och förbättring av hälsan är inte lika tydliga längre medan forskning och medicintekniska företag fortsätter att utveckla innovativa produkter. Utvecklingen av t.ex. utbildningstekniker gör att sjukvården kan ställa mer korrekta diagnoser. Screeningprogram, som blir allt vanligare, leder till tidigare upptäckt av allvarliga sjukdomar men bara en mindre del av de personer med positiva fynd kommer att ha någon nytta av detta. Många kommer endast att bli medvetna om sin sjukdom tidigare än annars skulle vara fallet. Mycket talar för att vården blir relativt bättre på att diagnostisera, än att lindra och bota sjukdomar. En sådan utveckling leder till kostnadsökningar som inte svarar mot bättre hälsa i befolkningen utan paradoxalt nog mer upplevd ohälsa.

Nya sjukvårdsteknologier som leder till små hälsovinster men högre kostnader tenderar att bli allt mer komplicerade att utvärdera. Hur ska ett litet land som Sverige kunna klara av att utvärdera alla nya teknologier och samtidigt fortsätta att snabbt införa nya behandlingar och undersökningar? Sådana funderingar gäller särskilt andra typer av teknologier än de som är baserade på läkemedel. Frågeställningen är inte ny och reses inte bara i Sverige utan utveckling av system för utvärderingar och prioriteringar diskuteras i många länder.

Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi har arbetat med utvärderingar inom de flesta områden i sjukvården sedan mitten på 1980-talet. För oss är det en förmån att få medverka till att belysa svårigheter och möjligheter när det gäller att förbättra den svenska hälso- och sjukvården. I rapporten presenteras ett första steg i att belysa frågan om tiden är mogen att införa en ”behandlingsförmånsnämnd” och skissera på tänkbara lösningar.

Linköping januari 2010

Per Carlsson

INNEHÅLL

SAMMANFATTNING	1
SUMMARY	4
1. UPPDRAGET	7
1.1 Syfte och frågeställningar	8
1.2 Genomförande	9
2. VAD MENAS MED SJUKVÅRDSTEKNOLOGI?	10
2.1 Sjukvårdsteknologi – ett begrepp med många innebörder.....	10
2.2 Health technology assessment	13
2.3 Spridning av sjukvårdsteknologier	13
2.4 Ett försök att klassificera sjukvårdsteknologier	15
3. DAGENS NATIONELLA AKTÖRER FÖR UTVÄRDERING OCH BESLUT OM INFÖRANDE AV SJUKVÅRDSTEKNOLOGIER	28
3.1 Läkemedelsverket.....	28
3.2 Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)	31
3.3 Socialstyrelsen.....	33
3.4 Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV)	34
4. VIKTIGA KOMPONENTER I ETT SYSTEM FÖR UTVÄRDERING, PRIORITERING OCH BESLUT ANGÅENDE INFÖRANDE AV NY SJUKVÅRDSTEKNOLOGI.....	37
4.1 Sammanfattande resultat av länderöversikten	38
5. VAD HAR SVERIGE ATT LÄRA AV ANDRA LÄNDER?	52
6. DISKUSSION OCH SLUTSATSER.....	57
6.1 Slutsatser och förslag till fortsatta studier.....	61
BILAGA:	
Kartläggning av system för utvärdering, prioritering och införandebeslut i Australien, Nya Zeeland, England, Spanien, Italien, Kanada och USA	

SAMMANFATTNING

Behovet av ett system för nationella utvärderingar för andra sjukvårdsteknologier än läkemedel har aktualiserats. Det finns flera förslag om att införa en typ av ”behandlingsförmånsnämnd”. Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SBU och TLV har gemensamt uppdragit åt Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) vid Linköpings universitet att genomföra en förstudie som belyser problem och analyserar förutsättningarna för nationella utvärderingar inom området. Förstudien ska ge underlag för myndigheternas ställningstagande till om det finns behov av att ta ytterligare utredningsinitiativ.

Förstudiens övergripande syfte är att skapa en bakgrundsbeskrivning för hur utvärdering, prioritering och införandebeslut av nya icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier genomförs i Sverige och andra länder idag. Underliggande frågeställningar som undersöks är:

1. Hur kan man i syfte att avgränsa införandebeslut, definiera och kategorisera icke-farmakologiska teknologier?
2. Hur är det nuvarande systemet för utvärdering, prioritering och införandebeslut i Sverige uppbyggt med fokus på SBU, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och TLV?
3. Hur har andra länder organiserat sina system för utvärdering, prioritering och införandebeslut av icke-farmakologiska teknologier?

Inom ramen för projektet har det inte varit möjligt att studera andra länders sjukvårdssystem i detalj på plats. Vi har varit hänvisade till beskrivningar av systemen i andra länder baserade på vetenskapliga artiklar, rapporter samt olika organisationers officiella dokument etc. som finns tillgängliga på Internet. Detta har i vissa fall kompletterats med intervjuer med nyckelpersoner. Samma sak gäller för beskrivningen av de svenska myndigheterna. Information om förekomsten av olika typer av teknologier har hämtats från officiella sammanställningar och registerdata. Vi redovisar information från sex länder där vi funnit tillräckligt med information för att preliminärt kunna besvara de frågor vi formulerat i förväg. Dessa länder är Australien, Nya Zeeland, England, Spanien, Italien, Kanada och USA.

Vi drar följande slutsatser från förstudien:

Det är relativt komplicerat att definiera vad vi menar med andra sjukvårdsteknologier än de som är baserade på läkemedel och avgränsa de teknologier som kan tänkas bli föremål för en reglering. Vårt praktiska försök att beskriva de teknologier som SBU Alert utvärderat visar:

- att kirurgiska åtgärder och medicinska åtgärder dominerar men även förhållandevis många screeningprogram har blivit utvärderade,

- att bland insatsfaktorerna dominerar medicinteknisk utrustning tillsammans med läkemedel. Aktiva implantat och biologiska produkter är också relativt vanligt förekommande. Hjälpmedel och dentala produkter ingår nästan inte alls som primär insatsfaktor,
- att de allra flesta teknologier används primärt i behandlande syfte. Diagnostiska teknologier är också relativt vanliga.

När vi tar bort läkemedel ur sammanställningen och kombinerar åtgärd och insatsfaktor bildas 18 olika kategorier av sjukvårdsteknologier som SBU Alert utvärderat. Här dominerar kombinationen *kirurgisk åtgärd* och *medicinteknisk utrustning*. Därefter följer *kirurgisk åtgärd* och *insättning av aktivt implantat*. Vi föreslår i rapporten ett sätt att definiera och klassificera teknologier som vi funnit användbart för ändamålet. Denna utesluter inte läkemedel utan läkemedel ingår som en insatsfaktor bland flera.

Ett annat syfte var att skapa en bakgrundsbeskrivning för hur utvärdering, prioritering och införandebeslut av nya icke-farmakologiska teknologier genomförs i Sverige och andra länder idag. Vi har identifierat ett antal centrala komponenter som vi anser är värda att beakta vid en utformning av ett nationellt system för utvärdering, prioritering och införandebeslut av nya icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier. Dessa komponenter är:

- ❖ *Organisatorisk nivå* - På vilken organisatorisk nivå bör införandebeslut av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier ske?
- ❖ *Omfattning*- Bör man vara allomfattande eller selektiv vid inklusion/urval av sjukvårdsteknologier för utvärdering?
- ❖ *Baspaket* - Bör det finnas en baslista som visar vad som finansieras med offentliga medel eller är det tillräckligt att enbart redovisa nya beslut på marginalen?
- ❖ *Mångfald av aktörer* - Bör det vara en eller många aktörer som svarar för utvärdering, prioritering och beslut om finansiering?
- ❖ *Faktaproducent* - Vem är lämpligast att tillhandahålla faktaunderlaget?
- ❖ *Öppenhet* - Hur öppen bör man vara i sin redovisning av beslutsprocess och resultat?
- ❖ *Politisk involvering* - Hur politiskt oberoende bör besluten vara?

- ❖ *Budgetansvar* - Bör det finnas ett budgetansvar hos den enhet som rekommenderar eller fattar införandebeslut?
- ❖ *Nytt och gammalt* - Bör besluten gälla både införande av nya teknologier och utmönstring av gamla?
- ❖ *Värdegrund* – Bör det finnas en explicit värdegrund för prioriteringar och hur bör den utformas?
- ❖ *Omprövning* - Bör det finnas en mekanism för omprövning av beslut?

Sammanfattningsvis ser vi en utveckling i andra länder som går i riktning mot en ökad grad av utvärdering och prioritering vid beslut avseende införande av andra sjukvårdsteknologier än läkemedel. Vårt preliminära intryck är att i stort sett samtliga system vi studerat fortfarande är under utveckling och att de ännu inte funnit sina former. I t.ex. Australien och Nya Zeeland känner vi till att pågår det utredningar som föreslår eller ska komma med förslag till förbättringar.

Våra än så länge begränsade studier av olika länders system har visat att det inte finns något perfekt system att kopiera direkt. Sättet på vilket de olika systemen är uppbyggda hänger delvis samman med hur respektive lands sjukvård är organiserad och hur mycket resurser som man har valt att avsätta för detta ändamål. Resultatet från förstudien visar emellertid att det finns ett antal länder som har större erfarenhet av ”godkännande” av icke-läkemedelsbaserade teknologier än vad vi har i Sverige. De mest intressanta länderna är England, Nya Zeeland, Kanada och Australien. Möjligen kan Spanien också vara av intresse. Det finns därför stor anledning att överväga hur man på bästa sätt kan fördjupa sig i dessa länders system och komplettera med erfarenheter från ytterligare några länder som vi inte haft möjlighet att studera i förstudien. Dit hör Nederländerna, Israel, Frankrike och Norge.

För att kunna bli skarpare i analysen av andra system vid ett eventuellt fortsatt arbete bör man antagligen utgå från en eller flera modeller för en svensk mekanism. För att komma fram till en eller flera sådana tentativa modeller bör landstingen involveras i arbetet. Detta kan ske genom att arrangera en workshop med representanter från myndigheter, landstingen och yrkesförbund som tillsammans tar ställning till och vidareutvecklar preliminära modeller som sedan kan analyseras och diskuteras i ljuset av erfarenheter från andra länder.

SUMMARY

The need for a national system to evaluate medical technologies other than pharmaceuticals is being considered. Several proposals advocate establishing a type of “Treatment Benefits Board”. To highlight problems and analyse the conditions for national assessments in this context, the National Board of Health and Welfare, the Medical Products Agency, the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU), and the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) jointly appointed the Centre for Medical Technology Assessment (CMT) at Linköping University to conduct a preliminary study. The preliminary study should provide a foundation for the agencies to decide whether or not the issue needs to be investigated further.

The preliminary study aims to develop background information concerning how Sweden and other countries currently assess, prioritise, and implement decisions involving new nonpharmaceutical health technologies. The basic questions addressed are:

1. How can nonpharmaceutical technologies be defined and categorised for the purpose of setting parameters for an approval process?
2. How is the current process of assessment, prioritisation, and approval in Sweden structured, focusing on SBU, the Medical Products Agency, the National Board of Health and Welfare, and TLV?
3. How have other countries organised their systems for assessment, prioritisation, and approval of nonpharmaceutical technologies?

Within the framework of the project it was not possible to conduct detailed, on-site studies of the healthcare systems in other countries. Hence, we relied on descriptions of other countries’ systems as reported in scientific articles, reports, and official documents available from various organisations and other sources via the Internet. In some instances the information was complemented by interviewing key individuals. The same applies to the descriptions of Swedish agencies. Information concerning the prevalence of various technologies was collected from official reports/reviews and registry data. We present information from six countries where we found sufficient information to preliminarily answer the questions we formulated in advance. The countries are Australia, New Zealand, England, Spain, Italy, Canada, and the USA.

We draw the following conclusions from the preliminary study:

It is relatively complicated to define nonpharmaceutical technologies and delineate the technologies that potentially could be subject to regulation. Our practical attempts to describe the technologies that SBU Alert has assessed show that:

- surgical and medical interventions dominate, but a relatively high number of screening programmes have also been assessed;
- medical equipment and pharmaceuticals are the predominant input factors. Active implants and biological products are also relatively common. Assistive devices and dental products are seldom considered to be primary input factors;
- most technologies are used primarily for treatment purposes. Diagnostic technologies are also relatively common.

By removing pharmaceuticals from the equation and combining interventions and input factors, SBU Alert arrived at 18 different categories of health technologies that it assesses. The predominant combination is *surgical intervention* and *biomedical equipment*. This is followed by *surgical intervention* and *insertion of active implants*. In the report, we propose a way to define and classify technologies that we found to be appropriate for the purpose. This does not exclude pharmaceuticals. Rather, pharmaceuticals are included as one input factor among others.

Another aim was to produce background information describing how Sweden and other countries currently assess, prioritise, and approve new non-pharmaceutical technologies. We identified several key components that we believe are worth considering in designing a national system for assessing, prioritising, and approving new nonpharmaceutical health technologies. These components are:

- ❖ *Organisational level* – At what organisational level should the approval of nonpharmaceutical health technologies take place?
- ❖ *Scope* – Should an all-inclusive or selective approach be taken towards inclusion/selection of health technologies for assessment?
- ❖ *Base package* – Should there be a basic list showing what is financed with public funds, or is it sufficient to present only new decisions on the margin?
- ❖ *Diversity of actors* – Should a single actor, or many actors, be responsible for assessment, prioritisation, and decisions regarding financing?
- ❖ *Fact producer* – Who would be most appropriate to manage the factual information base?
- ❖ *Transparency* – How transparent should one be in presenting the decision-making process and its results?

- ❖ *Political involvement* – How politically independent should the decisions be?
- ❖ *Budgetary responsibility* – Should the unit that recommends or decides on approval have a budgetary responsibility?
- ❖ *New and old* – Should the decisions apply both to introducing new technology and phasing out old technology?
- ❖ *Fundamental values* – Should there be an explicit set of fundamental values for prioritisation, and how should it be formulated?
- ❖ *Appeals* – Should there be a mechanism to appeal decisions?

To summarise, we see a trend in other countries towards an increasing level of assessment and prioritisation in decisions regarding the introduction of nonpharmaceutical health technologies. Our preliminary impression is that nearly every system that we studied continues to develop and remains “a work in progress”. For instance, in Australia and New Zealand official inquiries are under way to suggest or present proposals for improvement.

Our studies of systems in different countries, although limited, indicate there is no perfect system to copy directly. The way in which the various systems are organised is somewhat related to how health care is organised in the respective countries and how many resources they have decided to dedicate to this purpose. The results from our preliminary study show, however, that several countries have more experience in “approving” nonpharmaceutical-based technologies than what we have in Sweden. The most interesting countries are England, New Zealand, Canada, and Australia. Spain could also be of interest. Hence, there is good reason to consider what might be the best way to analyse these countries’ systems in detail and complement this information with data from other nations that we were unable to include in the preliminary study, e.g. the Netherlands and Israel.

To more rigorously analyse other systems, if this project is continued, investigators should probably start from one or more models for a Swedish mechanism. To arrive at one or more tentative models in this context, the county councils should be involved in the project. The format could be a workshop that engages representatives from public agencies, county councils, and professional associations, where they jointly outline conceivable models that could then be analysed and discussed in light of the experiences of other nations.

1. UPPDRAGET

Socialstyrelsen beslutade i november 2008 om direktiv till en utredning om myndighetens framtida strategier för kunskapsstyrning. Utredningen syftar framför allt till att ta fram underlag för myndighetens egna ställningstaganden men aktualiserar också frågor som rör samarbetet mellan Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV). Enligt direktiven ska utredningen bl.a. behandla frågan om att införa någon form av nationell utvärdering och beslut angående andra teknologier än läkemedel på motsvarande sätt som sker för läkemedel genom TLVs försorg. Enligt direktiven är frågor som behöver belysas bl.a. kriterier för val av de metoder som ska bedömas, vem som ska kunna ta initiativ till utvärdering, om utvärderingen ska resultera i ett bindande beslut eller enbart i en rekommendation, koppling till finansiering/ersättning och samspelet med sjukvårdshuvudmännen. Cheferna för Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SBU och TLV beslutade att gemensamt uppdra åt Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) vid Linköpings universitet att genomföra en förstudie som *belyser problem och analyserar förutsättningarna för nationella utvärderingar inom området. Förstudien ska ge underlag för Socialstyrelsens och de övriga tre myndigheternas ställningstagande till om det finns behov av att ta ytterligare utredningsinitiativ inom området.*

Frågan om behovet av nationella utvärderingar av andra teknologier än läkemedel tas bland annat upp av cancerstrategiutredningen [1], som anser att introduktionen av nya medicintekniska metoder och produkter i större utsträckning än vad som nu är fallet bör värderas systematiskt på nationell nivå utifrån tillgängliga fakta och med en samhällsekonomisk ansats. Utredningen avstår emellertid från att lämna något preciserat förslag i denna fråga.

Andra har lämnat förslag i samma riktning. Sveriges Läkarförbund har t.ex. föreslagit att det inrättas en särskild behandlingsförmånsnämnd. Förbundet skriver till regeringen i maj 2009:

”Ett krafttag kring prioriteringarna kräver även att den medicinska professionen engagerar sig. Läkarförbundet är berett att ta sitt ansvar och kommer att bidra med förslag och idéer. Ett sådant förslag är att regering och riksdag inrättar en nationell behandlingsförmånsnämnd. Med all säkerhet finns i dag enskilda terapier som inte bör användas inom vården eftersom de är lågt prioriterade eller saknar effekt men ändå är dyra. Likaså finns behandlingar som är mycket angelägna men som av olika anledningar ändå inte utförs. Vi menar att det är dags att ta ett samlat grepp kring detta

– och att det måste ske på nationell nivå för att likställighetsprincipen i vården ska säkras.” [2].

Sex ledande företrädare för vårdyrkesorganisationer, vårdföretag och patientorganisationer efterlyser på DN debatt 2009-08-07 ett samlat grepp från statens sida.

”Idag saknas ett nationellt organ som utifrån vetenskapliga underlag och gällande prioriteringsordning prövar vilka behandlingar och metoder som bör ingå i det offentliga åtagandet. I dag är det nationella arbetet fragmentariskt och ansvaret splittrat på alltför många olika myndigheter, verk och delegationer. Öppna prioriteringar är en mycket svår sak att hantera lokalt om man som ledande politiker har ambitionen att sitta kvar mer än en mandatperiod. Vi har flera exempel på att lokala öppet redovisade prioriteringar leder till en debatt som är omöjlig att vinna lokalt.”

Det finns antagligen både historiska orsaker och strukturella skillnader som förklarar varför inte alla teknologier behandlas på samma sätt som läkemedel. Vid ett första påseende är det lätt att identifiera en rad svårigheter för att åstadkomma ett motsvarande arrangemang som för läkemedel. Därför är det av intresse att undersöka på vilket sätt frågan hanterats i andra länder. Det kan t.ex. gälla länder med andra typer av ersättningssystem och tillhörande mekanismer som godkänner vilka åtgärder som erbjuds. Detta kräver att åtgärder identifieras och värderas på något sätt som underlag för beslut om finansiering från offentliga medel eller försäkringar. Genom att studera sådana system borde vi kunna lära oss mer om möjligheter och begränsningar. Det är också intressant att jämföra andra länders lösningar med de erfarenheter som finns i Sverige idag.

1.1 Syfte och frågeställningar

Förstudiens övergripande syfte är att skapa en bakgrundsbeskrivning för hur utvärdering, prioritering och införandebeslut av nya icke-farmakologiska teknologier genomförs i Sverige och andra länder idag. Underliggande frågeställningar som kommer att undersökas kan grupperas i tre huvudområden:

1. Hur kan man i syfte att avgränsa införandebeslut, definiera och kategorisera icke-farmakologiska teknologier?
2. Hur är det nuvarande systemet för utvärdering, prioritering och införandebeslut i Sverige uppbyggt med fokus på SBU, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och TLV?

3. Hur har andra länder organiserat sina system för utvärdering, prioritering och införandebeslut av icke-farmakologiska teknologier?

Frågeställningarna i punkt 1 kommer att behandlas i kapitel 2 i denna rapport, och frågeställningarna i punkt 2 behandlas i kapitel 3. Beskrivningar av hur andra länder har organiserat införande av icke-farmakologiska teknologier, punkt tre ovan, presenteras i sin helhet i bilaga 1, medan de viktigaste komponenterna i ett sådant system samt lärdomar för Sverige presenteras i kapitel 4 respektive 5.

1.2 Genomförande

Inom ramen för projektet har det inte varit möjligt att studera andra länders sjukvårdssystem i detalj på plats. Vi har varit hänvisade till beskrivningar av systemen i andra länder baserade på vetenskapliga artiklar, rapporter samt olika organisationers officiella dokument etc. som finns tillgängliga på Internet. Detta har i vissa fall kompletterats med intervjuer med nyckelpersoner. Samma sak gäller för beskrivningen av de svenska myndigheterna. Information om förekomsten av olika typer av teknologier har hämtats från officiella sammanställningar och registerdata.

En referensgrupp bestående av Ingemar Eckerlund, SBU, Christina Kärvinge, Socialstyrelsen, Lennart Philipsson, Läkemedelsverket och Thord Redman, TLV, har bidragit med synpunkter på rapporten.

2. VAD MENAS MED SJUKVÅRDSTEKNOLOGI?

Oavsett vilken systemlösning man väljer så reser förslaget att inrätta en liknande prövning för icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier, som sker idag för läkemedel, en mängd frågor. Finns det överhuvudtaget förutsättningar att likställa andra teknologier med läkemedel? Vad avses egentligen med med icke-sjukvårdsteknologier”; är det *alla* typer eller är det särskilt vissa typer som skulle vara aktuella för någon typ av godkännande?

Icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier är en heterogen grupp av teknologier som vi antagligen måste lära oss mer om för att kunna diskutera hur en mekanism för godkännande bör utformas. Inom Läkemedelsverket benämns produkter, som inte definieras som läkemedel, medicintekniska produkter. Det är dock många behandlingar eller åtgärder i sjukvården som varken domineras av ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. Till exempel består kirurgiska åtgärder av användning av kunskap i form av färdighet hos operatören samt i regel även användning av såväl läkemedel som medicintekniska produkter, både i form av förbrukningsmaterial och i form av utrustning av olika slag. Vi förstår av detta att det är för snävt att avgränsa sig till enskilda medicintekniska produkter; de måste sättas in i något sammanhang. Produkten kan ingå i en eller flera olika tillämpningar och därigenom bilda en metod eller teknologi.

2.1 Sjukvårdsteknologi – ett begrepp med många innebörder

Teknologi har sitt ursprung i grekiskans *teckne* (konst, hantverk) och *logos* som betyder ord, tal. Efter att under lång tid stått för tillämpade konstarter och hantverk kom begreppet *teknologi* under första delen av 1900-talet att användas mer allmänt och gavs samtidigt en vidare betydelse som omfattade processer och metoder i anknytning till verktyg och maskiner. Vid 1900-talets mitt vidgades innebörden av *teknologi*. Betydelsen tillämpad vetenskap eller kunskap blev allt vanligare, men för att kunskapen skall karaktäriseras som en *teknologi* skall den bidra till att vidga människans möjligheter att uppnå det hon syftar till [3].

När kunskapen utnyttjas, för att öka människans förmåga till prevention, diagnostik och behandling kan vi tala om medicinsk teknologi eller hälso- och sjukvårdsteknologi. I den internationella litteraturen används samlingsbegreppet ”Medical technology” eller ”Health technology” för insatser som syftar till att förebygga ohälsa eller bota och lindra sjukdom eller skada som uppkommit. Det nu aktuella europeiska samverkansprojektet EuNetHTA definierar *Health technology* som “the application of scientific knowledge in health care and

prevention” [4]. Hur man ska översätta health technology till svenska har vållat en del huvudbry under årens lopp.

I början på 1980-talet introducerades begreppet *medicinsk teknologi* och är det begrepp som oftast använts synonymt med ”health technology”. Ofta förknippas medicinsk teknologi enbart med aktiviteter som är kopplade till åtgärder som utförs av läkare och blir därför alltför snävt. Hälsoteknologi å andra sidan kan lätt leda tanken till enbart hälsofrämjande åtgärder vilket också innebär en felaktig avgränsning. Vi anser att *hälso- och sjukvårdsteknologi* bättre fångar hela bredden av alla typer av teknologier som används i hälso- och sjukvården och bäst motsvarar det engelska begreppet ”Health technology”. För att förenkla har vi strävat efter att använda begreppet *sjukvårdsteknologi* i denna rapport.

I det svenska språket tenderar dock teknologi att uppfattas synonymt med teknik. Det är därför viktigt att poängtera att teknologi i denna rapport inte är synonymt med teknik, utan avser en bredare applicering av kunskap inom sjukvården.

Frågan är då vilka insatser/företeelser inom hälso- och sjukvården som ska betraktas som sjukvårdsteknologier och inkluderas i begreppet? De flesta definitioner av sjukvårdsteknologi som under årens lopp dykt upp i litteraturen har det gemensamt att de strävar efter att vara konkreta och breda. Office of Technology Assessment (OTA) i USA definierade tidigt ”health technology” genom att räkna upp vad de ansåg omfattades av begreppet:

”The drugs, devices and medical and surgical procedures used in medical care, and the organizational and supportive systems within which such care is provided.” [5]

Även om det råder en relativt god överensstämmelse mellan olika definitioner uppstår praktiska problem vid avgränsningen av sjukvårdsteknologi. En kritik som kan riktas mot ovanstående definitioner är att de inkluderar nästan all verksamhet inom sjukvården. Om samtliga apparater, läkemedel, procedurer, administrativa system liksom organisationen och det sätt på vilket en medicinteknisk utrustning eller procedur tillämpas ingår i begreppet, kan man fråga sig vad som inte definieras som en sjukvårdsteknologi. Är t.ex. hjälpmedel och egenvårdsprodukter exkluderade?

Enligt den definition vi valt betyder sjukvårdsteknologi *användning av systematisk kunskap i form av tekniker och metoder i syfte att förebygga, diagnostisera och behandla sjukdom*. Av detta följer att en aldrig så sofistikerad mätmetod eller utrustning i sjukvården, som inte har någon medicinsk tillämpning, inte heller kan betraktas som en sjukvårdsteknologi. Dessutom kan

ett läkemedel eller operationsmetod användas på flera sätt med olika ändamål, vilka då bör betraktas och utvärderas som separata sjukvårdsteknologier.

Det kan dock vara problematiskt att avgöra var en sjukvårdsteknologi slutar och en annan börjar. Detta kan exemplifieras med stötvågstekniken som började användas i mitten av 1980-talet för behandling av njursten. Den innebär i korthet att njurstenar fragmenteras genom att stötvågor riktas mot stenen från en energikälla utanför kroppen. När samma teknik började prövas på patienter för att fragmentera gallstenar några år senare rörde det sig om en något modifierad utrustning men i princip samma teknik. Däremot kom de behandlingsresultat, organisatoriska och ekonomiska effekter som hade kartlagts för njurstensbehandling inte alls att vara användbara för att bedöma effekten vid behandling av gallsten. Vid en ny tillämpning följer nästan alltid att nya medicinska, ekonomiska, sociala och etiska effekter uppstår. Det är därför naturligt att definiera användningen av stötvågsteknik vid behandling av gallsten som en separat teknologi. Inom läkemedelsområdet är det vanligt att referera till olika indikationer för ett visst läkemedel. När samma läkemedel används för att behandla olika sjukdomar är det rimligt att betrakta varje tillämpning som olika teknologier.

Var en viss teknologi slutar och en annan börjar har bl. a. diskuterats av Rogers [6]. Han menar att två teknologier som är nära relaterade till varandra ingår i ett teknologikluster. Spridning av teknologier som tillhör samma kluster kan påskyndas genom att de lanseras samtidigt men måste utvärderas var för sig.

Om man utgår från ändamålet med en behandling är det rimligt att alla de åtgärder och insatsfaktorer, som är nödvändiga för att uppnå målet med behandlingen i fråga, inkluderas i teknologin. En viss typ av röntgenundersökning kan därför ingå både som en del av ett teknologikluster eller som en separat teknologi. Om man accepterar en definition av teknologi som summan av de tekniker som krävs för att uppnå ett visst ändamål följer att man alltid måste ange vilket ändamål som avses. Det blir då följdriktigt att utgå från behandling av ett visst tillstånd för att studera effekter av en ny teknologi. Det andra angreppssättet är att utgå från en viss teknik, t.ex. ultraljud, och studera i vilka teknologier, d.v.s. för vilka ändamål, ultraljud används. Det har visat sig vara mycket problematiskt att utvärdera denna typ av nya tekniska landvinningar med många potentiella tillämpningar. Introduktionen av PET (Positron Emission Tomografi) är ett sådant exempel där landstingen har varit intresserade av ett oberoende beslutsunderlag och SBU för 5-6 år sedan gjorde stora ansträngningar för att utvärdera teknologin eller snarare ett teknologikluster, men där det vid den tidpunkten visade sig svårt att uttala sig på vetenskapliga grunder om huruvida PET borde införas eller ej.

Definition och avgränsningar av sjukvårdsteknologier är inte bara ett begreppsligt problem utan måste uppmärksammas så snart man vill studera hur olika teknologier utvecklas och sprids. Det gäller också vid olika former av regleringar. På den punkten skiljer sig inte icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier från läkemedel. För att bedöma ett läkemedels effekt måste man precisera i vilket sammanhang det ska användas, d.v.s. bestämma målgrupp (tillstånd), och om det ska användas tillsammans med andra läkemedel eller andra åtgärder.

2.2 Health technology assessment

Olika system för godkännande eller beslut om finansiering förutsätter information om teknologiernas effekter och kostnadseffektivitet. För att få tillgång till sådan information måste teknologierna utvärderas. Här skiljer vi på utvärderingar som är begränsade till produkters eller metoders prestanda och säkerhet och sådana utvärderingar som försöker analysera alla relevanta aspekter som kan ha betydelse för beslutet. Sådana utvärderingar av sjukvårdsteknologier brukar benämnas *Health technology assessment (HTA)*. HTA står för en

“Multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value.” [4]

Denna typ av allsidiga utvärderingar är i praktiken relativt ovanliga. De allra flesta fallen när vi pratar om utvärderingar avser partiella utvärderingar där man har studerat den medicinska effekten av en intervention med hjälp av mer eller mindre relevanta kliniska effektmått. Det finns också en principiell skillnad mellan utvärderingar som genomförs som *primärstudier* av teknologier för att undersöka effekten av olika åtgärder och *litteraturoversikter* där resultatet från vetenskapliga studier ställs samman och granskas med avseende på kvalitet. I det senare fallet när man grundar sig på flera studier går resultatet att beskrivas i evidensstyrka.

2.3 Spridning av sjukvårdsteknologier

Vid alla former av regleringar finns det en önskan och förhoppning att användningen av en viss sjukvårdsteknologi ska bli optimal. Vi vet idag att det finns en mängd olika faktorer som påverkar användningen av nya sjukvårdsteknologier och som inte bara hänger samman med patientnytta och

kostnadseffektivitet. Spridningsprocessen, som är den sista fasen på en ofta lång utvecklingsprocess av en ny teknologi, brukar delas upp i två delar, dels *adoptionen*, då man tar till sig en teknologi och dels *integreringen* av teknologin i det rutinmässiga arbetet. Adoptionsfasen omfattar tiden från att någon får kännedom om den nya sjukvårdsteknologin och intresse väcks till dess att ett beslut om införande tas [3]. För en stor investering kan denna fas sträcka sig över flera år och i andra sammanhang kan tiden vara betydligt kortare. Själva beslutet att genomföra en investering eller acceptera en ny teknologi följs sedan av en mängd beslut om när och på vilket sätt teknologin ska utnyttjas. Det krävs vanligtvis också insatser för att implementera det som beslutats t.ex. omorganisationer, utbildning och uppföljning av användningen .

Läkemedel, som genomgår omfattande prövningar innan de får tillstånd att säljas på sjukvårdsmarknaden, skiljer sig principiellt från flertalet andra insatsfaktorer. Medan utveckling och spridning av t.ex. kirurgiska metoder skiljer sig i flera avseenden från produktbaserade sjukvårdsteknologier. En komplicerad formell kontroll av introduktionen av nya produkter, som gäller för läkemedel, borde inverka hämmande på spridningstakten. Detta förhållande kan dock kompenseras av att det ofta finns resursstarka intressen som verkar för att produktbaserade sjukvårdsteknologier skall få en snabb och stor spridning. De företag som producerar och säljer sjukvårdsprodukter, särskilt läkemedel, har väl utvecklade strategier för marknadsföring. Det gäller framförallt de stora företagen. När det gäller medicintekniska produkter ser bilden ofta annorlunda ut. Metodbaserade teknologier som inte går att förpacka som produkter och många gånger är utvecklade inom sjukvården saknar motsvarande uppbackning [3].

Kirurgiska och medicinska åtgärder utvecklas dock sällan isolerade från produktutvecklingen. Utvecklingen av en ny operationsmetod kan vara ett resultat av tillkomsten av ett nytt instrument eller läkemedel som används i samband med ett visst ingrepp. Det kan också vara frågan om utveckling av äldre metoder eller en kombination av teknikutveckling och överföring av tekniken till nya tillämpningar såsom var fallet när tithålstekniken började spridas i slutet på 1980-talet. Framtagningen av nya procedurer kan ske med små resurser, som ett led i det ordinarie utvecklingsarbetet inom sjukvården, med en liten insyn för utomstående och utan hinder i form av regleringar. Å andra sidan har rena metodbaserade innovationer som inte har sin bas i en produkt inte lika starka förespråkare under spridningsprocessen, då de ekonomiska incitamenten är små eller saknas helt. Exempel på sådana metoder kan vara träningsprogram, rådgivning eller omvårdnadsåtgärder. Införande av särskilda krav på utvärderingar och införandebeslut kan påverka spridningstakten både på ett positivt och negativt sätt. Ställs kraven mycket högt från början kan det hämma spridningen av teknologier som tidigare inte utvärderats.

Det går inte att utesluta att ett mer ordnat införande också kan underlätta spridningen då teknologier med svaga förespråkare kan få draghjälp av det regulatoriska systemet (jämför t.ex. med särläkemedel).

2.4 Ett försök att klassificera sjukvårdsteknologier

Vad som ingår i begreppet sjukvårdsteknologi definieras i regel som vi sett genom uppräknings av olika typer av teknologier såsom terapeutiska och diagnostiska metoder, läkemedel, rehabiliterande och preventiva metoder liksom organisatoriska och administrativa system inom vilka vården ges. Enligt denna typ av definition skulle alltså icke-farmakologiska teknologier vara allt detta utom just läkemedel. Denna typ av uppräknings är egentligen en ologisk blandning av olika dimensioner för att beskriva och kategorisera sjukvårdsteknologier.

Frågan är om det finns bättre sätt att beskriva och kategorisera vad som avses med sjukvårdsteknologier, deras omfattning och skillnader när det gäller regleringar, utvärdering och handläggande i dag och möjligen i framtiden. En kategorisering bör vara enkel, begriplig och ändamålsenlig. Vi har letat efter "färdiga" sådana system som skulle kunna användas i denna studie utan att ha funnit någon etablerad klassifikation som passar för vårt syfte.

En viktig aspekt på en sjukvårdsteknologi är just *tillämpning* av systematisk kunskap. Kunskapen kan i olika utsträckning finnas förborgad i en sjukvårdsteknologi. Läkemedel utmärks av att själva produkten innehåller mycket kunskap i sig. Dels finns det verksamma substanser och dels innehåller produkten information om hur den ska användas. En kirurgisk åtgärd kan i viss utsträckning beskrivas och kan finnas beskriven i läroböcker eller instruktionsfilmer. Mycket av kunskapen och handlaget finns dock hos operatören när det gäller själva tillämpningen. Till sin hjälp har operatören både läkemedel och en mängd medicintekniska produkter. Detta leder fram till att en sjukvårdsteknologi nästan alltid består *både av en åtgärd och en eller flera insatsfaktorer*. Dessutom kan det vara av intresse att kategorisera teknologier efter det primära syftet med åtgärden. Vi väljer här att klassificera sjukvårdsteknologier enligt följande dimensioner:

1. Hur den utförs, d.v.s. typ av åtgärd.
2. Med vad den primärt utförs, d.v.s. primärt insatsmedel (förutom kunskap hos utföraren).
3. Med vilket syfte den primärt utförs.

Dessa tre dimensioner är inte uttömmande för att klassificera sjukvårdsteknologier utan det finns ytterligare aspekter av betydelse i olika sammanhang för att karaktärisera en teknologi, t.ex. utvecklingsstadium, kostnad, prövbarhet o.s.v. Ska man vara ännu mer fullständig så borde även själva målgruppen (tillståndet) vara definierad för att vi ska förstå vilken tillämpning det rör sig om. För läkemedel liksom medicintekniska produkter kan dessa användas för flera olika målgrupper (tillstånd) med varierande resultat. Definition av målgruppen kan komplicera bilden alltför mycket för syftet i denna rapport men kommer att vara nödvändig att ta hänsyn till vid ”godkännande” av enskilda sjukvårdsteknologier.

Typ av åtgärd

Nästa fråga är hur respektive dimension ska delas upp i kategorier på lämpligt sätt? Här har vi bland annat studerat Socialstyrelsens sätt att klassificera kirurgiska åtgärder (KVÅ) respektive icke kirurgiska åtgärder (KMÅ), utan att finna att denna senare indelning skulle kunna vara användbar i detta sammanhang. Det är dock naturligt att välja att ha kirurgiska åtgärder som en kategori. Här finns det en etablerad nomenklatur. Den andra indelningen i subkategorier är knepigare. Ur ett utvärderingsperspektiv och beslutsfattarperspektiv finns det vissa typer av teknologier som skiljer ut sig. Det gäller t.ex. screeningprogram som riktas till en frisk befolkning. Sådana program beslutas nästan alltid med involvering av myndigheter och den politiska organisationen i landstingen. Likaså förefaller utvärdering och beslut om införande av vacciner som ingår i olika program historiskt och i framtiden ske i en särskild ordning. För närvarande pågår det en översyn av de nationella vaccinationsprogrammen som inkluderar frågor om huvudmannaskap och beslutsprocessen. I uppdraget, som ska rapporteras till regeringen senast den 31 maj 2010, ingår också att pröva om nuvarande insatser att ta fram kunskapsunderlag för bedömning är tillräckliga, samt överväga om det finns behov av insatser för att förbättra användbarheten av hälsoekonomiska analyser [7].

Vidare bör egenvård, där patienten/individen själv tar beslut om insatsen, rimligtvis vara en egen åtgärdskategori. Ur utvärderingssynpunkt har åtminstone tidigare teknologier inom omvårdnad och rehabilitering (sjukgymnastik, arbetsterapi) sällan fått samma uppmärksamhet som mer ”medicinska” teknologier och har därför fått egna kategorier i vår indelning här. Vi tror också att åtgärder i egen regi kan spela en viss roll på sikt. Här tänker vi i första hand på åtgärder som patienter utför helt i egen regi. De olika typer av åtgärds kategorier som identifierats är:

1. Kirurgisk åtgärd (K)
2. Medicinsk åtgärd t.ex. förskrivning av hjälpmedel, råd, övervakning e.t.c. (M)
3. Utredande åtgärd t.ex. provtagning, undersökning (U)
4. Omvårdnadsåtgärd (O)
5. Träningsprogram/rehabilitering (T)
6. Screeningprogram (S)
7. Vaccinationsprogram (V)
8. Egenvård (E)

Primär insatsfaktor

Nästan alla typer av produkter som används i sjukvården och som inte klassificeras som läkemedel benämns medicintekniska produkter. Det gör att begreppet medicintekniska produkter måste brytas ner ytterligare eftersom produktgruppen är mycket heterogen. Låt oss först försöka reda ut vad som menas med läkemedel och regleras i läkemedelslagen. I denna betraktas varje substans eller kombination av substanser som ett läkemedel om den har dokumenterade egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur eller om den kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen om medicintekniska produkter en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att enbart eller i huvudsak hos människor:

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

Om produkten uppnår sin huvudsakligt avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Gränsdragningen mellan läkemedel och medicintekniska produkter kan ibland vara besvärlig (Lennart Philipson, Läkemedelsverket, personlig kommunikation) men är något som leder för långt att gå in på i denna undersökning. Begreppet medicintekniska produkter innefattar med andra ord ett mycket brett spektrum av produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Hit hör allt från enkla produkter som bandage till stora avancerade

system för bildbehandling, till exempel datortomograf, samt aktiva implantat, exempelvis pacemaker. Till medicintekniska produkter hör även hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning, dentala produkter, implantationsprodukter, mekaniska preventivmedel samt reagenser, testsystem/-tekniker och instrument för diagnostik. Ett nytt produktområde som är under tillväxt är produkter som innehåller mänsklig vävnad.

Vi har brottats med frågan hur *primär insatsfaktor* ska kategoriseras på lämpligt sätt. Ett förslag är att använda den etablerade ISO-standard (15225:2000) som finns för kategorisering av "medical devices" (devices översätts enligt ordboken med anordningar, manicker, apparater). Enligt denna standard bör "devices" delas upp i tolv kategorier: aktiva implantat, anesthesiologisk och andningsapparat, dentala produkter, elektromekanisk medicinsk apparatur, medicinteknisk utrustning (hardware) vid sjukhus, utrustning för in-vitro diagnostik, icke-aktiva implantat, utrustning/apparat/instrument inom ögonsjukvård och optik, flergångsinstrument, engångsinstrument, hjälpmedel och radiologisk apparatur.

Vi uppfattar att denna indelning är mer adekvat vid kategorisering av medicintekniska produkter utifrån ett produktsäkerhetsperspektiv än vid analys av mekanismer för utvärdering och beslut om införande. För vårt syfte tror vi att en uppdelning i färre kategorier är att föredra och att lägga till kategorier som inte ingår i "devices". Det är tydligt att dentala produkter och hjälpmedel handläggs delvis på ett speciellt sätt och därför föreslås utgöra egna kategorier. Uppdelning av implantat i två kategorier ter sig också rimlig. "Hospital hardware" förefaller inte som en adekvat kategori utan med tanke på de flytande gränser som finns mellan vård vid sjukhus och utanför sjukhus så väljer vi att slå ihop alla former av hårdvara och ha en kategori för medicinteknisk utrustning oberoende av om den används vid sjukhus eller öppen vård utanför sjukhus. Här inkluderar vi även utrustning/apparat inom ögonsjukvård, anesthesiologi och radiologi. Ur utvärderingssynpunkt ser vi ingen poäng med att ha särskilda kategorier för vissa specialiteter förutom tandvård. Likaså skiljer vi inte på elektromekaniska apparater och andra apparater.

Ur utvärderingssynpunkt tror vi att hanteringen av inflödet av nya diagnostiska tester och analyser är speciellt komplicerat. Traditionellt har denna typ av förändringar, där varje prov eller analys kostar lite men används i stora volymer, sällan varit föremål för allsidiga utvärderingar. Därför låter vi in-vitro diagnostiska produkter bilda en egen kategori. Här avses alla typer av reagens, en reagerande produkt, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett KIT), ett instrument, en apparat, en utrustning eller ett system som används separat eller i kombination som används vid undersökning av prover, inklusive blod och vävnadsprover från människor.

Dessutom lägger vi till olika former av bedömningsinstrument som vårdgivare använder i diagnostiskt syfte eller som underlag för planering eller genomförande av en vårdinsats. En del av dessa instrument är sådana som patienterna fyller i själva, andra gånger görs bedömningen av någon professionell bedömare.

Följande tentativa indelning av primära insatsfaktorer föreslås (som referens tas även läkemedel med):

1. Läkemedel (L)
2. Medicinteknisk utrustning (MU)
3. Aktiva implantat och biologiska produkter (MAI)
4. Icke-aktiva implantat (MI)
5. Hjälpmedel (MH)
6. Flergångsinstrument (MFI)
7. Förbrukningsmateriel och engångsinstrument (MF)
8. Dentala produkter (MD)
9. Material mm för in-vitro diagnostik (MID)
10. Bedömningsinstrument (B)

Primärt syfte

Avslutningsvis redovisar vi en kategorisering av det primära syftet med teknologin. Denna indelning är vanlig i litteraturen för att dela in olika teknologier med skillnaden att vi lagt till monitorering som vi saknat i tidigare indelningar:

1. Förebyggande (F)
2. Diagnostik (D)
3. Behandling (B)
4. Monitorering (M)
5. Rehabilitering (R)
6. Habilitering (H)

Tillämpning av klassifikationerna

För att få en viss uppfattning om vilka typer av sjukvårdsteknologier som skulle kunna bli aktuella för nationell utvärdering, prioritering och beslut om finansiering har vi klassificerat samtliga teknologier som varit föremål för prioritering och utvärdering inom SBU Alert. Sedan 1997 arbetar SBU med tidiga utvärderingar av nya medicinska metoder (SBU Alert), se tabell 1. Här avgränsas utvärderingen i regel till en teknologi i taget. Förslag till utvärdering av teknologierna lämnas av sjukvårdspersonal, företag eller andra myndigheter till SBU. Alertrådets representanter lämnar också förslag. Utvärderingarna sker efter en prioritering av lämnade förslag eftersom SBU endast har kapacitet att utvärdera ett mindre antal av alla förslag som lämnats.

Tabell 1. Klassificering av nya sjukvårdsteknologier som blivit utvärderade av SBU Alert mellan 1997 och 2009.

Teknologi	Typ av åtgärd	Primärt insatsmedel	Primärt syfte med åtgärden
	Kirurgisk åtgärd (K) Medicinsk åtgärd (M) Utredning (U) Screening prg (S) Omvårdnadsåtg (O) Träning/rehab (T) Vaccinationsprogr (V) Egenvårdsåtg (E)	Läkemedel (L) Medtekn utrustning (MU) Aktiva impl o biol matrl (MAI) Icke-aktiva impl (MI) Hjälpmedel (MH) Flergångsinstrument (MFI) Förbr.art. engångsinstr. (MF) Dentala produkter (MD) In-vitro diagnostik (MID) Bedömningsinstr. (B)	Förebyggande (F) Behandling (B) Diagnostik (D) Monitorering (M) Rehabilitering (R) Habilitering (H)
Datorbaserad kognitiv beteendeterapi vid ångestsyndrom eller depression	T	MU	B och R
Dialektisk beteendeterapi (DBT) vid borderline personlighetsstörning	M	B	B
Mjuk massage vid demenssjukdom	O	B	B
Ketogen kost vid epilepsi	M		B
Konduktiv pedagogik – ett pedagogiskt program för barn med Cerebral Pares	T		H
Individanpassad vård av underburna barn – NIDCAP	O	B	B
EMDR – psykoterapi vid posttraumatiska stressyndrom hos unga	M	B	B
Fysisk träning vid hjärtsvikt	T	B	R
Ranibizumab för behandling av åldersförändringar i näthinnans gula fläck	M	L	B
Nya immunmodulerande läkemedel vid måttlig till svår psoriasis	M	L	B
Aromatashämmande läkemedel vid bröstcancer	M	L	B
Fondaparinux (Arixtra®) – blodproppsförebyggande läkemedel	M	L	B

efter ortopediska operationer			
Trombolys med plasminogenaktivator (rtPA) vid stroke	M	L	B
Drotrecogin alfa (Xigris®) vid svår sepsis	M	L	B
Tillväxthormon vid idiopatisk kortvuxenhet hos barn	M	L	B
Imatinib (Glivec®) vid kronisk myeloisk leukemi (KML)	M	L	B
COX-2-hämmande läkemedel (coxiber)	M	L	B
Infliximab (Remicade®) vid behandling av Crohns sjukdom	M	L	B
Tumörvaccinering	M	L	B
Testosteronbehandling av män vid åldersrelaterad hormonbrist	M	L	B
Bupropion (Zyban®) vid rökavvänjning	M	L	B
Fotodynamisk behandling vid förändring i ögats gula fläck	M	L	B
Trastuzumab (Herceptin®) vid bröstcancer	M	L	B
Läkemedelsbehandling vid influensa	M	L	B
Kombinationsbehandling vid kronisk hepatit C	M	L	B
Abciximab vid behandling av kranskärlssjukdom	K	L	B
Interferonbehandling vid multipel skleros	M	L	B
Trombocythämmande läkemedel – Klopido­grel (Plavix®)	M	L	B
Viagra vid impotens	M	L	B
Läkemedelsbehandling vid Alzheimers sjukdom	M	L	B
Allmän barnvaccination Mt HPV 16 och 18 i syfte att förebygga livmoderhalscancer	V	L	F
Pacemaker för synkronisering av	K	MAI	B

hjärtkamrarnas rytm (CRT) vid kronisk hjärtsvikt			
Implanterbar defibrillator	K	MAI	B
Gastric pacing (magsäcksstimulering) vid behandling av fetma	K	MAI	B
Celltransplantation vid Parkinsons sjukdom	K	MAI	B
Transplantation av odlad hud (Apligraf®) vid venösa bensår	K	MAI	B
Genterapi	M	MAI	B
Hjärt pump vid kronisk hjärtsvikt	K	MAI	B
Xenotransplantation – med exempel från njurtransplantation	K	MAI	B
Stamcellstransplantation vid metastaserad njurcancer	K	MAI	B
Transplantation av stamceller från navelsträngsblod	K	MAI	B
Broskcellstransplantation vid skador i knäleden	K	MAI	B
Tidig belastning av tandimplantat	K	MD	B
Manuellt lymfdränage som tilläggsbehandling vid armlymfödem efter bröstcancer	T	MF	B
Akupunktur efter stroke	M	MF	B
Regelbundet byte av perifer venkateter (PVK) för att förebygga tromboflebit	O	MF	F
Bilaterala cochleaimplantat (CI) hos barn	K	MI	B
Läkemedelsav-givande stentar i hjärtats kransartärer	K	MI	B
Endovaskulär operation av bukaortaaneurysm	K	MI	B
Perkutan vertebroplastik vid svår ryggsmärta pga kotkompression	K	MI	B och R

Natriuretiska peptider som hjälp vid diagnostik av hjärtsvikt	U	MID	D
Screening för ärftlig hemokromatos med genteknik	S	MID	D
Screening för kolorektal cancer	S	MID	D
Presymtomatisk diagnostik av ärftlig kolorektal cancer	U	MID	D
Blodprov för tidig upptäckt av Downs syndrom	S	MID	D
Human papillomvirus-test vid primär screening för cellförändringar på livmoderhalsen	S	MID	D
Presymtomatisk diagnostik av ärftlig bröstcancer	U	MID	D
Självtestning och egenvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel	M	MID	M
Läkemedelsanalys vid epilepsibehandling	M	MID	M
Laser vid avlägsnande av karies	K	MU	B
Leukocytaferes vid inflammatorisk tarmsjukdom, främst ulcerös kolit	M	MU	B
Kylbehandling av nyfödda barn som drabbats av allvarlig syrebrist under förlossningen	K	MU	B
Operation vid brytningsfel i ögat	K	MU	B
ST-analys i kombination med CTG (STAN) för fosterövervakning under förlossning	M	MU	M
Sänkning av kroppstemperaturen efter hävt hjärtstopp	K	MU	B
Nedkylning av hårbotten för att förhindra håravfall i samband med cytostatikabehandling	M	MU	B
Kateterburen	K	MU	B

ablationsbehandling vid förmaksflimmer			
"Dialys" vid akut leversvikt	M	MU	B
TUNA – värmebehandling med nål vid prostataförstoring	K	MU	B
Titthålskirurgi vid koloncancer	K	MU	B
Pallidotomi vid Parkinsons sjukdom	K	MU	B
Mikrovågsbehandling vid prostataförstoring	K	MU	B
ETS – endoskopisk transtorakal sympatektomi vid kärlkramp	K	MU	B
Mazeoperation vid förmaksflimmer	K	MU	B
Fotkirurgi vid sent utvecklad plattfothet	K	MU	B
Stereotaktisk strålkirurgi vid kärlmissbildningar (AVM) i hjärnan	K	MU	B
BNCT – strålbehandling med neutroner vid hjärntumör	K	MU	B
Fotodynamisk behandling vid hudcancer	M	MU	B
Brachyterapi vid prostatacancer	K	MU	B
Datortomografi av tjocktarmen (CT-kolografi)	U	MU	D
QF-PCR för bestämning av kromosomavvikelser hos foster	S	MU	D
Allmän hörselscreening av nyfödda	S	MU	D
Lungcancer-screening med datortomografi	S	MU	D
Ultraljudsundersökning för tidig upptäckt av höftledsdislokation hos nyfödda	S	MU	D
Nackupplärning för tidig upptäckt av Downs syndrom	S	MU	D
MRT vid skador och	U	MU	D

oklara knäledsbesvär			
Lymfscintigrafi och undersökning av första lymfkörteln (sentinel node) vid bröstcancer	U	MU	D
Screening för bukaortaaneurysm	S	MU	F
Mätning av kväveoxid i utandningsluft vid astma	U	MU	M
EEG-baserad anestesidjupsmonitorering vid kirurgi	M	MU	M

Ovan visas de 90 teknologier som SBU Alert publicerat t.o.m. augusti 2009 [8]. Dessa kan vi summera på olika sätt och se vilken typ av teknologier som är vanligast.

Antal av olika kategorier av åtgärder

Medicinsk åtgärd (M)	(34)
Kirurgisk åtgärd (K)	(31)
Screeningprogram (S)	(10)
Utredande åtgärd (U)	(7)
Tränings/rehabåtgärd (T)	(4)
Omvårdnadsåtgärd (O)	(3)
Vaccinationsprogram (V)	(1)
Egenvård (E)	(0)

Vi noterar att kirurgiska åtgärder och medicinska åtgärder är dominerande men även förhållandevis många screeningprogram har blivit utvärderade.

När det gäller bedömning av insatsfaktorer är sammanställningen inte helt komplett. Det finns också något mer osäkerhet kring själva klassificeringen av de olika teknologierna i detta hänseende.

Antal av respektive primär insatsfaktor

Medicinteknisk utrustning (MU)	(32)
Läkemedel (L)	(23)
Aktiva implantat och biologiska produkter (MAI)	(11)
Material mm för in-vitro diagnostik (MID)	(9)
Icke-aktiva implantat (MI)	(4)
Bedömningsinstrument (B)	(5)
Förbrukningsmateriel och engångsinstrument (MF)	(3)

Dentala produkter (MD)	(1)
Hjälpmedel (MH)	(0)
Flergångsinstrument (MFI)	(0)

Medicinteknisk utrustning dominerar tillsammans med läkemedel. Aktiva implantat och biologiska produkter är också relativt vanligt förekommande. Utvärdering av hjälpmedel och dentala produkter förekommer nästan inte alls.

Antal av respektive syfte med åtgärden

Behandling (B)	(64)
Diagnostik (D)	(15)
Monitorering (M)	(5)
Förebyggande (F)	(3)
Rehabilitering (R)	(2)
Habilitering (H)	(1)

Kommentar: För de två teknologier där det var särskilt svårt att särskilja det primära syftet och som därmed blev klassificerade både som behandling och rehabilitering har vi räknat 0,5 för varje B respektive R.

Enligt vår klassificering av de olika sjukvårdsteknologierna framgår att de allra flesta används i ett behandlande syfte. Diagnostiska teknologier är också relativt vanliga.

Genom att kombinera de tre dimensionerna så skapas en stor mängd olika kategorier av teknologier. Om vi också bortser från syftet med åtgärden som möjligen är lite underordnad i detta sammanhang så finner vi följande kategorier.

Tabell 2. Antal förekommande kombinationer av åtgärder och primär insatsfaktor.

	Summa åtgärder	MU	MAI	MI	MID	MF	B	MD	L	-
K	31	15	10	4				1	1	
M	34	6	1		2	1	2		21	1
S	10	6			4					
U	7	4			3					
T	4	1				1	1			1
O	3					1	1			1
V	1								1	
Summa	90	32	11	4	9	3	4	1	23	3

Bland SBU Alerts utvärderade 90 sjukvårdsteknologier finns det 21 olika typer av kombinationer av åtgärd och primär insatsfaktor. Den i särklass vanligaste kombinationen är *medicinsk åtgärd* och *läkemedel*. Vidare är *kirurgisk åtgärd*

och *medicinteknisk utrustning* respektive *kirurgisk åtgärd* och *aktiva implantat/biologiskt material* vanligt förekommande. Huruvida resultatet i tabellen proportionellt speglar det faktiska inflödet i landet av nya sjukvårdsteknologier under den här perioden har vi ingen bestämd uppfattning om. Dels är urvalet litet, dels vet vi att SBU:s identifierings- och prioriteringsprocess under de år som omfattas genomgått förändringar och blivit mer systematisk efterhand. Man kan förmoda att sådana sjukvårdsteknologier som uppfattas som medicinska genombrott eller som haft betydande ekonomiska konsekvenser är överrepresenterade.

3. DAGENS NATIONELLA AKTÖRER FÖR UTVÄRDERING OCH BESLUT OM INFÖRANDE AV SJUKVÅRDSTEKNOLOGIER

Redan idag blir nya sjukvårdsteknologier liksom sådana som använts en tid i viss utsträckning granskade, prioriterade, rekommenderade alternativt godkända av någon av våra fyra primära myndigheter på hälso- och sjukvårdsområdet: Läkemedelsverket, SBU, Socialstyrelsen och TLV. Vi beskriver därför kortfattat deras roll idag. Ämnet i förstudien tangerar givetvis andra myndigheters arbete såsom Folkhälsoinstitutet och Smittskyddsinstitutet. Andra myndigheters roll kan möjligen vara aktuell att studera mer i detalj i en huvudstudie.

3.1 Läkemedelsverket

Utöver tillsyns- och godkännandearbetet för läkemedel har Läkemedelsverket tillsynsansvar för medicintekniska produkter [8]. Läkemedelsverkets uppgifter på området regleras av förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. De krav som ställs på dessa produkter återfinns i lagen om medicintekniska produkter (1993:584) och i myndighetens föreskrifter i anslutning till lagen. Läkemedelsverkets föreskrifter är en nationell anpassning av motsvarande EU-direktiv. Detta innebär en anpassning till gemensamma säkerhets- och funktionskrav inom EU, vilka definierats i tre direktiv. Dessa omfattar medicintekniska produkter, aktiva medicintekniska produkter för implantation respektive medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Därutöver kan andra lagar täcka situationer som inte täcks av ovanstående. Så är t.ex. produktsäkerhetslagen en övergripande lag som gäller konsumentprodukter och som kan ha tillämpning vad gäller krav som saknas i det medicintekniska regelverket. Varje medicinteknisk produkt ska för att få säljas på den svenska marknaden uppfylla regelverkets krav. Att så är fallet anges genom en ”CE-märkning” (Conformité Européenne) som utförs av tillverkaren. CE-märkningen innebär således att tillverkaren garanterar att produkten överensstämmer med gällande krav. Utredningar som krävs för att visa att så är fallet kan i många fall göras av tillverkaren själv. För produkter med speciella risker krävs att en oberoende part, ett ”Anmält organ” (”Notified body”) genomför granskningen. I Sverige kompetensbedöms och utses anmälda organ av SWEDAC (Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll). De ackrediterade och anmälda organen får pröva och kontrollera produkter i konkurrens med varandra på en fri marknad i EU.

EU-direktiven föreskriver vilka produktklasser som kräver granskning av ett anmält organ. CE-märkningen innebär med andra ord inte att Läkemedelsverket

godkänt produkten. Däremot har Läkemedelsverket ett tillsynsansvar som innebär registrering av vissa produkter samt övervakning av att tillverkare och produkter uppfyller regelverkets krav. Myndigheten kan exempelvis tvinga tillverkare till s.k. korrigerande åtgärder och införa marknadsförbud på en produkt.

Tillverkare skall alltid genomföra en riskanalys som inkluderar patientnytta så att balans mellan risk och nytta kan ges en relevant bedömning. När en medicinteknisk produkt CE-märks innebär detta en försäkran från tillverkaren att produkten har de prestanda tillverkaren uppger och att produktens kliniska nytta inte står i missförhållande till dess sidoeffekter när den används för avsett ändamål och på föreskrivet sätt. I underlaget för denna försäkran ska det ingå en klinisk utvärdering. Utvärderingen ska baseras på kliniska data (se nedan) som hämtas från relevant vetenskaplig litteratur och/eller kliniska prövningar.

Klinisk prövning ska endast genomföras när nödvändiga uppgifter om produktens prestanda, säkerhet och kliniska nytta inte kan tas fram på annat sätt än att pröva produkten på människa. Samtidigt gäller att klinisk prövning kan vara nödvändig oavsett produktens riskklassificering.

När klinisk prövning genomförs för att fastställa egenskaper som har betydelse för möjligheten att CE-märka produkten ska prövningen anmälas till Läkemedelsverket. Likaså ska klinisk prövning av redan CE-märkt produkt anmälas om prövningen genomförs för att kunna utöka/ändra produktens avsedda användningsområde.

Kliniska data

En tillverkare skall kunna visa att de produkter som sätts ut på marknaden är säkra och har de egenskaper som anges på produkten eller i annat material som tillhandahålls av tillverkaren. Detta gäller även påståenden i säljmaterial och utfästelser som görs av representanter/försäljare. Detta ansvar framgår av 5 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. ”En medicinteknisk produkt skall vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra”. Detta vidareutvecklas i de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdar i anslutning till lagen om medicintekniska produkter. Väsentliga krav enligt LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter, bilaga 1 är:

1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, när de används

- under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål. Riskerna med att använda produkterna skall vara acceptabla med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.
2. Produkterna skall, i enlighet med tillverkarens specifikation, uppnå de prestanda som tillverkaren har angivit och vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de är lämpliga för en eller flera av de funktioner som avses i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.
 3. De egenskaper och prestanda som anges i punkterna 1 och 2 skall inte kunna påverkas i en sådan utsträckning att patienternas kliniska tillstånd och säkerhet, eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, äventyras under den av tillverkaren avsedda livslängden för produkten. Detta gäller när produkten utsätts för sådana påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden.
 4. Produkterna skall konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas negativt under de lagrings- och transportförhållanden som tillverkaren har föreskrivit.
 5. Oönskade bieffekter får endast utgöra acceptabla risker när de vägs mot avsedda prestanda.

För att leva upp till ovanstående krav måste tillverkaren ha god kunskap om hur produkten kommer att fungera i praktisk användning, dvs. tillverkaren måste ha kunskap om produktens egenskaper och faktiska prestanda. Inte minst måste tillverkaren veta vilka biverkningar och oönskade sidoeffekter som produkten kan föra med sig. Detta gäller även om dessa biverkningar bara berör en minoritet av den avsedda användargruppen. Denna kunskap betecknas "kliniska data" och utgör ett viktigt underlag för den kliniska utvärdering som ska ge svar på frågan om produktens risker uppvägs av dess fördelar.

I princip finns det tre olika möjligheter att skapa nödvändiga kliniska data:

- Kliniska prövningar, eller andra undersökningar, som genomförts på liknande produkter och som publicerats i vetenskaplig litteratur, och vars giltighet för den aktuella produkten kan styrkas.
- Publicerad och/eller opublicerad klinisk erfarenhet från den aktuella produkten eller av liknande produkter där jämförbarheten med den aktuella produkten kan styrkas.
- Klinisk prövning av den aktuella produkten (För in-vitro diagnostiska produkter kallas detta "Utvärdering av prestanda").
- En kombination av ovanstående alternativ.

En ändring av de tre ovannämnda EU-direktiven för medicintekniska produkter har genomförts (2007/47/EG). Ändringen håller nu på att inarbetas i medlemsländernas lagstiftning och börjar gälla från den 21 mars 2010. Områden som stärks i de nya direktiven är framför allt klinisk utvärdering, konstruktionskontroll och marknadskontroll. Efter revisionen blir det tydligare uttryckt att en klinisk utvärdering skall genomföras på alla medicintekniska produkter innan de får säljas på den europeiska marknaden.

3.2 Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

SBU arbetar med utvärderingar av både nya och etablerade metoder [9]. SBU använder begreppet ”metod” eller ”metodik” för att benämna det vi i denna rapport kallar ”sjukvårdsteknologi”. Enligt förordning (2002:1085) är SBU:s uppgift att vetenskapligt utvärdera tillämpade och nya metoder ur ett medicinskt, ekonomiskt, socialt och etiskt perspektiv. Medicinska metoder innefattar såväl prevention, diagnostik, behandling som omvårdnad. SBU ska enligt sin instruktion sammanställa utvärderingarna på ett enkelt och lättfattligt sätt samt sprida dem så att vårdgivare och andra berörda kan tillägna sig den kunskap som vunnits. SBU ska vidare utvärdera hur denna kunskap har använts.

SBU arbetar företrädesvis med att ställa samman existerande kunskap i så kallade kunskapsöversikter där det t.ex. kan framgå vilken metod som har bäst effekt eller är kostnadseffektiv och om det finns flera alternativa metoder. Dessutom identifieras metoder som behöver studeras bättre innan de sprids.

I viss utsträckning kompletterar SBU sina rapporter med analyser av primärdata. Det gäller t ex hälsoekonomiska beräkningar. SBUs utvärderingar omfattar alla typer av teknologier och, sedan tandvårdens metoder tillkom under 1990-talet, har inte uppdraget avgränsats på något explicit sätt när det gäller typer av teknologier som kan utvärderas. Arbetsmetodikerna när det gäller granskningen av vetenskapliga studier har utvecklats över tiden och blivit alltmer rigorös. SBU drar slutsatser om kunskapsläget rörande patientnytta och kostnadseffektivitet men rekommenderar inte direkt vilka metoder som ska användas i hälso- och sjukvården.

Resultaten från utvärderingarna redovisas i ett antal olika produkter. I den gula rapportserien presenteras de vetenskapliga utvärderingar som utförts av SBU:s projektgrupper och som ofta omfattar ett brett område i sjukvården. Det kan röra sig om alla relevanta åtgärder för diagnostik och behandling av vanliga sjukdomar. Manuskripten granskas av SBU:s kansli, av externa särskilt utsedda granskare, av SBU:s vetenskapliga råd samt godkänns slutligen av SBU:s

nämnd. Framtagningen av de gula rapporterna är den del av verksamheten som kräver den största resursinsatsen. Sedan starten har SBU producerat 64 gula rapporter. Det innebär ungefär tre nya rapporter varje år. Varje sådan genomgång innehåller granskning av ett stort antal teknologier varav flera är nya medan flertalet använts i rutinsjukvård under flera år.

Sedan 1997 arbetar SBU med tidiga utvärderingar av nya medicinska metoder (SBU Alert). Här avgränsas utvärderingen i regel till en metod i taget. Utvärderingarna görs idag alltid i samarbete med minst två experter inom respektive område och rapportmanus granskas av externa granskare och Alerrådet. Nämndens arbetsutskott godkänner rapporterna för publicering. Publicering sker i huvudsak elektroniskt. Sedan starten 1997 tom augusti 2009 hade 90 rapporter samt ett stort antal uppdateringar publicerats. Det innebär i genomsnitt knappt 10 färdiga utvärderingar per år.

Under de två senaste åren har två nya verksamhetsgrenar tillkommit, nämligen *SBU kommenterar* och *Upplysningstjänst för vården*. SBU kommenterar är aktuella kunskapssammanställningar från andra länder, vilka sammanfattas och kompletteras med fakta som rör tillämpningen i Sverige; det kan t ex gälla hälsoekonomiska aspekter. Publicering sker elektroniskt. Upplysningstjänsten syftar till att kunna ge snabba svar på kliniska frågor till en frågeställare och dessutom publicera svaren elektroniskt.

Det finns också en rapportserie med vita rapporter. Här redovisas utvärderingar som inte alltid är baserade på en systematisk litteraturgenomgång. Här ingår t.ex. rapporter från konferenser. Det kan också gälla mer begränsade genomgångar som gjorts åt regeringen eller åt andra myndigheter och organisationer. Utvärderingar som görs på uppdrag av andra myndigheter presenteras också som gula SBU-rapporter eller som en Alertrapport. Enligt SBUs strategiska plan 2007-2010 så finns det bland annat idéer kring den pågående myndighetssamverkan. Förfrågningar från andra myndigheter beaktas alltid i den långsiktiga planeringen. Däremot finns det idag inte alltid resurser för att snabbt ta tag i frågor som andra myndigheter vill ha belysta. Detta menar SBU i sin plan skulle kunna avhjälpas om myndigheten fick ett klarare ansvar och mer resurser för att göra systematiska kunskapssammanställningar på uppdrag från andra myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet. Även när det gäller hälsoekonomiska analyser och praxisstudier finns det behov av utökad samverkan mellan myndigheterna inom hälso- och sjukvårdsområdet.

I Sverige har dessutom lokala initiativ tagits för att på ett ordnat sätt hantera införandet av nya metoder i sjukvården. Landstinget i Östergötland inrättade 2004 ett råd för bedömning av nya medicinska metoder, i Västra Götaland-regionen finns en organisation för att ta fram regionala utvärderingar s.k. mini-

HTA (Health Technology Assessment). Dessa granskas av en prioriteringskommitté. Liknande aktiviteter pågår på flera andra håll i landet, delvis med stöd av SBU [10]. Uppbyggnaden av den typen av regionala och lokala organ sker som ett komplement till SBU. Samverkan håller på att skärpas genom ett nätverk som SBU administrerar. Eftersom varken SBU eller lokala metodråd fattar skarpa prioriteringsbeslut som innebär en definitiv rekommendation om att metoden ska användas eller inte användas tycks det än så länge inte finnas någon allvarlig konkurrenssituation mellan den nationella och lokala nivån. Risken för dubbelarbete är för närvarande liten. Internationella och nationella utvärderingar behöver ofta kompletteras med lokala aspekter. Dessutom finns det ett stort behov av att öka antalet utvärderingar både nationellt och lokalt. Sjukvårdshuvudmännen skulle i större utsträckning än idag kunna bidra med utvärderingar.

3.3 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har flera uppgifter som är relaterade till utvärdering och prioritering av sjukvårdsteknologier [11]. Det mest betydelsefulla uppdraget i detta avseende gäller framtagning av nationella riktlinjer för vanliga sjukdomsområden. Detta arbetssätt startades 2002 och de första riktlinjerna publicerades 2004. Sedan dess har sex riktlinjer publicerats och fyra preliminära presenterats. Till dags dato har två riktlinjer redan hunnit uppdaterats.

Riktlinjerna vänder sig till alla aktörsgupper i hälso- och sjukvården vilket också inbegriper patienter och närstående. Riktlinjearbetet börjar med en faktasammanställning som grund för prioriteringar. När prioriteringsarbetet är avslutat formulerar Socialstyrelsen med hjälp av medlemmar från en prioriteringsgrupp rekommendationer med en motivering till prioriteringen. Det sker inom områden där prioriteringen förväntas leda till:

- stor påverkan på praxis,
- omfördelning av resurser,
- organisatoriska konsekvenser,
- strukturella konsekvenser.

Nationella riktlinjer är inte tänkta att spegla all vård som bedrivs inom ett sjukdomsområde, utan avgränsas till områden där behovet av vägledning är som störst. Riktlinjerna utgår från något som vi kallar en tillstånds- och åtgärdslista. Varje tillstånd kan ha flera olika åtgärdsalternativ, på samma sätt som en åtgärd kan vara ett möjligt alternativ vid flera olika tillstånd. När riktlinjearbetet är helt färdigt innehåller den kompletta tillstånds- och åtgärdslistan även uppgifter om

tillståndets svårighetsgrad, åtgärdens effekt, evidensen för effekten, kostnads-effektivitet och rekommendationer.

Faktasammanställningen av det vetenskapliga underlaget görs av en faktagrupp med experter som antingen använder sig av underlag från SBU eller använder sig av en liknande metodik som SBU använder för att sammanställa den vetenskapliga kunskapen. Prioriteringsgruppen arbetar med att ta fram ett förslag till prioriteringar av samtliga tillstånds- och åtgärds-kombinationer. Prioriteringsgruppen redovisar rangordningen i en skala från 1 till 10, och lämnar dessutom förslag på tillstånd-åtgärdspar som inte bör utföras utan som sätts upp på en ”icke-göra”lista, samt ger förslag tillstånd-åtgärder som bör bli föremål för vidare forskning och utveckling. Socialstyrelsens generaldirektör beslutar om riktlinjens slutgiltiga utformning.

En riktlinje kan innehålla ställningstaganden om flera hundra olika tillstånd och åtgärdspar. Många av dessa avser nya metoder som är på väg in i sjukvården där frågan om rutinmässig användning eller inte är central. Rangordningslistor (1-10) och ställningstagande om att vissa metoder inte ska användas alls i rutinsjukvård ger en signal till verksamheten om vad som bör införas och vad man bör avstå från att använda. Det är fortfarande en rekommendation som görs utan hänsyn till faktiska budgetutrymmen. Själva besluten om användning och på vilket sätt det ska ske åvilar sjukvårdshuvudmännen. Riktlinjernas betydelse för landstingens prioriteringar beror både på deras legitimitet och hur implementeringen går till. Under senare år har Socialstyrelsen utvecklat nya arbetsformer och lagt ner allt större resurser på att föra en dialog med landstingen kring varje ny nationell riktlinje.

De nationella riktlinjerna innehåller ett brett spektrum av teknologier men är långt ifrån heltäckande. Eftersom projektgrupperna domineras av läkare kan man misstänka att åtgärder som inte direkt involverar läkare är under-representerade. Dessutom tvingas prioriteringsgrupperna fokusera på åtgärder som är kontroversiella på något sätt t.ex. innebär kraftiga kostnadsökningar för sjukvården. Antalet sjukdomsområden som bearbetats är än så länge få till antalet men inkluderar sjukdomar som berör många patienter och tar stora sjukvårdsresurser i anspråk. Det är en stor utmaning för Socialstyrelsen liksom för övriga samverkande myndigheter att kunna tillhandahålla aktuella riktlinjer/rekommendationer inom många områden samtidigt.

3.4 Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV)

TLV (tidigare Läkemedelsförmånsnämnden – LFN) består av Nämnden för läkemedelsförmåner, Nämnden för statligt tandvårdsstöd och ett kansli [12].

Nämnden för läkemedelsförmåner beslutar om läkemedel och om vissa förbrukningsartiklar för privat bruk. Hit hör t.ex. stomiartiklar, diabetes-hjälpmiddel, inhalationshjälpmedel för bland andra astmatiker, insulinpumpar och övriga injektionshjälpmedel. I nästan alla fall begränsas utvärderingen till jämförelser av produkternas prestanda. Det är ytterst sällan som det finns vetenskapliga studier som jämför effekter och kostnader. Kostnadseffektivitet beaktas endast genom direkta jämförelser av prestanda och förhållande till likvärdiga produkter inom förmånssystemet.

I årsredovisningen för 2007 (s.16) [13] efterlyste TLV grundläggande regler gällande verkets hantering av förbrukningsartiklar. Verket anförde följande:

”Det finns inget uttryckligt författningsstöd med beslutskriterier för förbrukningsartiklar. Detta är ett problem såväl för sökande företag som för oss.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § lagen om läkemedelsförmåner är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Förutsättningarna för bedömningarna skiljer sig dessutom åt mellan läkemedel och förbrukningsartiklar bland annat när det gäller dokumentation och möjligheter att göra studier.

I brist på en lagreglering kan vi enbart göra en mer allmän bedömning av vilken nytta en ny produkt tillför i förhållande till de alternativ som står till buds för den aktuella patientgruppen. Denna nytta ställs i relation till påverkan på kostnaderna.”

TLVs beslut gäller huruvida ett läkemedel (eller en förbrukningsartikel), med eller utan begränsning, ska ingå i läkemedelsförmånerna eller inte. Ett avslag hindrar inte att produkten kan saluföras och användas i Sverige. Det kan ske i den slutna vården eller i öppen vård om patienterna betalar hela priset själva. För produkter som finns på marknaden förekommer det dock förskrivning utanför de av Läkemedelsverket angivna indikationerna liksom i situationer där inte de begränsningar av subventionen som TLV beslutat om är uppfyllda.

De beslut som TLV fattar kan överklagas till domstol av det sökande företaget. Inför beslutet får företaget möjlighet att muntligt framföra sin mening inför Nämnden för läkemedelsförmåner.

Inrättandet av LFN föregicks av diskussioner under många år i Sverige. Även i många andra länder där liknande myndigheter etablerats diskuterades länge om det var praktiskt möjligt att skapa den här typen av mekanism och om det går att undvika oönskade effekter såsom att nya innovativa läkemedel kommer senare i

bruk. Denna typ av regleringar ställer stora krav på att granskning och godkännande organiseras så att det inte blir ett hinder. Erfarenheterna hittills visar att utvärderingar av läkemedel i stort sett fungerat bra i Sverige. TLV har för närvarande ett regeringsuppdrag som syftar till att utveckla nya arbetsformer för prisbildning. I en preliminär redovisning till regeringen framkommer det att priser för originalläkemedel varken tillhör de högsta eller de lägsta i Europa. Inte heller finns det tecken på att läkemedel kommer in snabbare på den svenska marknaden. Prioriteringar och bortval av sjukvårdstjänster är komplicerat om man både ska vara öppen med processen och få medborgarnas förtroende. Med tiden tycks läkemedelsföretagen intagit en allt mer positiv inställning till TLVs arbete. Inte heller har kritiken från andra grupper varit högljudd. Om prioriteringar fungerat för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är det naturligt att många frågat sig varför inte motsvarande typ av utvärdering och godkännande görs för alla andra typer av teknologier som används i hälso- och sjukvården.

Sedan 2008 har TLV även uppdraget att besluta om vilka åtgärder som ska ingå i tandvårdsstödet genom en särskild nämnd för tandvårdsfrågor, Nämnden för statligt tandvårdsstöd. Tandvårdsstödet består av ett allmänt tandvårdsbidrag och ett högkostnadsskydd. TLV beslutar om vilken tandvård som ska subventioneras, hur hög ersättningen inom ramen för högkostnadsskyddet ska vara samt referenspriser för olika tandvårdsåtgärder. TLV utgår från lagen om statligt tandvårdsstöd som reglerar vad som ska ingå i tandvårdsstödet eller inte. Kosmetisk tandvård är t ex inte subventionerad. Socialstyrelsen tar fram nationella riktlinjer inom tandvårdsområdet som stöd för TLVs prioriteringsbeslut. Det är särskilt intressant att notera att TLV ansvarar för förändringar i tandvårdsstödet med hänsyn tagen till den totala kostnaden för statens stöd. Det innebär att myndigheten har ett budgetansvar för denna del. På den punkten skiljer sig TLVs uppdrag inom tandvårdsområdet och uppdraget som gäller läkemedel.

Parallellt med frågan om hur teknologier som inte primärt baseras på läkemedel bör handläggas i framtiden pågår en diskussion om de läkemedel som främst är avsedda för användning i slutenvård och som upphandlas av landstingen och därför ligger utanför TLVs uppdrag idag. I en handlingsplan från den så kallade P16-gruppen för effektivare läkemedelsanvändning föreslås att TLV bör få i uppdrag att värdera *alla* läkemedel ur ett samhällsekonomiskt perspektiv oavsett om de är anpassade för öppen eller slutenvård. Regeringen beslutade den 12 november 2009 att ge TLV i uppdrag att utreda förutsättningarna att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som rekvideras i slutenvård [14]).

4. VIKTIGA KOMPONENTER I ETT SYSTEM FÖR UTVÄRDERING, PRIORITERING OCH BESLUT ANGÅENDE INFÖRANDE AV NY SJUKVÅRDSTEKNOLOGI

En viktig del i förstudien har varit att undersöka om det finns arbetsformer/regler m.m. i andra länder som skulle kunna vara överförbara till Sverige? Hur fungerar utvärdering och godkännande av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier i andra länder? Följande frågor har varit av särskilt intresse i våra studier av andra länders system för utvärdering, prioritering och beslut angående ny sjukvårdsteknologi: Vilka typer av sjukvårdsteknologier omfattas? Finns det avgränsningar rörande vilka teknologier som ingår och hur är de i så fall gjorda? Vem identifierar nya teknologier och tar initiativ till utvärderingar? Vad resulterar utvärderingar i? Hur får besluten genomslag och hur följs de upp? Hur öppen är beslutsprocessen? Finns det system för omprövning av olika beslut?

Vi började vår undersökning med att brett söka information från andra länder för att försöka hitta tecken på att det finns mekanismer för prioritering och beslut av icke-läkemedelsteknologier. Några av de länder som vi initialt identifierade som potentiellt intressanta har vi tillsvidare valt bort. Tillgången till information på engelska var t.ex. i Schweiz mycket begränsad och det var inte möjligt att inom ramen för projektet hitta tillräckligt med relevant information för att kunna bedöma systemet där. Samma sak gäller för Israel. Intervjuer med nyckelpersoner i Nederländerna pekar på ett system under utveckling. Vi har av tidsskäl valt att inte ta med den informationen i denna förstudie. När det gäller Italien har vi gjort en hel del efterforskningar men väljer att beskriva det italienska systemet mycket kortfattat då vi inte lyckats få en komplett bild av hur införande av nya teknologier går till och de lärdomar vi vunnit har varit haft en begränsad applicerbarhet för den svenska kontexten.

Vi redovisar information från sex länder där vi funnit tillräckligt med information för att preliminärt kunna besvara de frågor vi formulerat i förväg. Dessa länder är Australien, Nya Zeeland, England, Italien, Spanien, Kanada och USA (se bilaga 1 för länderbeskrivningarna). Vår metod som i huvudsak baseras på skrivet material har tydliga begränsningar. Exempelvis har det inte varit möjligt att studera frågan hur utvärderingsresultaten får genomslag och hur besluten följs upp. För att ta reda på hur systemen fungerar i praktiken och värdera effekter av olika regleringar och arbetsformer, krävs intervjuer av flera personer på plats i respektive land.

4.1 Sammanfattande resultat av länderöversikten

Analysen av de olika ländernas system har lett oss fram till elva delkomponenter som bör beaktas vid uppbyggnad av ett nationellt system för utvärdering, prioritering och införandebeslut. Vi gör för närvarande inte någon värdering av de olika komponenternas inbördes betydelse eller relevans för Sverige. För att kunna göra en sådan bedömning krävs en mer grundlig analys. Vi är hänvisade till att diskutera de olika komponenterna utifrån likheter och olikheter mellan de olika ländernas sjukvårdssystem och det svenska systemet.

Tabell 3. På vilken högsta systemnivå i respektive land fattas beslut av nya sjukvårdsteknologier?

Nationell

England
Australien
Spanien
Nya Zeeland
USA

Regional/provinsiell

Kanada
Italien

En del fråga gäller på vilken systemnivå i respektive sjukvårdssystem som man beslutar om utvärdering, prioritering och införande av nya sjukvårdsteknologier. Det är sällan så att besluten tas enbart på nationell eller regional nivå. I regel är det så att vissa beslut fattas nationellt medan andra fattas på den regionala nivån. I några fall beslutar den nationella nivån om att en viss sjukvårdsteknologi ska tillhandahållas med det formella beslutet som är kopplat till budgetansvaret sker regionalt eller lokalt.

Det är inte heller självklart att alla tre delarna i beslutsprocessen finns på samma nivå. Antalet aktörer som samspelar och på vilken nivå de finns kan variera. Strukturen styrs antagligen mycket av hur sjukvårdssystemet är organiserat i grunden. Kanada, med till provinserna starkt decentraliserat beslutsfattande, har därför tyngdpunkten regionalt medan England, med ett relativt centraliserat system, också har centrala funktioner för utvärdering och beslut. Mycket av den faktiska prioriteringen sker däremot lokalt eftersom det inte automatiskt följer med pengar när nya metoder rekommenderas av NICE i England och godkänns av ministeriet utan det åligger lokala sjukvårdsorganisationer, s.k. Primary Care

Trusts, att göra prioriteringar och skaffa fram nödvändiga resurser. Sverige har ett decentraliserat sjukvårdssystem med landsting som har ansvaret för prioritering och införandebeslut. När det gäller icke-läkemedelsteknologier saknas en mekanism i Sverige motsvarande den som finns i flera av de länder vi studerat, med undantag av tandvårdsområdet. Det nya tandvårdsstödet och de olika myndigheternas uppdrag är fortfarande nytt. SBU tar fram underlag genom systematiska litteraturöversikter och Socialstyrelsen gör prioriteringar enligt samma modell som övriga nationella riktlinjer. TLV har sedan ansvar att besluta om åtgärden ska ingå i det statliga tandvårdsstödet och subventioneras.

Tabell 4. Allomfattande respektive selektiv inklusion/urval av sjukvårdsteknologier för utvärdering.

Allomfattande

Australien
Spanien
Italien

Selektiv

England
Kanada
USA
Nya Zeeland

I flera av de studerade länderna har man en ambition att alla sjukvårdsteknologier som används ska vara utvärderade och att de införts via aktiva beslut på basis av kunskap om behov, nytta, kostnadseffektivitet, acceptans mm. I praktiken är det dock så att endast ett litet urval teknologier införs eller utmönstras med stöd av en sådan beslutsprocess. Teknologier som använts sedan lång tid, utan uppenbara svåra biverkningar, utvärderas inte och inte heller små förändringar av redan införda åtgärder eller program. Övriga förändringar, dvs. uppenbart nya teknologier, ska utvärderas innan de tas i bruk. Det finns dock inte några fasta definitioner för vad som är ”små förändringar” i en behandlingspraxis och vad som är en ”ny teknologi”.

De länder som verkar ha den mest allomfattande inkludering av sjukvårdsteknologier för utvärdering inför beslut om införande är Australien och Spanien, medan man i England, Kanada och Nya Zeeland har formulerat kriterier för att välja ut teknologier för utvärdering. Anledningen är att fler teknologier föreslås för granskning än vad som är möjligt att utvärdera. Förslag kan lämnas av olika sjukvårdsaktörer och av allmänheten, varefter urvalet sker i

expertgrupper/kommittéer. Det är oklart vad som händer med de teknologier som inte tas upp till en systematisk utvärdering. Är de helt uteslutna från systemet? Eller kan en teknologi införas via andra kanaler?

I Sverige har t.ex. SBU Alert fastställda kriterier för ”prioritering av metodförslag”. Dessa baseras på förväntad betydelse för patienter, sjukvård och ekonomi samt om metoden förväntas bli kontroversiell i etisk eller social mening. Sjukvårdsteknologier som inte kan klassas som ”små förändringar” införs dock emellanåt utan föregående utvärdering. Ett exempel är förlossningsvården [15] som varit ett område där nya teknologier snabbt börjat användas utan att vara evidensbaserade. Statens medicinetiska råd har efterlyst en mer rigorös process när det gäller införande av teknologier med potentiellt etiska implikationer än vad som sker idag [16]. Det enda exempel vi känner till på allomfattade system för inkludering för utvärdering är de områden som TLV arbetar med. Alla läkemedelsbehandlingar i öppenvård ska utvärderas innan de kan komma ifråga för subventionering.

Tabell 5. Finns det en baslista som visar vad som finansieras med offentliga medel eller redovisas bara nya beslut på marginalen?

Explicit baslista

Australien
Spanien
USA
Kanada
Italien

Marginalansats utan baslista

England
Nya Zeeland

I några länder finns det en typ av baslista som visar vilka åtgärder/teknologier som är godkända och ingår, som ett minimum, i det offentliga åtagandet. I de länder som har en marginalansats utan baslista så framgår det ingenstans vad som ingår totalt utan det finns enbart beslut som visar vilka nya sjukvårdsteknologier som ska inkluderas eller gamla teknologier som ska exkluderas.

I Australien lämnar MSAC beslutsunderlag till regeringen för beslut om huruvida offentlig finansiering skall ges gällande alla nya metoder som ska prövas för finansiering (Medical Benefits Schedule). Även tillfällig finansiering

kan ges. I Kanada upprättar provinserna listor över metoder som får användas samt finansieringsform (Schedule of Benefits for Physician Services i Ontario, respektive Schedule of Medical Benefits i Alberta). Beslut om finansiering har rimligen en styrande effekt. I USA finns det listor i de olika delstaterna som visar vad som ingår i Medicare.

I Spanien liksom i Italien tar ministeriet beslut om vad som skall ingå på baslistan för alla landets invånare. Här är baslistan ett försök att styra de autonoma regionerna mot ett minimum av ett garanterat vårdutbud. Regionerna kan själva göra lokala kompletteringar, d.v.s. inkludera ytterligare teknologier, men de är skyldiga att hålla ministeriet underrättat om dessa kompletteringar.

En "marginalansats" tillämpas i Nya Zeeland, där utvärderingar används för förslag om införande. Dessa förslag rangordnas av en kommitté nationellt varefter ministeriet fattar de formella besluten. Eftersom besluten förutsätter konsensus från alla berörda District Health Authorities har det varit svårt fatta beslut om nya teknologier. I England lämnar NICE rekommendationer baserat på omfattande utvärderingar. Vanligen följer ministeriet dessa rekommendationer och beslutar att metoden ska tillhandahållas av NHS eller förkastas. På sikt kommer ett stort antal enskilda beslut leda fram till en omfattande sammanställning av vad som ingår i det offentliga åtagandet även i England.

I Sverige förekommer ingendera ansatsen för icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier. De enda exempel på listor som finns gäller de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och motsvarande lista över de åtgärder som ingår i det statliga tandvårdsstödet.

Nationella listor förenat med hel- eller delfinansiering från staten skulle kunna påskynda införande av "goda" metoder och också förbättra möjligheten att ge medborgarna lika vård på lika villkor över landet. Svårigheter kan vara att snabbt inkludera nya teknologier på sådana listor och att löpande revidera listor med hänsyn till aktuellt kunskapsläge.

Tabell 6. Få eller flera aktörer svarar för utvärdering, prioritering och beslut om finansiering.

Fåtal

Flertal

Australien
Spanien
Kanada
Nya Zeeland
England
Italien
USA

I samtliga studerade länder är flera aktörer på ett eller annat sätt involverade i processerna för identifiering, utvärdering, prioritering och beslut angående finansiering. Att använda flera aktörer förefaller med andra ord vara det vanligaste sättet att ordna uppbyggnaden av systemen. Om vi exempelvis utgår från Australien så finns där flera s.k. Horizon scanning-organisationer som har som uppgift att tidigt identifiera nya teknologier. Identifiering kan även göras via andra aktörer som anmäler en ny teknologi till MSAC "Medical Services Advisory Committee", för utvärdering. MSAC ger rekommendationer till regeringen angående nya teknologier. Det sker efter att MSAC kontrakterat en annan organisation som genomför utvärderingen. MSAC utformar därefter en rekommendation om huruvida den aktuella teknologin ska inkluderas i det offentliga åtagandet eller inte. Rekommendationen från MSAC ges slutligen till den australiensiska hälsoministern som fattar beslutet. Även i de övriga studerade länderna är flera aktörer involverade i processen. Dessa aktörer kan befina sig på olika nivåer i landets sjukvårds-/beslutshierarki, exempelvis på delstats/distrikts- kontra nationell nivå. Så är t.ex. fallet i Nya Zeeland idag. En utredning på uppdrag av hälsoministern hävdar att dagens system inte fungerar tillfredställande och föreslår en avveckling. Istället vill man ha ett nationellt organ som är fristående från både distriktsnivån och ministeriet. Utredningen anser att den nuvarande National Health Committee (NHC) vore mest lämplig att ta på sig rollen att bedöma och prioritera nya metoder av stor betydelse för vården. Utredningen föreslår att NHC måste få agera självständigt inom en fastställd budget för investering i ny teknologi.

I USA finns det ett mycket stort antal aktörer. Centers for Medicaid and Medicare Services (CMS) har huvudansvaret för utvärdering samt beslut

angående finansiering vad gäller den offentligt finansierade sjukvården i USA på den federala nivån. De olika delstaterna har emellertid ett stort självstyre.

I Sverige finns flera aktörer vad gäller utvärdering av medicinska teknologier på nationell nivå med olika ansvarsområden. SBU utvärderar nya och gamla metoder men utan att ge direkta rekommendationer för inklusion i hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket har utifrån säkerhets- och funktionsaspekter ett tillsynsansvar över medicintekniska produkter. Socialstyrelsen har i samband med arbetet med nationella riktlinjer i uppgift att prioritera bland åtgärder inom olika områden vilket leder till olika rekommendationer för användning inom hälso- och sjukvården. TLV fattar beslut rörande finansiering vad gäller läkemedel och huruvida dessa ska ingå i förmånerna och därmed subventioneras eller inte, samt vilka åtgärder som ska ingå i tandvårdsstödet.

Tabell 7. Vem tillhandahåller faktaunderlaget?

Faktaunderlag tas primärt fram av den granskade enheten själv eller med hjälp av extern utvärderare

Australien (MSAC,PDC)
England (NICE gäller MTA)
Nya Zeeland (NSTR)
Kanada (OTHAC)
Spanien (AETS)
USA (CMS)
Italien (LEA)

Faktaunderlag inhämtas från ansökande företag eller motsvarande

England (NICE gäller STA)

Omfattningen på de utvärderingar som ligger till grund för eventuella beslut om införande kan variera. Det är en faktor som kan spela roll för bestämma hur granskningen ska gå till och hur många utvärderingar som praktiskt kan genomföras varje år. Hur beslutsunderlaget ska tas fram kan därför vara av stor vikt att ta i beaktande om en nationell granskningsfunktion ska byggas upp.

I alla länder som vi har undersökt ser det ut som om de åtminstone strävar efter att basera sina beslut på någon form av allsidiga utvärderingar (HTA). Arbetet med att ta fram dessa underlag är helt eller delvis utlagt på externa aktörer. Spanien har till exempel förutom den nationella utvärderingsenheten AETS sina sex regionala HTA-enheter som genomför utvärderingarna medan England (NICE) och t.ex. Ontario Health Technology Advisory Committee OHTAC i

Kanada har avtal med fristående akademiska enheter. På så vis är den dominerande bilden att det beslutande organet sällan är det som även genomför själva utvärderingen men snarare agerar som beställare och koordinator av utvärderingarna.

Att klumpa ihop alla länder och påstå att alla genomför samma form av allsidiga utvärderingar verkar dock vara att gå för långt. Utvärderingarna kan vara mer eller mindre rigoröst gjorda. De flesta länder arbetar utifrån principen att sammanställa tillgänglig evidens medan till exempel NICE även gör en egen syntes av evidensen i form av en hälsoekonomisk beslutsmodell.

Som vi tidigare skrivit är utvärderingar i regel en mycket tidskrävande process. Därför har NICE under de senare åren genomfört en principellt viktig förändring i sitt arbetssätt. NICE har kompletterat sina breda utvärderingar (MTA) som utgår från ett hälsoproblem t.ex. behandling av reumatoid artrit med utvärderingar av enskilda teknologier (så kallade Single technology appraisals (STA)). Varje sådan STA kan i sig vara allsidig och ta upp alla relevanta aspekter.

Det går att likna NICE breda utvärderingar dvs MTA med SBU:s gula rapporter och STA med SBU Alert-rapporterna. En annan förändring är att i STA-processen baseras besluten primärt på faktaunderlag som tillhandahålls av den ansökande parten, till exempel ett läkemedelsbolag. Detta underlag granskas och kompletteras av en fristående akademisk enhet innan NICE tar ställning till den slutliga rekommendationen. I detta avseende liknas processen vid det arbetssätt TLV tillämpar vid ansökningar om subvention för läkemedel som också grundas på det underlag som företagen lämnar till myndigheten.

De mer omfattande genomgångarna som görs av TLV gällande hela läkemedelsgrupper bygger i större utsträckning på underlag som myndigheten tar fram själv eller med hjälp av andra myndigheter. I genomgången av läkemedel för behandling av migrän gjordes även en syntes av evidensen med hjälp av en hälsoekonomisk beslutsmodell.

Tabell 8. Grad av öppenhet i processen

Högre grad av öppenhet

England (NICE) Consultees

Kanada (OHTAC)

USA (CMS)

Lägre grad av öppenhet

Australien (MSAC)

Spanien (AETS, ministeriet)

Nya Zeeland (NSTR)

Italien (LEA)

Öppenhet i processen innehåller två huvudkomponenter, dels i hur pass stor utsträckning underlaget som ligger till grund för införandebeslut finns tillgängligt eller presenteras för befolkningen; dels hur pass delaktiga lekmän och andra oberoende experter har tillåtits vara i processen. NICE i England är det kanske tydligaste exemplet på en organisation som aktivt arbetar på att främja båda aspekter av öppenhet. Hela beslutsprocessen kännetecknas av en hög grad av transparens, där beslutsunderlag finns tillgängligt för sjukvårdspersonal och medborgare. I brukarrådet förs en kontinuerlig dialog under processen. Det är också fritt fram för vem som helst att involvera sig i processen genom att man som privatperson kan skicka in förfrågningar rörande nya teknologier som NICE därmed måste ta ställning till. Det finns även en medborgarpanel som bereds tillfälle att reagera på förslag till beslut varpå NICE kan revidera sitt förslag. Även om NICE inte aktivt arbetar med att föra ut information till allmänheten kring sina beslut så finns all information tillgänglig för dem som önskar granska dem. Införandebeslut redovisas ofta också i korta lättförståeliga skrifter för att underlätta åtkomsten av besluten. I USA tycks CMS tycks ha en stor öppenhet under själva processen medan besluten inte är lika öppna.

Ur ett internationellt perspektiv är Sverige ett land med lång tradition av byråkratisk öppenhet. TLV redovisar sina beslut på ett öppet sätt medan själva processen fram till beslut är sluten. Även de andra myndigheterna gör stora ansträngningar för att sprida kunskap om vilka ärenden som är aktuella och om resultatet. Huruvida denna tradition av öppenhet också bidragit till en utveckling där de öppet redovisade beslutsunderlagen är lätta att ta till sig är än så länge en obesvarad fråga som bör beaktas.

Tabell 9. Grad av politiskt oberoende för införandebeslut.

Starkare koppling till det politiska systemet

Australien
England
Spanien
Nya Zeeland
Kanada
Italien

Svagare koppling till det politiska systemet

USA

Beslutet om att införa en ny teknologi i hälso- och sjukvårdssystemet kan ha olika stark koppling till det administrativa eller politiska systemet. Det är svårt att värdera det faktiska politiska inflytandet. I alla de länder vi har studerat, förutom USA, har beslutet om utvärdering och införande av medicinska teknologier haft en formell koppling till landets eller regionens hälso-departement. Många har valt ett system där någon typ av kommitté föreslår att en medicinsk teknologi ska införas i hälso- och sjukvårdssystemet eller inte, men att förslaget måste godkännas av på politisk nivå av hälso- och sjukvårdsministern eller ministeriet. I Nya Zeeland finns det ett förslag om att införa en mer oberoende beslutsprocess. Förslaget går ut på att inrätta en nationell kommitté som ska vara helt frikopplad både från de 21 olika DHB (District Health Boards) och det nationella hälsodepartementet.

I Sverige fattas idag beslut om införande av läkemedel i förmånssystemet av TLV. Inom TLV finns nämnden för läkemedelsförmåner och nämnden för statligt tandvårdsstöd. I båda nämnderna ingår ett antal representanter som utnämns av regeringen för en bestämd tid. Den största skillnaden mellan de svenska nämndernas arbete och hur det fungerar i de andra länderna är att besluten som fattas av TLV träder i kraft direkt och alltså inte behöver godkännas av vårt socialdepartement eller hälso- och sjukvårdsministern.

Tabell 10. Eget kostnads- och budgetansvar hos den granskande och rekommenderande enheten.

Budgetram/uttalat kostnadsansvar

Nya Zeeland (förslag)

Italien (LEA)

Inget eller svagt uttalat kostnadsansvar

Spanien (AETS)

Kanada (OTACH)

England (NICE)

Nya Zeeland (NSTR)

USA (CMS)

Australien (MSAC)

Flertalet länder i vår undersökning har ingen eller svag koppling mellan utvärdering, prioritering, införandebeslut och budgetansvar. När till exempel NICE i England har publicerat sin slutgiltiga ”guidance” förväntas hälso- och sjukvårdspersonal och deras arbetsgivare att lägga denna till grund när de väljer vilken behandling som ska ges till patienten. Sedan januari 2002 är det ett krav att NHSs organisationer i England och Wales ska tillhandahålla finansiering för läkemedel och behandlingar som rekommenderas av NICE. Normalt har NHS tre månader på sig från det att den slutgiltiga utvärderingen är publicerad till dess att teknologin är implementerad. Den eventuellt ökade kostnaden detta kan medföra förväntas de lokala NHS organisationerna (PCTs) finansiera genom omfördelningar inom sina ordinarie ramar. På samma sätt förväntas de regionala sjukvårdssystemen i Spanien själva finansiera de teknologier som sätts upp på baslistan av landets hälsoministerium.

MSACs beslut är indirekt kopplat till finansiering då politiker utgår från dessa underlag vid beslut angående vad som ska ingå i den offentliga finansieringen (om de ska ingå i ”*Medical Benefits Schedule*” och därmed subventioneras av regeringen). Om en teknologi/procedur inkluderas i ”*Medical Benefits Schedule*” så innebär det att delar av kostnaden kommer att täckas av regeringen. Det innebär rimligen att MSAC därmed har en tydligare koppling till budgetansvaret än till exempel NICE i England.

Vi noterar att den utredning i Nya Zeeland som föreslår reformering av systemet menar att prioritering och beslut måste centraliseras till en nationell enhet som får agera självständigt inom en fastställd budget för investering i ny teknologi. Det är intressant med tanke på att Nya Zeeland har relativt lång erfarenhet av en

utvärderingsenhet för läkemedel som dessutom har ett budgetansvar. Det har sedan länge funnits en tydlig styrning från regeringens sida av läkemedelsanvändningen. Det sker genom Pharmaceutical Management Agency (Pharmac) som startades redan 1993. Dess övergripande uppgift är att tillförsäkra att människor som behöver läkemedel ska få del av dessa inom ramen för de ekonomiska medel som finns tillgängliga.

I Sverige har vi motsvarande lösning enbart när det gäller TLVs uppdrag att besluta om de åtgärder som ska ingå i det nya tandvårdstödet. TLV ansvarar för eventuella förändringar i tandvårdstödet och beslutar om vilka tandvårdsåtgärder som ska ingå i högkostnadsskyddet för tandvård med hänsyn tagen till den totala kostnaden för statens stöd. Det innebär att TLV inte enbart kan inrikta sig på vad som tas in i subventionssystemet utan måste också arbeta med att avveckla lågt prioriterade åtgärder för att skapa utrymme för nya effektivare åtgärder.

Tabell 11. Besluten gäller både införande av nya teknologier och utmönstring av gamla.

Nya och gamla

England
Spanien
Kanada
Australien
USA

Enbart nya

Nya Zeeland
Italien

Det är tydligt att fokus ligger på nya teknologier i alla länder. Det finns dock nämnt i flertalet system att man också har ambitionen att utmönstra äldre teknologier som visat sig vara ineffektiva. I Sverige arbetar TLV, SBU och Socialstyrelsen med att ta fram underlag för utmönstring av äldre metoder. TLV tar tydligast ställning genom sina beslut att lyfta ut vissa läkemedel ur förmånssystemet. Vårt intryck är dock att det krävs olika arbetsformer när man ska prioritera in och fatta beslut om användning av nya sjukvårdsteknologier respektive utmönstring av äldre teknologier.

Tabell 12. Förekomst av en explicit värdegrund för prioriteringar.

Nya Zeeland
England
Kanada
USA

I Nya Zeeland finns det fyra prioriteringsprinciper som ska beaktas:

- Effectiveness
- Cost/Value-for-money
- Equity
- Acceptability

I Kanada saknas ett landsomfattande ramverk för prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Ansvaret för prioriteringsbeslut åligger politiska ledare ute i provinserna, vilka i sin tur har skjutit över ansvaret till kommittéer inom provinsiella eller regionala sjukvårdsorganisationer. Medicinsk teknologitvärdering (HTA) ses som ett verktyg för prioriteringar och med HTA avses en analys av säkerhet, kostnad, effektivitet, etik och livskvalitet. Man är dock medveten om att prioritering även omfattar värderingar såsom legitimitet, ansvar, rättvisa och jämställdhet, vilka är centrala etiska principer. Evidens för kostnadseffektivitet har däremot ett begränsat inflytande på prioriteringsbesluten. Hälsoekonomisk information anses nödvändig men otillräcklig och beslut grundas till stor del på basis av klinisk evidens. Ett problem är också att information om kostnadseffektivitet endast finns för ett fåtal av de redan införda teknologier där prioriteringar övervägs.

”Accountability for Reasonableness” har föreslagits som ett ramverk för det kanadensiska prioriteringsarbetet [17]. Enligt detta ska prioriteringar vara öppna och möjliga att överklaga. Logiken bakom de beslut som tas är dock sällan tillgänglig utanför prioriteringskommittéerna och finns det inget system för omprövning blir det i praktiken omöjligt för medborgarna att få inflytande.

I USA finns den lagstadgade principen om ”reasonable and necessary” som en explicit värdegrund för beslut om införande av nya sjukvårdsteknologier. Vad som betecknas som “reasonable and necessary” har dock aldrig fastslagits och det finns inget övergripande regelverk för att avgöra detta, trots att frågan vid flera tillfällen varit uppe till diskussion på nationell nivå. CMS är dock explicit förbjudna att beakta kostnader och kostnadseffektivitet vid införandebeslut. Bristen på explicita beslutskriterier för prioriteringar har funnits även i Sverige. När LFN startade var direktiven allmänt hållna så den nya myndigheten fick i

uppdrag att utveckla sin egen beslutsprocess och kriterier genom praktiskt beslutsfattande. LFN och sedermera TLV har byggt upp en omfattande beslutsbank av egna beslut och domstolsutslag som bildar "prejudikat" och ligger till grund för kommande beslut.

I Sverige finns det dock sedan 1997 ett riksdagsbeslut som säger vilka principer som ska ligga till grund för prioriteringar som också kommer till uttryck i Hälso- och sjukvårdslagen. De tre principerna, människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnads-effektivitetsprincipen, är kända bland ledande personer i landstingen men upplevs fortfarande svåra att tillämpa. En del av dessa svårigheter kan hänföras till bristfälliga riktlinjer som upplevs både otydliga och motsägelsefulla [18]. Socialstyrelsen föreslog regeringen 2007 att initiera en översyn av principer och riktlinjer för prioriteringar. Utvecklingen av riktlinjer av prioriteringar bör rimligtvis ske parallellt med en mekanism för utvärdering, prioritering och beslut om införande av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier. Utöver etiska principer för prioriteringar finns det andra etiska principer som är aktuella att ta hänsyn till vid bedömning av nya metoder.

Tabell 13. Finns det en formell process för omprövning av beslut?

Ja

Australien (PDC)
Nya Zeeland
Kanada
USA

Nej

England
Spanien
Italien

I Australien finns det en formell möjlighet till genomgång av arbetsprocessen om en produkt inte inkluderas på "Prostheses List". Den som har ansökt om att få med produkten kan ansöka om att göra en intern genomgång av processen som ledde fram till beslutet. I England är processen inför besluten relativt öppen och synpunkter kan lämnas på rapporten innan den skickas till NICE. Det finns åtminstone i teorin en omprövningsmekanism i det politiska systemet. Det har hänt att politiken inte fattat samma beslut som NICE. I Spanien har vi inte kunnat identifiera någon formell mekanism för omprövning när det gäller beslut om att inte föra in en sjukvårdsteknologi på baslistan. I dessa fall verkar det behövas en ny ansökan. Däremot finns det formaliserade krav för att pröva om

sjukvårdsteknologier som redan har inkluderats på baslistan ska uteslutas. Hälsoministeriet ska i de fall när det uppkommit bevis för att en viss teknologi har en signifikant ofördelaktig balans mellan nytta och risk utesluta denna och omedelbart informera regionerna om sitt beslut. I Kanada är processen inför beslut öppen. Införda metoder kan också när som helst (efter 18 mån) tas upp till ny prövning.

I Sverige har vi sedan LFN inrättades erfarenhet av en formell omprövning av besluten rörande läkemedel. De beslut som TLV fattar idag kan överklagas till domstol av det sökande företaget. Dessutom bereds företaget möjlighet att muntligt framföra sin mening inför nämnden i de fall nämnden diskuterar att förena godkännandet med villkor, ändrad indikation eller att avslå ansökan.

5. VAD HAR SVERIGE ATT LÄRA AV ANDRA LÄNDER?

I Australien finns ett utvecklat nätverk av HTA-organisationer som även omfattar för icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier. Att direkt försöka översätta det australiensiska systemet till svenska förhållanden är svårt då hälso- och sjukvårdens uppbyggnad skiljer sig åt (exempelvis blandningen av offentlig/privat och uppdelning mellan olika stater samt territorier). Särskilt intressant verkar det nätverk av från regeringen relativt fristående organisationer som arbetar med tidiga utvärderingar (*Horizon scanning*). Två ”myndighetsorganisationer” är direkt rådgivande till den australiensiska regeringen som fattar besluten angående vad som ska ingå i det offentliga åtagandet alternativt vad som ska ingå i privata försäkringar. HTA-organisationen för icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier i Australien är förhållandevis ny (jämfört med systemet för läkemedel) och nu görs en genomgång av det australiensiska systemet för att se om de olika HTA-processerna kan koordineras ännu bättre inom landet. Genom att utvärderingarna är kopplade till beslut om vilka teknologier som ska få offentlig finansiering blir systemet relativt allomfattande. Här måste det finnas en hel del lärdomar om hur man avgränsar teknologier som blir föremål för prövning och beslut och sådana teknologier av marginell betydelse som knappast kan hanteras på samma formella sätt.

England erbjuder inom många områden intressanta lärdomar för Sverige. Förutom att England genom NICE varit ledande i metodutvecklingen inom ”health technology assessment” så har man arbetat mycket med systematik och öppenhet i processen. Med tanke på hur laddad frågan om hälso- och sjukvård är kan det tydliga fokus som har varit på öppenhet och metodologisk stringens ses som en tydlig lärdom från NICE. Att det finns tydliga riktlinjer för hur utvärderingarna ska göras och vad som gäller i de olika instanserna skapar ett system som är enklare att förhålla sig till för alla parter. Detta gäller även den strävan som har varit för att uppnå en transparent process. Större delaktighet i processen leder till att utvärderingen tar längre tid men att det kan visa sig vara en fördel i det långa loppet. På motsvarande sätt som i Australien finns det i England ett väl utvecklat nätverk av utvärderingsenheter som inkluderar en mängd akademiska organisationer. Detta har lett till en tydlig utveckling av metoderna för utvärderingar och samtidigt borde det bidra till en ökad legitimitet för utvärderingarna. Dock finns det antagligen inget annat land där debatten om olika beslut är så högljudd som i England. Det är intressant i sig att konstatera att NICE inte bara fått förnyat förtroende utan också fått växa i över ett decennium trots mycket kritik. Den öppna debatten bidrar samtidigt till att öka

medborgarnas kunskap om sjukvårdens omvandling men också behovet av att ransonera vården på ett rättvist och legitimt sätt.

I Spanien finns det en ambition att centralregeringen ska garantera vård på lika villkor i hela landet genom att besluta om ett basutbud av åtgärder. De teknologier som finns med på baslistan är de regionala hälso- och sjukvårdssystemen skyldiga att tillhandahålla. Om en region inte uppfyller detta, har patienten rätt att vända sig till sjukvården i en annan region. Baslistan bildar golvet och hindrar inte de olika regionerna från att tillhandahålla andra teknologier utöver de som finns med på listan. Genom att låta de autonoma regionerna själva bestämma om komplettering av baslistan tillåts de fortfarande ha möjlighet att kunna möta sin egen befolknings specifika önskemål. Det finns likheter mellan England och Spanien på så sätt att även den engelska regeringen beslutar om nya metoder som ska tillhandahållas. En skillnad är att vi inte har funnit motsvarande explicita lista över vilka metoder som ingår i basutbudet i England som finns i Spanien.

Tillämpat på det svenska hälso- och sjukvårdssystemet skulle den spanska modellen innebära att en nationell svensk myndighet beslutar om en lista över medicinska teknologier som ska tillhandahållas av landstingen i Sverige. Samtidigt skulle landstingen själva kunna bestämma över vilka ytterligare teknologier, utöver vad som finns med på baslistan, de vill erbjuda sina invånare. Alltså skulle det för de sjukvårdsteknologier som inte finns med på baslistan och som inte är baserade på läkemedel fungera ungefär som det gör idag i Sverige. Landstingen skulle själva ha ansvar för hur systematiska de väljer att vara vid beslut om att tillhandahålla dessa teknologier. När det gäller själva företeelsen ”baslista” så har det hittills inte funnits något motsvarande i Sverige för andra teknologier än för öppenvårdsläkemedel. Socialstyrelsens nationella riktlinjer är en mjuk form av en sådan ”baslista”. Likaså syftar det pågående nationella indikationsprojektet som leds av SKL till att ta fram gemensamma indikationer för olika behandlingar för att avgränsa den vård för vilken behandlingsgarantin ska gälla.

För att i Spanien underlätta samarbetet mellan de autonoma regionernas hälso- och sjukvårdssystem, HTA-organisationer och staten har man där inrättat ett samordnande organ mellan regionerna och staten. I Sverige finns det liknande samarbetsorgan mellan de olika landstingen på läkemedelsområdet.

När det gäller vad som kan ingå i baslistan har man antagit en bred ansats i Spanien och man har inte satt några begränsningar när det gäller vad som menas med teknologier, tekniker eller procedurer. Istället har man i det skrivna materialet varit tydlig med att det främsta kriteriet handlar om vad åtgärden bidrar med. Åtgärder riktade till svårt sjuka med god effekt och god

kostnadseffektivitet är mest angelägna. En fördel med detta är att alla typer av teknologier kan anses relevanta så länge de bidrar med tillräckligt mycket. Fokus är alltså vad teknologierna gör och inte vad de är. För att undvika dubbelarbete har man också fastställt tydliga kriterier för när en teknologi som beaktas för ett införande på baslistan ska utvärderas. Om teknologin endast innebär smärre förändringar från tidigare införda teknologier anser man att ytterligare utvärdering inte är nödvändig. En nackdel med det spanska systemet är att teknologierna på baslistan inte alltid är särskilt noggrant beskrivna, vilket innebär att det i vissa fall är svårt att förstå vad som ska ingå eller inte.

Kanada är i många avseenden ett föregångsland när det gäller utvärderingar och har ett etablerat nätverk av enheter med Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) som nationell koordinator. I likhet med Sverige har regionerna (provinserna) en hög autonomi när det gäller sjukvårdsfrågor. Både i Ontario och Alberta finns system för utvärdering som syftar till att ge rekommendationer om inklusion av metoder/åtgärder i den gällande sjukförsäkringsplanen. Det finns ett tydligt prioriteringsperspektiv i den kanadensiska sjukvården. Granskning av en metod utgår från evidens för klinisk nytta och kostnadseffektivitet, men det är samhällets normer, via samråd med allmänhet, politiker, sakkunniga och berörda aktörer, som avgör huruvida metoden ska finansieras med offentliga medel eller privat. Man kan alltså välja mellan alternativen använd/ använd inte och, för metoder där användning rekommenderas, mellan privat och offentlig finansiering. Det är heller inte självklart att en metod som beviljats finansiering för alltid kommer att finansieras. Ett fall som gällde provrörsbefruktning i Ontario visar på flexibilitet i systemet. Metoden godkändes först utan omsvep för offentlig finansiering och därefter har beslutet omprövats och ändrats allteftersom mer kunskap om metodens effekter byggts upp. Synen på infertilitet verkar också ha ändrats från "privat angelägenhet" till "sjukdom", vilket avspeglar sig i de beslutsprocesser som nu pågår i andra provinser.

Ett intressant försök pågår i Kanada som det är angeläget att lära sig mer om. Det gäller s.k. "Field evaluations" där man godkänner (och finansierar) användning av lovande metoder i syfte att samla data. Det kan liknas vid TLVs beslut som är villkorade på så sätt att företagen ska inkomma med data senare för sådana aspekter som är osäkra vid beslutstillfället.

Tilltalande är också den registrering som sker av åtgärder och produkter som ingår i det allmänna åtagandet i Kanada. Sjukhusvård, läkarbesök, kirurgi m.m. finns beskrivna och prissatta i en "Schedule of Benefits" och läkemedel finns i en "Formulary list". När det gäller hjälpmedel finns också en registreringsprocedur (i Ontario "the Assistive Devices Program") där alla produkter som ersätts (och de företag som säljer dem) ska registreras. Det kan

gälla hörselhjälpmedel, proteser, insulinpumpar, andningshjälpmedel o.s.v. för personligt bruk. Denna registrering tycks visa klart och tydligt vad som finansieras med offentliga medel och vad som helt eller delvis är egenfinansierat.

För den enskilda patienten i Kanada kan det säkert ändå uppstå situationer som är svåra att hantera. Sjukhuset kanske erbjuder en behandling som patienten själv måste bekosta eller avstå från. Kanada verkar generellt ha mer egenfinansiering än Sverige, och för att vara säker på att få den bästa behandlingen skaffar sig många privata försäkringar som i sin tur exkluderar vissa åtgärder. För detta ändamål har försäkringsbolagen egna listor över vad som ingår eller inte ingår.

Det finns relativt stora likheter mellan Nya Zeeland och Sverige när det gäller sättet att resonera om rättvis tillgång till en god vård. Det är små länder med en begränsad kapacitet för forskning och utvärdering. Uppbyggnaden av sjukvårdssystemet skiljer sig åt på flera punkter. I Nya Zeeland har staten ett större direkt inflytande över finansiering och verksamhetens inriktning. I såväl Nya Zeeland som andra centraliserade sjukvårdssystem kan inte staten fatta alla beslut utan det krävs minst en regional/lokal nivå för planering och uppföljning. Distrikten har en viktig funktion i Nya Zeeland vid införande av nya metoder och förändringar i verksamheten. Förutom att de ska omsätta regeringens sjukvårdspolitik tar de egna initiativ för att utveckla sin verksamhet. Till skillnad från de svenska landstingen som är relativt autonoma när det gäller införande av ny teknologi och agerar självständigt så har man försökt få distrikten i Nya Zeeland att agera mer kollektivt. Den gemensamma planeringsprocessen, som infördes för cirka tre år sedan, syftade till underlätta för distrikten att samarbeta kring utvärderingar och lokalisering av de nya teknologier som har implikationer för två eller flera distrikt. Det finns vissa likheter med de diskussioner som förs i våra svenska sjukvårdsregioner kring den högspecialiserade vården. Här hos oss tvingas de autonoma landstingen genom förhandlingar att komma fram till gemensamma lösningar i investeringar i ny teknologi. Angående Nya Zeeland kan vi nu konstatera att modellen med kollektivt beslutsfattande inte fungerade som det var tänkt utan man är möjligen på väg till en mer tvingande samverkan. I Sverige finns det ett exempel på nationell samverkan mellan landstingen. År 2006 inrättade regeringen Rikssjukvårdsnämnden för att besluta om hälso- och sjukvård som ska bedrivas av ett landsting, men med hela landet som upptagningsområde [10]. I nämnden sitter representanter för landstingen, Vetenskapsrådet, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) och Kammarrätten i Stockholm. Ordförande är Socialstyrelsens generaldirektör. Socialstyrelsen bereder underlagen till nämnden.

Enligt ett utredningsförslag i Nya Zeeland strävar man efter en likriktning mellan läkemedel och andra teknologier när det gäller utvärdering, prioritering och beslut om införande. Det finns också en önskan att koppla ihop utvärderingsansvar och budgetansvar. Nya Zeelands motsvarighet till TLV, Pharmac, föreslås få ett utvidgat ansvar att även ta sig an medicintekniska produkter (devices).

USA saknar ett universellt sjukvårdssystem, d.v.s. ett system i vilket staten garanterar en viss miniminivå av vård till sina medborgare. Detta faktum gör givetvis att de lärdomar som man kan dra för det svenska systemet är begränsade. Det amerikanska systemet är till stora delar ett efterfrågestyrt system vilket har lett fram till en kraftig kostnadsutveckling men också ett system som innehåller stora klyftor vad det gäller tillgången till vård. Dock, finns det en del organisatoriska inslag hos framförallt CMS med bla. oberoende expertpaneler som kan vara intressant även i ett svenskt sammanhang. USA har också en lång erfarenhet av regleringar av medicintekniska produkter genom Food and Drug Administration (FDA) samt ersättningssystem som baseras på ersättning av utförd åtgärd. Till skillnad från Sverige så finns det i USA en kodförteckning över alla åtgärder som får användas i USA. Vi uppfattar att t.ex. Medicare och andra försäkringsorganisationer utgår från den förteckningen när man ska ta ställning till om nya åtgärder ska inkluderas i systemet.

När det gäller Italien har vi inte funnit någon nationell mekanism för beslut om införande av nya sjukvårdsteknologier. I likhet med Spanien finns det ett system med en stipulerad miniminivå genom listade "behandlingsförmåner", kopplat till statlig finansiering. Det går dock inte att få klarhet i hur den fungerar i praktiken. Det finns också en nationell databas över medicintekniska produkter.

6. DISKUSSION OCH SLUTSATSER

Läkarförbundets och andras förslag om att inrätta en särskild behandlingsförmånsnämnd bygger på förutsättningen att beslut om vilka behandlingar och behandlingsmetoder som ska subventioneras fattas på nationell nivå. Det rör sig således om beslut som går längre än de kunskapsöversikter som SBU redan gör och de riktlinjer som Socialstyrelsen tar fram. Syftet med att inrätta en central instans är rimligtvis att den ska fatta beslut som innebär en typ av godkännande av sjukvårdsteknologin för att den ska få användas i rutinsjukvård på motsvarande sätt som sker för öppenvårdsläkemedel idag.

Det finns ett par principiellt viktiga skillnader mellan läkemedel (som ingår i förmånen) och icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier. En betydelsefull skillnad är att staten har ett delansvar och fortfarande ett stort inflytande över finansieringen av öppenvårdsläkemedel. Härigenom har staten en naturlig roll när det gäller godkännande. Om staten eller något annat centralt organ ska tilldelas en roll som ”godkännare” så förutsätter det en bred och kraftfull uppslutning från sjukvårdshuvudmännens sida.

En annan väsentlig skillnad, jämfört med läkemedel, är att det vetenskapliga kunskapsunderlaget i regel är bättre för läkemedel när de tas i bruk än för övriga teknologier. Vid t.ex. upphandling av hjälpmedel baseras besluten i hög grad på pris och i liten uträkning på bevisad patientnytta. Andra typer av sjukvårdsteknologier som till exempel kirurgiska åtgärder och olika screeningprogram utvärderas i ökande utsträckning på ett vetenskapligt sätt och har även börjat utvärderas ur ett hälsoekonomiskt perspektiv. Samtidigt är det vetenskapliga underlaget vad gäller patientnytta rörande vissa medicintekniska produkter, särskilt sådana som används inom diagnostiska åtgärder, ofta magert när de introduceras. Samma sak gäller teknologier som används inom andra områden än det medicinska, t.ex. omvårdnad och rehabilitering, som mer sällan är vetenskapligt utvärderade. En förklaring till att det finns få studier inom dessa områden är antagligen att det inte heller har funnits någon stark efterfrågan på utvärderingsdata. Kunskapsunderlagen är långt ifrån perfekta för läkemedel men den samlade bilden talar för större svårigheter att införa system för att godkänna andra teknologier jämfört med läkemedel.

Det finns strukturella förklaringar till varför t.ex. medicintekniska produkter och kirurgiska åtgärder sällan erbjuder vetenskaplig evidens om klinisk effekt och kostnadseffektivitet av samma styrka som för läkemedel och att införande baserat på vetenskapligt underlag därför ger problem. I kliniska prövningar av t.ex. operationer spelar användarnas skicklighet en större roll och välkontrollerade randomiserade stora studier är svårare att åstadkomma. Varianter av en produkt förekommer ofta eftersom utveckling av nya modeller

ofta sker stegvis. Produktcykeln är vanligen avsevärt kortare än för läkemedel. Många medicintekniska företag är små till medelstora vilket innebär begränsade möjligheter att finansiera omfattande prövningar. Ökade krav på att kunna tillhandahålla evidens för patientnytta och kostnadseffektivitet kan få till följd att teknologier inom områden med en svag vetenskaplig tradition fördröjs innan de kommer i bruk eller till och med hindras från användning.

Vi kan konstatera att det är relativt besvärligt att fullständigt beskriva vad som menas med sjukvårdsteknologier. Enligt den definition vi valt betyder sjukvårdsteknologi *användning av systematisk kunskap i form av tekniker och metoder i syfte att förebygga, diagnostisera och behandla sjukdom*. Av detta följer att en aldrig så sofistikerad mätmetod eller utrustning i sjukvården, som inte har någon medicinsk tillämpning, inte heller kan betraktas som en sjukvårdsteknologi. Dessutom kan ett läkemedel eller en operationsmetod användas på flera sätt med olika ändamål, vilka då bör betraktas och utvärderas som separata teknologier. Vi tror att det finns ett behov av att fortsätta arbetet med att klargöra teknologibegreppet och kategoriseringen av olika typer av teknologier som grund för att definiera olika organisationers uppdrag.

Vi har funnit en rad förklaringar till varför inte alla teknologier, på samma sätt som läkemedel i öppen vård och tandvårdsåtgärder, får genomgå en obligatorisk granskning och prioritering innan de införs. Det lätt att identifiera svårigheter för att åstadkomma ett motsvarande arrangemang för andra typer av sjukvårdsteknologier. Det är inte heller så att det finns ett stort antal "behandlingsförmånsnämnder" i andra länder att kopiera. Dock finns det länder som har andra typer av ersättningssystem med tillhörande mekanismer som godkänner vilka åtgärder som ersätts. Detta kräver att åtgärder identifieras och värderas på något sätt som underlag för beslut om finansiering från offentliga medel eller försäkringar. Genom att studera sådana system borde vi kunna lära oss mer om möjligheter och begränsningar.

När vi jämför systemen i andra länder med hur det fungerar i Sverige idag så finns det liknande inslag i det svenska systemet för många av de identifierade komponenterna. När det gäller selektiva utvärderingar har vi genom SBU tillgång till en av världens första enheter för allsidiga utvärderingar (HTA). SBU har lång erfarenhet av att utvärdera alla typer av teknologier. Här ingår både nya teknologier som håller på att införas och viss utmönstring av äldre teknologier. Antalet utvärderingar per år är dock relativt få i förhållande till det totala inflödet av nya teknologier som kan bli aktuella för utvärdering. Dessutom är SBUs utvärderingar svagt kopplade till prioritering och beslut om införande. Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer är liksom SBUs selektivt men är tydligare kopplat till prioritering även om Socialstyrelsens rekommendationer inte heller är förenade med ett beslut om införande eller utmönstring. Varken

SBU eller Socialstyrelsen har något budgetansvar för de sjukvårdsteknologier de tar ställning till.

Det finns erfarenheter från TLVs arbete med läkemedel att arbeta mer allomfattande vad gäller de läkemedel och förbrukningsartiklar som faller inom förmånssystemet. TLVs nuvarande uppdrag avslöjar också en del av de svårigheter man skulle möta vid ett utvidgat system. Beslutsunderlagen som ska visa patientnytta och kostnadseffektivitet är många gånger bristfälliga inte minst när det gäller förbrukningsartiklar men också för läkemedel. Det är ett generellt problem att det finns en konflikt mellan att snabbt få tillgång till nya teknologier och behovet av ett solitt beslutsunderlag för att undvika att godkänna onödigt höga priser eller införande av produkter som inte är kostnadseffektiva.

Det är mycket resurskrävande att vara allomfattande och det är svårt att tänka sig att alla nya sjukvårdsteknologier skulle utvärderas och fattas beslut om. Det förefaller rimligast att börja med att avgränsa sig till utvärderingar av en viss kategori teknologier. Det som framstår som både angeläget och möjligt är kirurgiska åtgärder med eller utan medicintekniska produkter som insatsfaktor. Vägen till ett allomfattande system är lång men ett första steg som bör övervägas är att på motsvarande sätt som för läkemedel skapa en förteckning över de sjukvårdsteknologier (av viss betydelse) som finns i den svenska hälso- och sjukvården. Det framstår t.ex. som märkligt att Läkemedelsverket inte rutinemässigt får kännedom de nya medicintekniska produkter med ”risk” som har granskats av en s.k. Notified Body. Detta förhållande kommer dock att ändras på sikt eftersom EU-kommissionen har fattat beslut om att nästan alla produkter inom en snar framtid skall registreras i den Europeiska databasen EUDAMED. Än så länge kan alltså ”riskprodukter” marknadsföras utan att någon central instans känner till dess existens. Behovet av en förteckning över samtliga medicintekniska produkter liksom andra vårdtjänster borde t.ex. vara stort när olika svenska myndigheter ska ta ställning till om finansiering av vård i andra länder. Vad är det för vårdinsatser som betraktas som etablerade i den svenska sjukvården och därför ska ersättas när patienter väljer att vårdas utomlands?

Flertalet länder i vår undersökning har utvecklat nationella samverkansstrukturer för utvärderingar. Det kan gälla samarbete mellan den nationella och regionala nivån eller koordinering av regionala och lokala aktiviteter. Dessutom finns det flera exempel på hur akademiska enheter engagerats i arbetet. Vi kan se tecken på uppbyggnad av liknande strukturer i Sverige. Tydligast är samverkan mellan de statliga myndigheterna. Det finns också initiativ tagna till att samverka mellan landsting. SBU driver ett nätverk av lokala metodråd (mini-HTA). Myndigheterna har köpt vissa utvärderingsinsatser när det gäller hälsoekonomi från universiteten utan att det har etablerats en fast struktur. Det finns en lång

tradition hos statliga myndigheter att använda sig av experter inom medicin och vård. Detta omfattar samverkan med både forskare och kliniker. För att möta den allt större efterfrågan av utvärderingar måste både staten och landstingen ta ett större ansvar för bygga upp infrastrukturen på detta område. Det krävs en omfattande kompetensuppbyggnad om det ska finnas personer som ska kunna göra utvärderingar i framtiden. Hälsoekonomer är en bristkategori men det finns även andra kompetenser som måste tillföras.

Den dominerande bilden hos våra utvalda länder är att varken den utvärderande eller beslutande enheten har budgetansvar. Koppling till det politiska systemet finns men är emellertid i vissa fall diffus. I praktiken kan det finnas en kommunikation mellan de enheter som har det finansiella ansvaret och den utvärderande enheten. NICE i England fattar beslut om rekommendationer som har tydliga ekonomiska implikationer men det är inte NICE utan ministeriet som fattar det formella beslutet. I praktiken är det budgetansvariga administratörer i NHS som i slutändan tvingas till omfördelningar inom en given budget för att genomföra rekommendationen. Eftersom England som har ett centralt styrt system som skiljer sig från det svenska, blir rekommendationen troligen mer styrande än vad statliga myndigheter i Sverige kan förvänta sig. I Sverige är samspelet mellan staten och landstingen helt central vid all form av statlig styrning. Det kommer även att gälla vid utformning av en ny mekanism för icke-farmakologiska teknologier.

Den modell som skapats för tandvårdsstödet inom TLV kommer att bli intressant att följa under de kommande åren. Det kan möjligen inspirera till liknande lösningar inom andra områden. Även om landstingen är relativt självständiga gentemot staten när det gäller finansiering och drift av hälso- och sjukvård så är de inte helt självständiga. Staten styr inte enbart med att ge ut nya lagar och regler och utöva tillsyn utan påverkar även inriktningen på vården genom ekonomiska styrmedel såsom kömiljarden, anslag till psykiatri, cancerplan e.t.c. Teoretiskt är det inte uteslutet att staten inom ramen för dagens sjukvårdssystem skulle kunna agera på samma sätt som man bland annat föreslår i Nya Zeeland, nämligen att avsätta en nationell budget för finansiering av ny teknologi som bör bli föremål för nationell utvärdering och prioritering. En nationell budget för icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier skulle göra det möjligt att kunna ställa tydligare krav på utvärderingar innan beslut om införande sker. Det vore knappast möjligt att knyta en sådan statlig finansiering till varje enskild teknologi och över hela dess livscykel utan det handlar nog om att hitta en lämplig form för att dela ansvaret mellan industrin, staten och landstingen. En central finansiering skulle avgränsas till att gälla initialt när kunskapen om teknologin är osäker och det många gånger krävs kompletterande datainsamling. TLV kan redan idag uppdra åt sökande läkemedelsföretag att

göra kompletterande studier. När det gäller andra typer av sjukvårdsteknologier finns det inte generellt sett lika resursstarka aktörer som på läkemedelsområdet.

Jämfört med de studerade länderna har Sverige en tydligare värdegrund för prioriteringar än vad vi har funnit hos andra. Det återstår dock en hel del arbete med att sprida kunskapen om de nuvarande prioriteringsprinciperna och vidareutveckla den etiska plattformen i Sverige.

Sverige har också inom läkemedelsområdet erfarenhet av en formell mekanism för omprövning av subventionsbeslut. I detta fall är det de ansökande läkemedelsföretagen som har rätt att vända sig till domstol med överklaganden. Det finns anledning att försöka utveckla andra kompletterande former för omprövning som är mindre formella och resurskrävande.

6.1 Slutsatser och förslag till fortsatta studier

Vi drar följande preliminära slutsatser från förstudien:

Det är relativt komplicerat att definiera vad vi menar med andra sjukvårdsteknologier än de som är baserade på läkemedel och avgränsa de teknologier som kan tänkas bli föremål för en reglering. Vårt praktiska försök att beskriva de teknologier som SBU Alert utvärderat visar:

- att kirurgiska åtgärder och medicinska åtgärder dominerar men även förhållandevis många screeningprogram har blivit utvärderade,
- att bland insatsfaktorerna dominerar medicinteknisk utrustning tillsammans med läkemedel. Aktiva implantat och biologiska produkter är också relativt vanligt förekommande. Hjälpmedel och dentala produkter ingår nästan inte alls som primär insatsfaktor,
- att de allra flesta teknologier används primärt i behandlande syfte. Diagnostiska teknologier är också relativt vanliga.

När vi tar bort läkemedel ur sammanställningen och kombinerar åtgärd och insatsfaktor bildas 18 olika kategorier som SBU Alert utvärderat. Här dominerar kombinationen kirurgisk procedur baserad på en medicinteknisk utrustning. Därefter följer kirurgisk åtgärd vid insättning aktivt implantat.

Vi föreslår i rapporten ett sätt att definiera och klassificera teknologier som vi funnit användbart för ändamålet. Denna utesluter inte läkemedel utan läkemedel ingår som en insatsfaktor bland flera.

Ett annat syfte var att skapa en bakgrundsbeskrivning för hur utvärdering, prioritering och införandebeslut av nya icke-farmakologiska teknologier genomförs i Sverige och andra länder idag. Genom vårt arbete med denna rapport har vi lyckats identifiera ett antal centrala komponenter som vi anser är värda att beakta vid ett eventuellt utformande av ett nationellt system för utvärdering, prioritering och införandebeslut av nya icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier. Dessa komponenter är:

- ❖ *Organisatorisk nivå* - På vilken organisatorisk nivå fattas införandebeslut av nya sjukvårdsteknologier?
- ❖ *Omfattning* - Är man allomfattande eller selektiv vid inklusion/urval av sjukvårdsteknologier för utvärdering?
- ❖ *Baspaket* - Finns det en baslista som visar vad som finansieras med offentliga medel eller redovisas bara nya beslut på marginalen?
- ❖ *Mångfald av aktörer* - Är det få eller många aktörer som svarar för utvärdering, prioritering och beslut om finansiering?
- ❖ *Faktaproducent* - Vem primärt tillhandahåller faktaunderlaget?
- ❖ *Öppenhet* - Råder öppenhet i process och resultat?
- ❖ *Politisk involvering* - Grad av politiskt oberoende för införandebeslut?
- ❖ *Budgetansvar* - Finns det ett eget budgetansvar hos den enhet som rekommenderar eller fattar införandebeslut?
- ❖ *Nytt och gammalt* - Gäller besluten både införande av nya teknologier och utmönstring av gamla?
- ❖ *Värdegrund* - Finns det en explicit värdegrund för prioriteringar?
- ❖ *Omprövning* - Finns det en mekanism för omprövning av beslut?

Sammanfattningsvis ser vi en utveckling i andra länder som går i riktning mot en ökad grad av utvärdering och prioritering vid beslut avseende införande av andra sjukvårdsteknologier än läkemedel. Vårt preliminära intryck är att i stort sett samtliga system vi studerat fortfarande är under utveckling och att de ännu inte funnit sina former. I t.ex. Australien och Nya Zeeland känner vi till att pågår det utredningar som föreslår eller ska komma med förslag till förbättringar.

Våra än så länge begränsade studier av olika länders system har visat att det inte finns något perfekt system att kopiera rakt av. Sättet på vilket olika system är uppbyggda hänger delvis samman med hur respektive lands sjukvård är organiserad och hur mycket resurser som man har valt att avsätta för detta ändamål. Vi har inte haft möjlighet att gå på djupet och i detalj analysera för- och nackdelar med respektive lösning och inte heller haft möjlighet att studera hur väl de olika organisationerna fungerar i förhållande till sina uppdrag. Det kräver betydligt mer djupgående analyser och diskussioner med personer som är väl insatta i respektive system. Resultatet från förstudien visar emellertid att det finns ett antal länder som har större erfarenhet av ”godkännande” av icke läkemedelsteknologier än vad vi har i Sverige. De mest intressanta länderna är England, Nya Zeeland, Kanada och Australien. Möjligen kan Spanien också vara av intresse. Det finns därför stor anledning att överväga hur man på bästa sätt kan fördjupa sig i dessa länders system och komplettera med erfarenheter från ytterligare några länder som vi inte haft möjlighet att studera i förstudien. Dit hör Nederländerna, Israel, Frankrike och Norge [19].

För att kunna bli skarpare i analysen av andra system i ett eventuellt fortsatt arbete bör man antagligen utgå från en eller flera hypotetiska modeller för en svensk mekanism. Våra studier av andra länder har visat att utformningen av olika länders system mycket styrs av hur sjukvårdssystemen är utformade och att många aktörer är involverade i beslutsprocessen. För att komma fram till en eller flera tentativa modeller för Sverige bör landstingen involveras i arbetet. Det skulle kunna grundläggas vid en workshop med representanter från myndigheter, landstingen och yrkesförbund som tillsammans tar ställning till och vidareutvecklar preliminära modeller som sedan kan analyseras och diskuteras i ljuset av erfarenheter från andra länder.

Referenser

1. Socialdepartementet. En nationell cancerstrategi för framtiden. Betänkande av Utredningen En nationell cancerstrategi. Stockholm: Socialdepartementet; 2009. SOU 2009:11.
2. Läkarförbundet. Behovet av mer resurser och tydligare prioriteringar. Stockholm: Läkarförbundet; 2009. Skrivelse till regeringen, 2009-05-06.
3. Carlsson P. Spridning och ekonomiska effekter av medicinsk teknologi vid behandling av magsår, prostataförstoring och gallsten (Diss.) Linköping Studies in Arts and Science nr 12, 1987, Universitetet i Linköping.
4. EUnetHTA, 2009 <http://www.eunetha.net/Public/HTA/>

5. Banta D, Behney CJ, Sisk Willems J. Toward rational technology in medicine : considerations for health policy, 1981, Springer.
6. Rogers E. Diffusion of innovations. 4th ed. New York:Free Press, 1995.
7. Socialdepartementet, Översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, mm. Stockholm: Socialdepartementet; 2008. Direktiv 2008:131.
8. Läkemedelsverket. <http://www.lakemedelsverket.se/>
9. SBU. Statens beredning för medicinsk utvärdering. <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/>
10. Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting. Mot effektivare kunskapsstyrning - Kartläggning och analys av nationellt och regionalt stöd för evidensbaserad praktik i hälso- och sjukvården. Stockholm: Socialstyrelsen;2009.
11. Socialstyrelsen. <http://www.socialstyrelsen.se/Sidor/Hem.aspx>
12. TLV. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. <http://www.tlv.se/>
13. TLV. Årsredovisning 2007. Stockholm:TLV; 2008.
14. Socialdepartementet. Uppdrag att utreda förutsättningarna att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården. S2009/8642/HS.
15. Waldenström U. Det medicinskt möjliga gör oss fartblinda. Läkartidningen, 2005;102:1882-1886.
16. Statens Medicinetiska Råd, 2008, Etisk bedömning av nya metoder i vården Stockholm: Socialdepartementet; 2008. Ds 2008:47 (dnr S2006/1622/HS).
17. Daniels N, Sabin J. Setting limits fairly.Lerning to share resources for health. New York: Oxford university press; 2008.
18. PrioriteringsCentrum. Vårdens alltför svåra val. Linköping: Prioriterings-Centrum; 2007. Rapport 2007:2.
19. Helsedirektoratet. Nye og kostnadskrevende metoder. Forslag til system for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten. Oslo: Helsediretoratet, 2009. IS – 13/2009 Rapport.

**Kartläggning av system för utvärdering,
prioritering och införandebeslut i
Australien, Nya Zeeland, England, Spanien,
Italien, Kanada och USA**

Bilaga till:

**Nationellt system för utvärdering, prioritering och
införandebeslut av icke-farmakologiska teknologier -
en förstudie**

INNEHÅLL

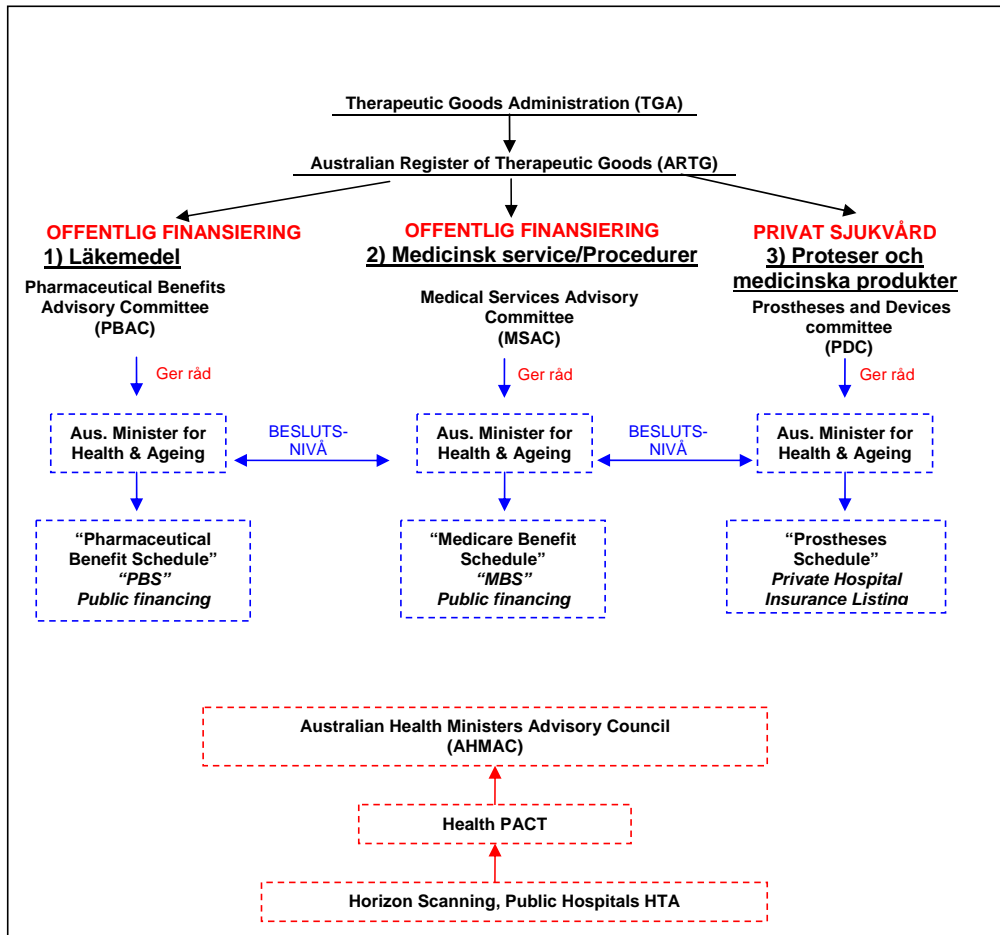
AUSTRALIEN.....	1
NYA ZEELAND	17
ENGLAND.....	27
SPANIEN	39
ITALIEN	55
KANADA	61
USA	82

AUSTRALIEN

Hälsa- och sjukvårdssystemet och centrala aktörer

I Australien finns ett antal olika organisationer för utvärdering och beslut om införande av nya teknologier uppdelade på olika områden som samverkar med varandra. Utvärdering av läkemedel är väletablerat i Australien. När det gäller andra sjukvårdsteknologier än läkemedel så är systemen förhållandevis nya [1]. I Australien finns både privat och offentligt finansierad hälso- sjukvård, cirka 42 procent av befolkningen har en privat hälso- sjukvårdsförsäkring. Australien består av 6 stater och två huvudsakliga territorier. Nedan (figur 1) visas en översiktlig skiss över det australiensiska systemet för utvärdering och införande av sjukvårdsteknologier.

Figur 1. System för utvärdering och införandebeslut av nya sjukvårdsteknologier [2].



Som visas i figur 1 består det australiensiska systemet av flera organisationer. Nedan följer en sammanfattande beskrivning av figur 1. Den första organisationen i hierarkin är ”*Therapeutic Goods Administration*” (TGA). TGA ansvarar för utvärdering av säkerhet och effektivitet av nya teknologier. Organisationen behöver inte ta hänsyn till kostnadseffektivitet. TGAs tillvägagångssätt skiljer sig något om det handlar om godkännande av läkemedel eller medicintekniska produkter. När det gäller medicintekniska produkter så bedöms de utifrån risknivå i fem olika klasser. De produkter som klassas att vara av högre risk utvärderas mer stringent än produkter som anses vara av låg risk. Tillverkaren av produkten har krav på sig att visa att produkten uppfyller de krav som TGA specificerat. Om en teknologi godkänns av TGA så inkluderas den i ”*Australian Register of Therapeutic Goods*” (ARTG). TGA samarbetar med många andra organisationer som kan ge råd vad gäller säkerhet mm. av nya läkemedel och medicintekniska produkter [1, kap. 8]. För att en teknologi (läkemedel, medicinsk service, produkt och proteser mm.) ens ska behandlas måste det först godkännas av TGA och ha ett ARTG-nummer.

Som visas i figur 1 så finns det tre huvudsakliga organisationer som arbetar rådgivande till den australiensiska regeringen. Två av dessa organisationer är rådgivande vad gäller beslut om offentlig finansiering (PBAC samt MSAC):

- Läkemedel
 - ”*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*” (PBAC)
- Medicinska åtgärder
 - “*Medical Services Advisory Committee*” (MSAC)
- Proteser och Medicintekniska produkter
 - “*Prostheses and Devices Committee*” (PDC)

Den australiensiska regeringen fattar beslut angående om en sjukvårdsteknologi ska inkluderas på olika ”listor” och därmed bli ersättningsberättigad. Besluten gäller både för offentligt och privat finansierad vård. Organisationen ”*Medical Services Advisory Committee*” (MSAC), som etablerades år 1998, ger rekommendationer angående medicinsk service/procedurer som om de tas in det offentliga åtagandet hamnar på ”*Medicare Benefit Schedule*” (MBS). När det gäller beslut om subventionering av läkemedel så är ”*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*” (PBAC) rådgivande till regeringen. Om ett läkemedel inkluderas i det offentliga åtagandet och subventioneras av regeringen framgår det av ”*Pharmaceutical Benefits Schedule*” (PBS). När det gäller proteser eller vissa medicintekniska produkter så är det ”*Prostheses and Devices Committee*” (PDC), etablerad år 2004, som är den rådgivande organisationen. PDC ger dock inte råd vad gäller offentlig finansiering av dessa produkter, utan enbart avseende finansiering i den privata vården. När det gäller utvärdering av proteser/medicintekniska produkter inom den offentliga vården i Australien är det upp till de olika staterna/territorierna som driver de offentliga sjukhusen att

göra egna utvärderingar och fatta beslut rörande dessa teknologier. De tre "listorna" som visar "godkända" sjukvårdsteknologier är:

- "Pharmaceutical Benefits Schedule" Offentlig finansiering
- "Medicare Benefit Schedule" Offentlig finansiering
- "Prostheses Schedule" Privat finansiering

De beslutande organen har till sin hjälp flera fristående organisationer i Australien som arbetar med allsidiga utvärderingar (HTA). Ett exempel är: "Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical" (ASERNIP-S). ASERNIP-S är inriktad på kirurgiska tekniker och procedurer. ASERNIP-S åtar sig bland annat uppdrag från MSAC. ASERNIP-S utvärderingar är inte direkt rådgivande till den australiensiska regeringen; utan de behandlas av exempelvis MSAC som kommunicerar med regeringen.

I Australien finns även system för att identifiera relevanta teknologier tidigt (*Horizon scanning*), se figur 1. HealthPACT (*The Health Policy Advisory Committee on Technology*) är en subkommitté till MSAC och en s.k. *horizon scanning* organisation. HealthPACT består av representanter från alla delstater och territorier, från regeringen samt från MSAC och ASERNIP-S. HealthPACT ger råd till AHMAC (Australian Health Ministers' Advisory Committee) och även till MSAC m.fl. angående nya teknologier som förväntas ha stor betydelse för den australiensiska hälso- och sjukvården. AHMACs roll i sin tur är att ge stöd angående frågor som bland annat är relaterade till koordinationen av hälso-sjukvården över hela nationen. AHMAC ska även fungera som ett nationellt forum för "*planning, information sharing and innovation*" [3]. AHMAC ger även utvärderingsuppdrag till MSAC.

Vi har valt att fokusera på två myndighetsorganisationer: MSAC (offentligt finansierad vård) och PDC (privat finansierad vård). Också en utvärderingsorganisation presenteras, ASERNIP-S.

Medical Services Advisory Committee (MSAC)

MSAC [4] beskriver att sin huvudsakliga roll är att ge råd till hälsoministern angående evidens relaterade till säkerhet, effektivitet (*effectiveness*) och kostnads-effektivitet av nya medicinska teknologier och procedurer. Syftet är att informera och ge råd till den australiensiska regeringen angående offentlig finansiering av nya medicinska procedurer. Det poängteras här att även "gamla" teknologier ibland inkluderas. MSAC arbetar även på uppdrag av AHMAC (*Australian Health Ministers' Advisory Committee*, se figur 1) och MSAC ska också ge råd till hälsoministern angående teknologier som endast ska finansieras på tillfällig basis.

Typer av teknologier som ska omfattas

Fram till år 2003 så såg fördelningen vad gäller teknologier som utvärderats ut på följande sätt [1]:

- Terapeutiska (ex. kirurgiska procedurer) 52%
- Diagnostiska – utbildning 23%
- Diagnostiska – patologiska 12%
- Diagnostiska – annat 13%

I en rapport [1] angående australiensiska systemet för utvärdering och införande av sjukvårdsteknologier skriver författarna:

”The range of procedures that MSAC can potentially examine is quite broad, given that the MBS includes medical services: professional attendances, diagnostic procedures, therapeutic procedures, pathology and miscellaneous services” [1, sidan 190].*

(* MBS: Medical Benefit Schedule)

Typer av teknologier som utvärderas av MSAC

En stor mängd olika typer av teknologier har utvärderats¹ och ett antal teknologier är under utvärdering². Några aktuella exempel av genomförda utvärderingar är utvärdering av operationsmetod för knäledsprotos samt analysmetoder för livmoderhalscancerscreening.

När kommer bedömningen in i teknologins livscykel?

Utvärderingar sker i olika stadier, från tidigt utvecklingsstadium till att omfatta även gamla befintliga teknologier i vissa fall.

Relation till andra organisationer – Horizon scanning organisation

MSAC samarbetar med flertalet organisationer. Vid de utvärderingar som görs av MSAC anlitas oberoende utvärderingsorganisationer som genomför

¹ Metoder som har utvärderats av MSAC:

<http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/completed-assessments>

² Metoder som är under utvärdering:

<http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/current-assessments-1>

utvärderingarna i samarbete med MSAC (se beskrivning nedan under rubrik *Beslutsprocesser*). Ett exempel på en sådan organisation är ASERNIP-S.

När det gäller *Horizon scanning* samarbetar MSAC bland annat med HealthPACT.

Beslutsprocesser

MSACs utvärderingsprocess kan kortfattat beskrivas på följande sätt [5]:

1. ”*Department of Health and Ageing*” bestämmer om en inkommen ansökan om subvention bör bli föremål för utvärdering. Även godkännande från TGA behövs i detta stadium (se figur 1, sidan 1).
2. Om kraven i steg 1 är uppfyllda påbörjas en utvärdering. ”*Department of Health and Ageing*” kontrakterar då en oberoende utvärderare att genomföra en utvärdering. Här utvärderas evidens vad gäller säkerhet, effektivitet samt kostnadseffektivitet. MSAC utser en expertpanel som ska granska underlag och slutsatser. En subkommitté arbetar med hälsoekonomiska aspekter. I detta stadium blir den/de som har skickat in ansökan angående prövning av den aktuella teknologin inbjudna att inkomma med synpunkter och kommentarer.
3. I steg 3 ger MSAC råd till hälsoministern angående evidensstyrka som gäller säkerhet, effektivitet samt kostnadseffektivitet. MSAC ger även råd vad gäller under vilka omständigheter som offentlig finansiering bör gälla. MSAC beaktar i rådet till ministern utvärderingsrapporten, synpunkter från de/den som inkommit med ansökan samt expertkunskaper. Om evidens om patientnytta och kostnadseffektivitet är otillräckliga så kan MSAC ge rådet att besluta om en tillfällig finansiering och avvakta mer data.
4. Utifrån MSACs råd bereder ”*Department of Health and Ageing*” ärendet inför beslut.
5. När väl ministern beslutat att en ny vårdinsats ska ingå i det offentliga åtagandet så görs tillägg/förändringar i ”*Medicare Benefits Schedule*” [5].

Vem identifierar nya teknologier och tar initiativ till utvärderingen?

Initiativ till prövning om offentlig finansiering kan tas på olika sätt. MSAC har en öppen ansökningsprocess. En ansökan kan göras av medicinsk personal, tekniska företag eller av andra som har intresse av att söka offentlig finansiering för en ny medicinsk teknologi [6]. Det finns ansökningsformulär (48 sidor) som ska fyllas i samt speciella riktlinjer för processen tillgängliga på Internet [7].

Vad ska ingå i utvärderingen?

Ansökningsformuläret till MSAC utvärdering ska bland annat innehålla information angående teknologin, litteraturgenomgångar, sammanfattning av evidensläge m.m. Sökande uppmanas att först kontakta MSAC för en genomgång av bl.a. lämplighetskriterier, definition av service, krav på data o.s.v. [8]. MSACs utvärderingar görs i form av systematiska litteraturoversikter och genomförs av kontrakterade oberoende grupper. En rådgivande panel av experter från MSAC leder arbetet med utvärderingarna [9].

Vad resulterar utvärderingen i?

Utvärderingarna resulterar i beslutsunderlag angående säkerhet, effektivitet och kostnadseffektivitet. Dessa beslutsunderlag lämnas till den australiensiska regeringen för beslut om den utvärderade teknologin/proceduren ska inkluderas i den offentliga finansieringen (om de ska ingå i "Medical Benefits Schedule"). Enligt Petherick et al. (2007) [9] så ger MSAC tre typer av rekommendationer till ministern:

- 1) Att finansiera teknologin/proceduren utan restriktioner.
- 2) Att ge tillfällig finansiering och göra ytterligare utvärderingar längre fram.
- 3) Att inte finansiera teknologin eller proceduren.

MSAC kan, som nämnts ovan, besluta att det behövs mer kunskap angående teknologin i fråga (om evidensunderlaget är svagt, men pekar i positiv riktning) och rekommendera en tidsbegränsad finansiering.

Vem fattar de formella besluten om införande?

De formella besluten fattas av den australiensiska regeringen (australiensiska hälsoministern), MSAC är endast rådgivande.

Är beslutet kopplat till pengar?

MSACs beslutsunderlag är indirekt kopplat till finansiering då politiker utgår från dessa underlag vid beslut angående vad som ska ingå i den offentliga finansieringen (om de ska ingå i "Medical Benefits Schedule" och därmed subventioneras). Om en teknologi inkluderas i "Medical Benefits Schedule" så innebär det att åtminstone del av kostnaden kommer att täckas av regeringen [9]. Både PBAC och MSAC anses ha en direkt inverkan på regeringsbeslut angående subventionering [10].

Finns det system för omprövning?

Vi har inte funnit någon information om det finns någon formell rutin för omprövning.

The Protheses and Devices Committee (PDC)

Beskrivning och Organisationens uppdrag

“*The Protheses and Devices Committee*” (PDC) etablerades år 2004. Syftet med PDC är att ge rekommendationer till ministern angående vilka produkter som ska inkluderas på den så kallade ”*Protheses List*” [11]. PDC ska i sina rekommendationer ta hänsyn till säkerhet, klinisk effektivitet samt kostnad [11]. PDC ger inte rekommendationer vad gäller offentlig finansiering [12], utan endast vad ska ersättas inom ramen för privata försäkringar.

Kopplingen till privata försäkringar förklaras på så sätt att försäkringsgivare ska betala bidrag/understöd för proteser som ges som en del av en sjukhusbehandling eller liknande när 1) patienten har försäkring för detta samt 2) att den service, t.ex. en behandling som protesen ingår i är inkluderad i ”*Medicare Benefit Schedule*” [13].

Typer av teknologier som ska omfattas

Produkter som omfattas av ”*Protheses List*” inkluderar [13]:

- Pacemakers
- Stentar
- Utbytbara höft- och knäleder
- Intraokulära linser
- Mänsklig vävnad (hjärtklaffar, hornhinnor, ben och muskelvävnad)

För att en produkt ska komma in på ”*Protheses List*” måste den först vara inkluderad i ”*Australian Register of Therapeutic Goods*” (se figur 1, sidan 1). Produkten måste även ingå som en del av en sjukhusbehandling eller liknande. Ytterligare ett villkor är att den åtgärd, t.ex. en behandling som produkten ingår i vara inkluderad i ”*Medicare Benefit Schedule*” [11]. Ytterligare kriterier finns även specificerade [11, sidan 12-13].

Typer av teknologier som har/ska utvärderas av PDC

Åtta sub-grupper av experter (”*Clinical Advisory Groups*”, CAG) med olika ansvarsområden finns inom PDC. De verkar inom följande områden [11]:

- Knäproteser, Höftproteser, Hjärtproteser & Cardio-Thoraxproteser, Ögonprodukter, Rygradsproteser och Urogenitala samt Vaskulära proteser.

Utöver dessa CAGs finns det även paneler med kliniska experter (*PoCE, Panel of Clinical Experts*) som utvärderar produkter som inte passar in bland de ansvarsområden som täcks av CAGs, exempelvis experter inom neurokirurgi, ortopedisk kirurgi samt allmänkirurgi m.m. Vilka teknologier som har utvärderats alternativt är under utvärdering framgår inte utifrån det material vi haft tillgång till. Dock visar en genomgång av ”Prostheses List” vilka proteser som godkänts hittills. Totalt ingår omkring 9500 olika produkter [13].

När kommer bedömningen in i teknologins livscykel?

Enligt beskrivning [11] behandlas nya produkter/proteser, här har vi dock inte funnit fullständig information.

Beslutsprocesser

En ansökningsprocess tar 25 veckor. Processen för ansökan till rekommendation kan kortfattat beskrivas på följande sätt (se referens för fullständig beskrivning [11]):

1. Ansökan tas emot och kontrolleras så att den är korrekt ifylld mm.
2. Klinisk utvärdering. Kliniker utvärderar produkten utifrån effektivitet och ger råd till PDC angående inkludering eller ej på ”Prostheses List”.
3. PDC överväger information från klinikerna samt förhandlar angående ersättningsnivåer kopplade till produkten. PDC formulerar rekommendationer till hälsoministern.
4. Ministern fattar beslut angående inkludering eller ej i ”Prostheses List”.
5. Uppgiften om en eventuell inkludering offentliggörs.

Vem identifierar nya teknologier och tar initiativ till utvärderingen?

Enligt beskrivning [14] så kan en ”sponsor” för en produkt som finns med i ARGTE (se figur 1) ansöka om att få med en produkt på ”Prostheses List”. En guide för hur man ansöker finns tillgänglig [14].

Olika ansökningsformulär för olika typer av produkter/proteser/mänsklig vävnad har utvecklats [15-16].

Vad resulterar utvärderingen i?

PDC ger råd/rekommendationer till hälsoministern angående vad som ska ingå i privata försäkringar. Två olika rekommendationer kan formuleras av PDC. Den ena är att produkten har visat sig vara kliniskt effektiv och bör därmed inkluderas i ”*Prostheses List*”. Den andra är motsatsen, det vill säga att produkten inte möter kriterierna och bör därför inte inkluderas i ”*Prostheses List*”.

Vem fattar de formella besluten?

De formella besluten om inklusion fattas av den australiensiska regeringen (australiensiska hälsoministern).

Är beslutet kopplat till pengar?

PDCs roll är att ge rekommendationer till hälsoministern.

Finns det system för omprövning?

Om en produkt inte inkluderas på ”*Prostheses List*” så kan den som ansökt om att få med produkten ansöka om att göra en intern genomgång av arbetsprocessen som ledde fram till beslutet [11]. Huruvida en överklagan kan lämnas ut samt hur den behandlas kan vi inte uttala oss om.

Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S)

Beskrivning och Organisationens uppdrag

ASERNIP-S grundades år 1998 med uppdraget att göra utvärderingar av nya kirurgiska procedurer. Rekommendationer görs sedan av ASERNIP-S angående dessa nya kirurgiska procedurers säkerhet och effektivitet. ASERNIP-S tillhandahåller service som inkluderar bland annat [17]:

- Fullständiga och snabba systematiska litteraturgenomgångar
- Sammanfattningar av teknologier (översikter)
- Underlätta för kliniska granskningar och studier
- Utvärdering av nya tekniker och teknologier genom *Horizon scanning*
- Bidra med informationsstöd vid framtagning av kliniska riktlinjer

”Vårt (ASERNIP-S) ultimata mål är att öka kvaliteten på hälso-sjukvården genom spridning av evidensbaserad forskning till kirurger, vårdgivare och konsumenter, både nationellt och internationellt”
[17, egen översättning].

ASERNIP-S utför både horizon scanning och allsidiga utvärderingar för bland andra MSAC [18]. ASERNIP-S ingår inte formellt som del i den australiensiska myndighetsstrukturen, utan är en fristående organisation.

Typer av teknologier som ska omfattas

ASERNIP-S arbete är avgränsat till kirurgiska procedurer/tekniker eller organisatoriska företeelser relaterade till kirurgi.

Typer av teknologier som har/ska utvärderas av ASERNIP-S

Fyrtiosju kirurgiska procedurer har utvärderats sedan år 1999. Exempel på utvärderingar från den senaste tiden är effekten av trötthet på kirurgers utförande och kirurgiska utfall (publicerad i augusti 2009) samt utvärdering av operation av övre luftvägarna för behandling av obstruktiv sömnapné (publicerad i oktober 2008)³. Flertalet procedurer är nominerade för utvärdering⁴.

När kommer bedömningen in i teknologins livscykel?

Betoningen är på nya kirurgiska procedurer [19].

Relation till andra organisationer – Horizon scanning organisation

ASERNIP-S med flera etablerade år 1999 en så kallad *horizon scanning* organisation: *”New and Emerging Techniques – Surgical”* (NET-S). NET-S är medlem i *“Australian and New Zealand Horizon Scanning Network”* (ANZHSN). Syftet med NET-S är:

³ För genomgång av metoder som är utvärderade av ASERNIP-S, se:
http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPSProcedures/Procedures_Assessed.htm.

⁴ Metoder som är nominerade för utvärdering hos ASERNIP-S:
http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPSProcedures/Procedures_Nominated.htm

“NET-S was developed with the aim of providing an early warning system for identification of new and emerging surgical techniques and technologies prior to their introduction into routine clinical practice” [20].

Beslutsprocesser

ASERNIP-S beskriver sin granskningsprocess på följande sätt [21]:

1. En granskningsgrupp tillsätts av ASERNIP-S.
2. Ett granskningsprotokoll utvecklas med syfte att specificera kriterierna för granskningen, exempelvis bestämt inklusions/exklusionskriterier samt söktermer.
3. Förberedelse inför granskningen. Två forskare i ASERNIP-S granskar oberoende av varandra abstracts och granskningsprocessen startar. Ett granskningsutkast skapas. Gruppen ska även tillhandahålla en klassifikation över säkerhet och effektivitet (*se genomgång under rubrik ”vad resulterar utvärderingen i”*).
4. En telekonferens hålls därefter för att diskutera granskningen och klassificeringen. Konsensus ska nås vad gäller klassificeringen.
5. Presentation av granskningen görs av en medlem i granskningsgruppen för en kommitté. Kommittén bekräftar granskningen.
6. ”Royal Australian College of Surgeons” råd tar ställning till ASERNIP-S systematiska granskning.
7. Spridning av den systematiska granskningen till relevanta aktörer samt offentliggörande av granskningen.
8. Om någon/några skulle ha invändningar mot rekommendationerna från ASERNIP-S granskning så kan den överklagas. Processer för detta finns utvecklade (*se genomgång under rubrik ”finns system för omprövning”*) [21].

Vem identifierar nya teknologier och tar initiativ till utvärderingen?

ASERNIP-S tar emot nomineringar för utvärderingar av kirurgiska procedurer från olika organisationer. Detta inkluderar den australiensiska specialistorganisationen för kirurger, representanter från olika grupper och kommittéer samt från personer ur befolkningen. ASERNIP-S har utvecklat ett formulär för hur en procedur nomineras till utvärdering [22]. ASERNIP-S genomför även arbete på uppdrag från MSAC.

Vad resulterar utvärderingen i?

Utvärderingarna/sammanställningarna resulterar i [23]:

“The output of the process is a draft review, recommendations and a safety and efficacy classification” [23].

ASERNIP-S har ett klassificeringssystem för de systematiska litteratur-sammanställningarna (observera att man med *jämförelsealternativet* menar exempelvis ”Gold standard” på området, en alternativ procedur eller en icke-kirurgisk procedur alternativt ingen behandling alls) [24]:

- Evidensen för de systematiska sammanställningarna graderas enligt följande: Bra, Medel & Dålig
- Säkerhet graderas enligt följande: Lika säker som jämförelsealternativet, Säkerhet kan inte avgöras & Mindre säker än jämförelsealternativet
- Effektivitet graderas enligt följande: Lika effektiv som jämförelsealternativet, Effektivitet kan inte avgöras & Mindre effektiv än jämförelsealternativet.

Rekommendationer görs även vad gäller behovet av mer forskning på området.

Vem fattar de formella besluten om införande?

ASERNIP-S systematiska litteraturgranskningar rapporteras till bland annat MSAC som i sin tur är rådgivande till den australiensiska regeringen. ASERNIP-S är inte direkt rådgivande till den australiensiska regeringen.

Finns det system för omprövning?

Om en grupp inte skulle vara nöjd med de rekommendationer som ASERNIP-S kommer fram till i sina systematiska granskningar så kan dessa överklagas. Det finns en process utvecklad för detta [5]. Överklagningsprocessen innebär att man först skriver en petition till den aktuella granskningsgruppen som arbetat med området. Denna grupp ska då sammanträda för att diskutera det/de spörsmål som uppkommit samt rapportera till en speciell kommitté. Om man inom granskningsgruppen inte kan lösa det/de spörsmål som framkommit i överklagan så går ärendet vidare till externa överklagningsprocesser [5].

Kritik/problem - Australiensiska systemet

Exempel på specifika problem/svårigheter i det Australiensiska systemet som lyfts fram i *Productivity commission*-rapporten från 2005 [1] är:

- Australiensiska systemet är fragmenterat mellan nationellt/”State-Territory” samt mellan offentlig/privat finansiering. En mer koordinerad ansats efterfrågas [1, s. 198].
- Mängden information som ges ut från TGA och PBAC är låg. MSAC har större transparens än PBAC, men även denna har blivit kritiserad för att informera först när utvärderingsprocessen är avslutad [1, s. 202].
- MSACs utvärderingsprocess har dessutom blivit kritiserad för att ha alltför begränsade konsultationer med patientgrupper och allmänheten [1, s. 205].
- Då olika organisationer i Australien ansvarar för specifika typer av medicinska teknologier så kan det innebära utmaningar vad gäller effektiva utvärderings- och beslutsprocesser av kombinerade teknologier (teknologier som går in i flera områden), vilket kan leda till förseningar i processerna. Enligt referensen så förväntas dessa problem förstoras i framtiden med mer sammanlänkade teknologier [1, s. 208].

Lärdomar för Sverige

I Australien finns många intressanta aspekter av utvärdering och beslut angående finansiering för sjukvårdsteknologier. Att direkt försöka översätta det australiensiska systemet till svenska förhållanden är inte möjligt då hälso- och sjukvårdens uppbyggnad skiljer sig mycket åt (exempelvis offentlig/privat, uppdelning mellan olika stater samt territorier o.s.v. som kännetecknar det australiensiska systemet). I denna genomgång har dock fokus legat på mekanismer för utvärdering, prioritering och införande av nya sjukvårdsteknologier, oavsett finansiering.

I Australien finns idag färdiga strukturer för allsidiga utvärderingar kopplat till finansiering av sjukvårdsteknologier. Strukturer för beslutsprocesser finns vad gäller medicinsk service/teknologier, proteser, medicintekniska produkter mm. Två ”myndighetsorganisationer” är direkt rådgivande till den australiensiska regeringen som fattar besluten angående vad som ska ingå i det offentliga åtagandet alternativt vad som ska ingå i privata försäkringar. Många fristående organisationer utför utvärderingar på deras uppdrag. I Australien finns dessutom utvecklade strukturer för tidiga utvärderingar - *Horizon scanning*.

Systemet för utvärdering och införande av sjukvårdsteknologier andra än läkemedel i Australien är förhållandevis nya (jämfört med systemet för läkemedel) och nu görs en genomgång för att se om de olika processerna kan koordineras bättre inom landet.

Referenser

1. Productivity Commission. Impacts of Advances in Medical Technology in Australia. Productivity Commission Research Report. Melbourne: Australian Government; 2005.
http://www.pc.gov.au/__data/assets/pdf_file/0003/17193/medicaltechnology.pdf
2. Personlig kommunikation med Professor Brendon Kearney. Director, Institute of Medical and Veterinary Science & Chair of HealthPACT.
3. Australian Health Ministers' Conference (AHMC) & Australian Health Ministers' Advisory Council (AHMAC) [citerat 2009].
<http://www.ahmac.gov.au/site/home.aspx>
4. Medical Services Advisory Committee. [citerat 2009].
<http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/home-1>
5. Medical Services Advisory Committee. Utvärderingsprocess, flödesschema [citerat 2009].
[http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/EA8577B78550AEF8CA2575AD0082FCD6/\\$File/MSAC%20Stages%20July%202009.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/EA8577B78550AEF8CA2575AD0082FCD6/$File/MSAC%20Stages%20July%202009.pdf)
6. Medical Services Advisory Committee. Applikationsprocess [citerat 2009].
<http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/msac-application-process-lp-1>
7. Medical Services Advisory Committee. Ansökningsformulär [citerat 2009].
[http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/10F5E47B0DF9474ACA2575AD0082FCFF/\\$File/MSAC%20Application%20form%20on%20website%20101007.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/10F5E47B0DF9474ACA2575AD0082FCFF/$File/MSAC%20Application%20form%20on%20website%20101007.pdf)
8. Medical Services Advisory Committee. Ansökningsprocedur [citerat 2009].
<http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/prelodgement-1>

9. Petherick ES, Villanueva EV, Dumville J, Bryan EJ, Dharmage S. An evaluation of methods used in health technology assessments produced for the Medical services advisory committee. *MJA*. 2007;185(5):289-92.
10. Jackson TJ. Health technology assessment in Australia: challenges ahead. *MJA*. 2007;187(5):262-4.
11. Department of Health and Ageing, Australian Government. Prosthesis List. Guide to listing and setting benefits for prostheses. PART 1 – Understanding the Prosthesis Arrangements. Juli 2009 [citerat 2009].
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/BD94DFD828DDFA6BCA2575EF000F806A/\\$File/PL%20Guide%20Part%201.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/BD94DFD828DDFA6BCA2575EF000F806A/$File/PL%20Guide%20Part%201.pdf)
12. International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR). Beslutsprocesser för hälso- & sjukvården i Australien [citerat 2009].
<http://www.ispor.org/HTARoadMaps/AustraliaHP.asp>
13. Department of Health and Ageing, Australian Government. Försäkringar – “Prosthesis List” [citerat 2009].
<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-privatehealth-prostheseslist.htm>
14. Department of Health and Ageing, Australian Government. Prosthesis List. Guide to listing and setting benefits for prostheses. PART 2 – Making an application for inclusion in the Prosthesis List. Juli 2009 [citerat 2009].
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/BD94DFD828DDFA6BCA2575EF000F806A/\\$File/PL%20Guide%20Part%202.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/BD94DFD828DDFA6BCA2575EF000F806A/$File/PL%20Guide%20Part%202.pdf)
15. Department of Health and Ageing, Australian Government. Applikationsformulär – “Prosthesis List” [citerat 2009].
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/BD94DFD828DDFA6BCA2575EF000F806A/\\$File/PL%20Application%20%20Part%20A1%20%20Application%20to%20list%20a%20prosthesis.doc](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/BD94DFD828DDFA6BCA2575EF000F806A/$File/PL%20Application%20%20Part%20A1%20%20Application%20to%20list%20a%20prosthesis.doc)
16. Department of Health and Ageing, Australian Government. Applikationsformulär – “Prosthesis List/ Human Tissue” [citerat 2009].
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/BD94DFD828DDFA6BCA2575EF000F806A/\\$File/PL%20Application%20%20Human%20Tissue%20Items.doc](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/BD94DFD828DDFA6BCA2575EF000F806A/$File/PL%20Application%20%20Human%20Tissue%20Items.doc)
17. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S) [citerat 2009].

<http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/default.htm>

18. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S). Procedurer [citerat 2009].
http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPSProcedures/Procedures_Currently.htm
19. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S). Nomineringsprocedur [citerat 2009].
http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPSProcedures/Notification_of_new_.htm
20. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S). New and Emerging Techniques – Surgical (NET-S) [citerat 2009].
<http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPSNETS/default.htm>
21. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S). Utvärderings-/granskningsprocess samt överklagan [citerat 2009].
http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPsReviewProcess/Review_Group_Process.htm
22. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S). Nomineringsformulär [citerat 2009].
<http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPSProcedures/ProcedureNomForm.pdf>
23. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S). Resultat av sammanställningarna [citerat 2009].
http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPsReviewProcess/Procedure_Assessment.htm
24. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S). Klassificeringssystem [citerat 2009].
http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPsReviewProcess/Classifications_Syst.htm

NYA ZEELAND

Hälso- och sjukvårdssystemet och centrala aktörer

Hälso- och sjukvårdssystemet i Nya Zeeland är i likhet med den svenska huvudsakligen offentligt finansierad [1]. Jämfört med det svenska systemet är sjukvården mer centraliserat organiserad. Hälsoministern och hälso-departementet har både det formella och det reella ansvaret för såväl finansiering som utförande av vården. År 2001 genomfördes en omfattande förändring av styrsystemet som resulterade i vissa likheter med det svenska systemet. Då inrättades 21 District Health Boards (DHB) med ett uttalat befolkningsansvar för en befolkning som i antal är knappt hälften av Sveriges. Distrikten kan jämföras med landstingen i Sverige. I genomsnitt är de hälften så stora befolkningsmässigt men storleken varierar liksom i Sverige mycket.

Den offentliga vården finansieras genom en statlig skatt och resurserna fördelas till DHB enligt en behovsfördelningsmodell som bl a tar hänsyn till befolkningsantal och befolkningssammansättning. DHBs styrelser är ansvariga inför hälsoministern. Ministern avger årligen ett s k Letter of expectations. I detta anges dels de värderingar och principer som under året bör styra arbetet, dels anges inriktningen för vården. Hälsodepartementet utgör en viktig länk mellan ministern och de 21 distrikten. DHBs ansvarar både för öppen vård utanför sjukhus, företrädesvis genom upphandling från privata vårdgivare, icke vinstdrivande sjukvårdsenheter, offentliga sjukhus i andra distrikt och utförande av sjukhusvård i egen regi. Specialistvård på sjukhus är kostnadsfri medan primärvård är förenad med avgifter. Personer med låg inkomst kan dock få reducerad avgift [1].

Styrning av nya teknologier/verksamheter

Nya Zeeland uppmärksammades när regeringen i början av 1990-talet tillsatte "the National Advisory Committee on Core Health and Disability Support Services", allmänt förkortat The Core Services Committee (CSC). Kommitténs arbete var ett led i regeringens försök att hejda de ökande sjukvårdskostnaderna och samtidigt garantera god tillgång till ändamålsenlig vård. Kommitténs syfte och uppgift var att årligen definiera den kärna av hälso- och sjukvård som skulle ingå i den allmänt finansierade hälso- och sjukvården, d.v.s. bestämma en typ av basåtagande för den offentligt finansierade vården. Tanken var att detta åtagande skulle bygga på ett brett samråd med beställare (de regionala hälso-myndigheterna), professionella grupper och med allmänheten. Kommittén tog dock avstånd från tanken att definiera kärnverksamheten genom att upprätta en lista över vad som skulle ingå i den allmänt finansierade vården och vad som

skulle ligga utanför. Den arbetade istället fram en värdegrund för prioriteringar och lade fast fyra kriterier som den allmänt finansierade vården skulle bygga på:

- Effectiveness - nyttan av en åtgärd (gör den mer nytta än skada?)
- Cost/Value-for-money - värde för pengarna, kostnadseffektivitet (är åtgärden effektiv för att rättfärdiga kostnaden, särskilt om det finns ett lika effektivt men billigare alternativ?)
- Equity - rättvis tillgång till och användning av resurser (är detta det bästa sättet att använda resurserna eller skulle de användas av någon annan eller vid en annan tidpunkt?)
- Acceptability – är vården i överensstämmelse med allmänhetens/samhällets värderingar?

CSCs arbetssätt – att förändra gradvis – kritiserades dock från olika håll. Inte minst distrikten efterfrågade tydligare besked om vilka åtgärder som kunde utslutas ur den offentliga finansieringen och vad som skulle vara allmänt finansierat. CSC har med tiden fått en mer avgränsad roll och arbetat med att värdera och prioritera mer komplexa nya teknologier särskilt inom prevention.

Regeringens övergripande prioriteringar ska huvudsakligen vara ett stöd för DHBs i deras arbete. Därutöver finns ett antal centrala rådgivande kommittéer till hälsoministerns stöd, bl.a. National Health Committee (NHC). Kommittén som är en s.k. oberoende kommitté bildades 1992. Uppdraget har förändrats flera gånger. Den är fortfarande ett nationellt organ som ger råd om hälso- och sjukvårdsfrågor i allmänhet men som även kan inbegripa vissa teknologi-relaterade frågeställningar. Kommittén bestämmer självständigt vilka områden som den ska arbeta med. Frågor som handlar om hälsovård och förebyggande vård togs över av the Public Health Advisory Committee år 2001.

Det har sedan länge funnits en tydlig styrning från regeringens sida av läkemedelsanvändningen. Detta sker genom Pharmaceutical Management Agency (Pharmac) som startades redan 1993. Pharmac är direkt underställt hälsoministern. År 2000/2001 fick Pharmac ett något förändrat uppdrag. Dess övergripande uppgift är att tillförsäkra att människor som behöver läkemedel ska få del av dessa inom ramen för de ekonomiska medel som finns tillgängliga, d.v.s. organisationen ska bedriva förbättringsarbete och göra prioriteringar av läkemedel inom ramen för en definierad budget [1].

Lokal nivå

Varje DHB har till uppgift att utifrån de tidigare nämnda centrala dokumenten från Hälsodepartementet och den skrivelse - Letter of Expectations - från hälsoministern att utforma vården inom sitt område. Den sjukhusanslutna vården är som tidigare nämnts centralt styrd finansiellt och relativt detaljreglerad från

Hälsodepartementet och den regionala nivån vad gäller innehåll och utförande, varför DHB:s handlingsutrymme vad gäller införande av nya teknologier och prioriteringar huvudsakligen rör de finansiella tillskott som tilldelas dem till öppen vård och primärvård. Det finns ett antal regionala fora där förhandlingar och samverkan sker mellan olika DHBs. En sådan är Deputy Director-General and Chief Executive Officer Group (DDG-CEO).

Nationellt system för styrning av vissa medicinska teknologier

Ett relativt nytt organ i Nya Zeeland är ”The Service Planning and New Health Intervention Assessment (SPNIA) Framework” [2]. Det är ett nätverk av HTA-organisationer, ”District Health Boards” (DHBs) och statliga myndigheter i syfte att stödja DHBs och ministeriet när det gäller förändringar i verksamheten som *kräver kollektiva beslut*.

Det handlar med andra ord om införande av nya teknologier som kräver stora investeringar eller riktar sig till ovanliga sjukdomar, d.v.s. sådana fall där vården inte kan finnas (produceras) i alla av de 21 distrikten. Grundprincipen är att besluten ska fattas på så låg nivå som möjligt. Om två eller flera DBH kan komma överens inom sig utan att påverka andra så kan de fatta beslut utan någon annan inblandning. Men så snart flera andra distrikt påverkas ekonomiskt av en förändring och beslutet inte kan lösas bilateralt så ska frågan tas upp för kollektivt beslutsfattade. Det behöver inte enbart gälla nya teknologier utan även avveckling av en redan införd behandling. Nätverket som leds av en kommitté utvecklades av en arbetsgrupp år 2006 [3]. Det ska stödja beslutsfattade inom två områden:

- ta ställning till nya medicinska teknologier (inklusive nya sätt att producera en redan existerande behandlingsmetod),
- organisering av en viss vårdstjänst (inkluderande införande och avveckling av metoder/vårdtjänster, utökning, kvalitetsförändringar och förändring av utförare).

Det stödjande nätverket för teknologiutvärderingar baseras på redan existerande grupper och strukturer. Nätverket var tänkt att bidra med utvärderingsstöd till i första hand the ”Deputy Director-General and Chief Executive Officer Group” via ”National Service and Technology Review Subcommittee” (NSTR).

Stödet ska bland annat ske i form av:

- tidig identifiering (s.k. Horizon Scanning) av nya metoder på väg in i sjukvården, eller andra förändringar, t.ex. avveckling av sådana som fungerar dåligt för sitt ändamål,

- analytiskt stöd och framtagning av vetenskapliga fakta,
- etablering av en process med tydliga beslutssteg och ansvar,
- tillhandahållande av en årlig besluts- och prioriteringsprocess kopplad till distriktens planering.

NSTR utvecklar typfall och analyserar nya förslag till förändringar. Kommittén lämnar rekommendationer till DDG-CEO Group när det gäller verksamheter och nya teknologier av nationellt intresse. I NSTR ingår tio personer med lång erfarenhet från medicin, vård, planering, organisation och ekonomi. Medlemmarna i NSTR representerar sig själva och inte en viss professionell gruppering, organisation eller region. Kommittén ansvarar för ett register över alla nya metoder och avvecklingsförslag som blivit föreslagna av någon. När kommittén började sitt arbete fanns en förväntan att den med tiden ska utveckla någon typ av mått eller kriterier mot vilka nya sjukvårdsteknologier ska kunna värderas före introduktion eller avveckling.

När det gäller metoder som kräver dyra investeringar ska NSTR ge rekommendationer till "the National Capital Committee" som är utsedd att godkänna stora investeringar i ny utrustning. Alla typer av teknologier ska omfattas men det finns tre typer av ansökningar som utgör undantag (se nedan). Varje sådant fall måste dock godkännas av DDG-CEO gruppen.

Vad gäller alla övriga typer av teknologier som inte omfattas av kollektiva beslut så har vi inte funnit någon information som tyder på att det sker någon form av systematisk granskning och beslut som kopplas till finansiering utan det tycks som att det är upp till varje DBH att göra sina egna prioriteringar.

Typer av teknologier som faktiskt har utvärderats

De ämnen som varit och är föremål för utvärdering domineras av teknologier som kan kategoriseras som "högteknologi", d.v.s. de är utrustningsdominerade och förutsätter någon typ av centraliserad vård. Exempel på teknologier som prövats enligt den nya modellen är positronemissions-tomografi (PET), behandling av svår fetma, elektrostimulering djupt i hjärnan vid Parkinsons sjukdom, hjärtpump s.k. hjälphjärta (LVADs). Investeringen per enhet alternativt kostnaden per behandling är relativt hög för dessa, som dessutom kräver vård av en hög grad av specialistkompetens.

När kommer bedömningen in i teknologins livscykel?

Det är oklart när bedömningarna sker teknologiernas livscykel i praktiken. Ambitionen är att komma in tidigt med hjälp av s.k. horizon scanning.

Finns det avgränsningar och hur är de i så fall gjorda?

NSTR inom ramen för SPNIA arbetar inte med läkemedel utan detta gör Pharmac som är direkt underställd hälsoministeriet. Huruvida det finns ett samarbete mellan dessa är oklart. Inte heller framgår om NSTR/SPNIA samverkar med organisationer i andra länder. Förutom läkemedel finns det andra undantag från att prövas enligt den årliga proceduren. Om en metodförändring har implikationer för hela landet och kostnaden är bevisad vara neutral så kan ett sådant förslag tas upp för granskning när som helst. Samma sak gäller för teknologier som är renodlade substitut, d.v.s. som ersätter andra till samma eller lägre kostnad. När detta sker inom en verksamhet är det mindre komplicerat jämfört med när åtgärdens finansiering är kopplad till att något upphör eller minskas i en eller flera andra verksamheter. I sådana fall måste ansökan visa att det finns överkommelser rörande överförande av budgetmedel mellan berörda verksamheter. Likaså kan ansökningar om nya metoder som förväntas medföra exceptionella förbättringar i befolkningens hälsa behandlas när som helst under året.

Vem identifierar nya teknologier och tar initiativ till utvärderingen?

Ett ämne kan bli anmält till ett regionalt forum eller NSTR för ett kollektivt beslut av en mängd olika aktörer. Det vanligaste är att den DBH som planerar att genomföra en förändring anmäler. Andra kan vara en DBH som förväntas bli berörd av en förändring, regional kommitté för kapitalinvesteringar, eller en motsvarande nationell kommitté. NSTR kan själva ta ett eget initiativ till att en ny metod granskas eller till uppföljning av tidigare fattade beslut.

Anmälningar (remisser, förslag, ansökningar) av ärenden till NSTR från DHBs eller från en regional kapitalkommitté måste först godkännas av ett regionalt forum. En primärvårdorganisation (Primary Health Organisation), en professionell organisation e.t.c. kan föra upp ämnen till en DBH som för frågan vidare. Även om utvärdering görs utifrån ett nationellt perspektiv krävs det minst en DHB som finansierar utredningen.

Den s.k. DDG-CEO gruppen och ministern får ge uppdrag till NSTR. Detta innebär att DDG-CEO och ministern har makten att bestämma vilka ämnen som är av regional eller nationell betydelse och kräver en regional eller nationell beslutsprocess.

Det är obligatoriskt att utnyttja nätverket för kapitalinvesteringar som berör flera DBHs och kräver beslut av *National Capital Committee* (t ex det kan gälla rättvis tillgång till en viss behandling eller om storleken på investeringen

överstiger \$10 million); i sådana fall går förslaget till ett regionalt forum som senare rapporterar sin uppfattning till NSTR en gång om året. Det andra alternativet gäller investeringar som kostar mindre i inköp men förväntas öka driftkostnaderna med mer än en miljon NZD per år. Sådana ärenden skall initialt handläggas av berört regionalt forum.

Vad ingår i utvärderingen?

NSTR granskar ansökningar enligt en standardiserad utvärderingsmetod. Metoden innebär att den föreslagna förändringen granskas med avseende på:

- Resultat rörande kliniska effekter, allsidiga utvärderingar. Här ingår att värdera styrkan i evidensen.
- Hälsovinst för befolkningen.
- Rättvisa och alternativkostnad.
- Finansiering och finansiella implikationer.
- Hur väl metoden accepteras i befolkningen och andra etiska aspekter.
- Förutsättningar att organisera vården och planer för implementering.
- Prioritet i förhållande till andra konkurrerande förslag.

Varje ansökan ska följa ett visst förutbestämt format och ska innehålla information om alla väsentliga delar.

1. *Redogörelse av vad som föreslås och en alternativanalys.* Detta bör vara en någorlunda detaljerad beskrivning av den föreslagna förändringen av en viss vård eller nya medicinska interventioner. Den måste också omfatta diskussioner om olika lösningar för att nå det önskade resultatet.
2. *Beskrivning av den befolkning som berörs, regionalt eller nationellt.*
3. *Vad är den förväntade hälso- eller effektivitetsvinsten?*
4. *Hur starka är evidensen?* Sammanfattning av tillgängliga utvärderingar. Vilka rapporter finns? Stöder de den föreslagna ändringen? Finns det andra troliga framtida användningsområden för teknologin?
5. *Översiktlig kostnads- och intäktsanalys* som innehåller uppskattade kapital och driftskostnader. Finns det några beräknade besparingar?
6. *Finansierings- och konsekvensanalys.* Hur kommer kapitalkostnaderna att finansieras? Hur kommer de årliga driftskostnaderna att finansieras?

7. *En redogörelse för förväntade effekter för andra DHBs.* Om sådana finns hur ska de hanteras? Vilken är den sannolika inverkan för andra DHBs av förslaget?

Vad resulterar utvärderingen i?

Utvärderingen kan resultera i ett förslag om införande. Detta var tänkt att kopplas till årlig budgetprocess. I praktiken har detta inte fungerat bland annat på grund av att NSTR varit underfinansierad.

Vem fattar de/de formella besluten om införande?

De formella besluten fattas av Hälso- och sjukvårdministern efter förslag från hälso- och sjukvårdsdirektörerna (CEO). Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektörernas grupp (DDG-CEO) gör konsekvensanalyser utifrån planerade priser och volymer av den nya vården.

Är beslutet kopplat till "pengar"?

Beslut om finansiering av ansökningar fattas av nationell grupp CEOs. Inför detta beslutstillfälle upprättar NSTR en rangordningslista där det framgår till vilken punkt det finns pengar för nyinvesteringar. Ministern fattar det slutliga beslutet.

Finns det system för omprövning?

Lokala beslut i en DHB kan omprövas enligt den lokala DHBs egen interna omprövningsprocess. Beslut som fattas av ett regionalt forum kan omprövas av de regionala CEOs. Rekommendationer eller beslut av NSTR kan överklagas till DDG-CEO gruppen. Beslut av DDG-CEO gruppen eller CEO gruppen kan överklagas i särskilda processer.

Andra organisationer av intresse?

Health Services Assessment Collaboration (HSAC) är ett forskningsinitiativ lokaliserat inom Health Sciences Centre vid University of Canterbury. Dess samarbetspartner, Health Technology Analysts, är en enhet för utvärdering av medicinsk teknologi med verksamhet i Sydney, Australien. HSAC syfte är att bistå Nya Zeelands hälso- och sjukvård genom att identifiera och analysera evidensbaserad information om både effektiv och ineffektiv vård och teknik. Enheten gör uppdrag åt hälsoministeriet. Detta inkluderar systematiska kunskapsöversikter, korta översikter, horizon scanning och ekonomiska utvärderingar. HSAC-personal bidrar också till metodutvecklingen inom

området utvärdering av medicinsk teknologi. HSAC-personal har kompetens inom områdena utvärdering av medicinsk teknologi, epidemiologi, hälsoekonomi, hälsovård och utvärdering, medicin och folkhälsa (www.healthsac.net).

Ny utredning föreslår ett förändrat system

Den sista juli 2009 presenterade en utredning förslag till förändringar av Nya Zeelands system för granskning och beslutsfattande av nya metoder [4]. Utredningen har arbetat uppdrag av hälsoministern. I utredningen konstateras att det nuvarande arbetssättet med SPNIA nätverk inte fungerat tillfredställande. En svaghet är att den organisation som har ansvar för utvärderingar och rekommendationer saknar inflytande över de finansieringsbeslutet. Till exempel kan enskild DHB fortfarande besluta att införa åtgärd, med oundvikliga effekter för andra DBHs, även om alla andra inblandade i processen anser att metoden är experimentell och heller inte kostnadseffektiv.

Utredningen anser att de intentioner om att öka systematiken vid införande av nya metoder som funnits sedan 2005 endast kan lösas framgångsrikt av *ett* nationellt organ som är fristående från både DHBs och ministeriet. Utredningen anser att den nuvarande National Health Committee (NHC) vore mest lämplig att ge rollen att bedöma och prioritera alla betydande nya sjsukvårdsteknologier. Utredningen föreslår att NHC måste i likhet med Pharmac få agera inom en fastställd budget. Budgeten ska fastställas i den nationella budgetprocessen. Redan idag lyfter ministern av budgetmedel från den totala budgeten för gemensamma ändamål t.ex. läkemedel. Storleken på dessa avlyft ska godkännas av samtliga DHBs.

Enligt utredningens förslag ska NHC få ansvar för att fastställa vilka nya metoder som ska vara berättigade till offentlig finansiering och de villkor under vilka de får användas. NHC bör också åläggas att identifiera metoder som kan utmönstras till förmån för nyare och bättre eller sådana som bedöms ha låg prioritet. NHC ska också utvärdera nya interventioner på förslag för offentlig finansiering från ministern, ministeriet, National Health Board eller DHBs (antingen om de agerar på egen hand eller på grund av förfrågningar från andra organisationer).

Alternativet till att ge budgetansvaret till NHC skulle vara att låta budgeten för investeringar i ny teknologi även fortsättningsvis ligga kvar på respektive DHB. Detta tillvägagångssätt menar man skapar orimliga skillnader i sjukvårdsutbudet mellan olika DHBs. Dessutom skulle ett centralt organ minimera risken för dubbelarbete vid utvärdering och bedömning av nya medicinska interventioner. Det framgår också av utredningen att den föreslår att Pharmac ges en budget och

ansvar för utvärdering och prioritering medicintekniska produkter på samma sätt som sker idag för läkemedel.

Utredningen föreslår en ansats där prioriteringar sker på marginalen snarare än det mer allomfattande arbetssätt som förekommer i vissa andra länder, nämligen att skapa någon typ av baslista.

Lärdomar för Sverige

Det finns likheter mellan Nya Zeeland och Sverige när det gäller strävan mot att erbjuda en rättvis tillgång till en god vård. Båda är små länder med en begränsad kapacitet för forskning och utvärdering. Uppbyggnaden av sjukvårdssystemet skiljer sig åt på flera punkter. I Nya Zeeland har staten ett större direkt inflytande över finansiering och verksamhetens inriktning. I såväl Nya Zeeland liksom andra nationella system så kan inte staten fatta alla beslut utan det krävs minst en regional/lokal nivå för planering och uppföljning. Distrikten har en viktig funktion i Nya Zeeland vid införande av nya metoder och förändringar i verksamheten. Förutom att de ska omsätta regeringens sjukvårdspolitik tar de egna initiativ för att utveckla sin verksamhet. Här ingår att anmäla/ansöka om medel för införande av nya metoder.

Till skillnad från de svenska landstingen som är relativt autonoma på den punkten och agerar självständigt så har man försökt få distrikten i Nya Zeeland att agera kollektivt. Den gemensamma planeringsprocess togs fram mer betydelsefulla förändringar skulle innebära att systemet blir transparent och att de olika distrikten tvingas samarbeta kring utvärderingar och lokalisering av de nya teknologier som ger service till flera distrikt. Det finns vissa likheter med de diskussioner som förs i våra sjukvårdsregioner kring den högspecialiserade respektive i Rikssjukvårdsnämnden när det gäller specialiserad vård med små volymer. Vi kan nu konstatera att modellen med kollektivt beslutsfattande inte tycks ha fungerat bra i Nya Zeeland utan det finns ett förslag till förändring i riktning mot en mer central styrning i en självständig organisation. Enligt förslaget eftersträvar man en likriktning mellan läkemedel och andra sjukvårdsteknologier. Det finns också en önskan att koppla ihop utvärderingsansvar och budgetansvar.

Viktiga datakällor

Hemsidan för Service Planning and New Health Intervention Assessment (SPNIA): <http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/indexmh/spnia>

Intervju med Professor David Sage, Chief Medical Officer, Auckland District Health Board, Department Anaesthesiology, Faculty of Medical and Health

Sciences, University of Auckland, samt ordförande för National Service and New Technology Review Advisory Committee.

Referenser

1. Carlsson P (red.), Anell A, Jansson S, Garpenby P, Liss Per-Erik, Lund K. Prioriteringar inom hälso- och sjukvård- erfarenheter från andra länder. Linköping: PrioriteringsCentrum; 2005. Rapport 2005:2.
2. Service Planning and New Health Intervention Assessment (SPNIA). Work Programme.
<http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/indexmh/spnia-work>
3. District Health Boards New Zealand Inc and Ministry of Health. *Service Planning and New Health Intervention Assessment: Framework for collaborative decision-making*. Wellington: District Health Boards New Zealand Inc and Ministry of Health. 2006.
4. Report of the Ministerial Review Group. Meeting the Challenge: Enhancing Sustainability and the Patient and Consumer Experience within the Current Legislative Framework for Health and Disability Services in New Zealand. Wellington; Department of Health. 2009.

Förkortningar

DDG-CEO	Deputy Director-General and Chief Executive Officer Group
DHB	District Health Board
NSTR	National Service and Technology Review Subcommittee
NZHTA	New Zealand Health Technology Assessment
SPNIA	Service Planning and New Health Intervention Assessment

ENGLAND

Hälso- och sjukvårdssystemet och centrala aktörer

Englands hälso- sjukvård är primärt offentligt finansierad. Åttio procent av finansieringen kommer från skatter, 12 procent från försäkringar, och resterande från olika andra former av finansiering [1].

Det offentliga sjukvårdssystemet (National Health Service, NHS) är relativt komplext och består av en rad olika "trusts" och myndigheter som tillhandahåller och påverkar utbudet av hälso- och sjukvård. Det yttersta politiska ansvaret för NHS vilar på en ledamot utsedd av regeringen (i England med titeln "The Secretary of State for Health") som är ansvarig inför parlamentet. Det finns inga regionala eller lokala direktvalda organ inom den brittiska offentliga sjukvården, utan det politiska ansvaret finns endast representerat på central nivå. Viktiga befattningshavare på andra nivåer är utnämnda av hälsoministern och ansvariga inför denne [2].

Ungefär tre fjärdedelar av NHS budget går till "Primary Care Trusts" (PCTs), som fungerar som en typ av beställare som är ansvariga för att tillhandahålla hälso- och sjukvård inom ett geografiskt område. PCTs är i sin tur grupperade i "Strategic Health Authorities" (SHAs); vilka är grupperingar som hjälper till att utforma de lokala NHS strategierna och fungerar som en länk mellan PCT och hälsoministeriet. Allt som allt finns det cirka 700 PCTs. De olika PCTs har sina egna budgetar och väljer själva hur de ska prioritera inom de givna prioriteringar som är angivna från hälsoministeriet. PCTs tillhandahåller en rad olika hälso-sjukvårdstjänster innefattande vårdcentraler och de är även uppdragsgivare åt sjukhusen och psykiatrin [3].

Procedurer för införande av nya medicinska teknologier

I princip framstår det som att de olika PCTs står fria att införa alla nya teknologier som de önskar så länge det inte har kommit några specifika rekommendationer från hälsoministeriet via National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Just denna avsaknad av systematisk kontroll när det gäller att införa nya teknologier var också en av huvudorsakerna till bildandet av NICE år 1999 [4]. Det uppmärksammades då att det fanns stora skillnader i vilka behandlingar som tillhandahölls i de olika delarna av landet, så kallad postnummersförskrivning. Med etableringen av NICE var därför tanken att skapa en större likhet i utbudet av vård över hela landet och god och kostnadseffektiv vård skulle främjas. För Englands del finns det därmed ingen obligatoriskt "godkännande procedur" eller liknande som alla nya sjukvårdsteknologier måste passera centralt innan de kan användas [5]. På så vis

kan det sägas att det inte finns ett gemensamt system för hur nya sjukvårdsteknologier införs över hela landet utan snarare ett system med några stöd och riktlinjeskapande organisationer som de olika "trusts" kan använda sig av. De viktigaste sådana funktionerna är; det som kallas "The HTA-programme", Center for evidence-based purchasing (CEP) och NICE. Denna rapport kommer huvudsakligen att beröra NICE och dess arbete, även om också The HTA-programme och CEP kommer att beröras kort.

The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

Beskrivning

The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) är en statlig organisation som ska utfärda riktlinjer för insatser som syftar till att förbättra hälsan och förebygga sjukdom. NICE tar fram riktlinjer baserade på en tydlig uttalad arbetsmetod, och riktlinjerna, samt sättet som underlaget har tagits fram på, görs tillgängliga för allmänheten. NICE drivs med en årlig budget på cirka 345 miljoner kronor.

Organisationens uppdrag

NICE uppdrag är att producera riktlinjer rörande folkhälsa, medicinska teknologier och klinisk praxis. Detta ska göras på basis av en öppen och transparent process som ska leda till en likvärdig vård över hela UK och en hälso- sjukvård som ger så mycket hälsa för pengarna som möjligt [4].

Typer av teknologier som ska omfattas

NICE genomför utvärderingar, s.k. "technology appraisals", gällande användningen av ny och existerande medicinsk behandling inom områden som [6]:

- Läkemedel,
- medicintekniska produkter (t.ex. hörapparater och inhalatorer),
- diagnostiska metoder,
- kirurgiska metoder (t.ex. bräckoperation),
- hälsofrämjande åtgärder (t.ex. att hjälpa diabetespatienter att bli bättre på egenvård).

Typer av teknologier som faktiskt har utvärderats

NICE granskar kring 15–20 teknologier varje år. Sedan starten och fram till augusti 2009 har man publicerat 178 utvärderingar, varav två tredjedelar avser läkemedel. I takt med att det genomförs allt fler utvärderingar av enstaka teknologier s.k. “single technology appraisal” (infördes 2005) tros den årliga frekvensen öka.

De senaste fem utvärderingar som är publicerade är [7]:

- Cetuximab som behandling för kolorektal cancer.
- Alitretinoin för kroniskt eksem.
- Tenofovir disoproxil fumarate för behandling av Hepatit B.
- Rituximab som behandling vid leukemi.
- Cetuximab som behandling vid huvud- och nackcancer.

Då dessa utvärderingar handlar om läkemedel har även några utvalda utvärderingar av icke läkemedelsteknologier valts ut:

- Cochleaimplantat för hörselskadade.
- Tvåkammar pacemaker.
- Datorbaserad kognitiv beteendeterapi vid depression och ångest.

När kommer bedömningen in i teknologins livscykel?

NICE kan besluta att genomföra en utvärdering när som helst i teknologins livscykel, vare sig om teknologin har varit använd en lång tid eller är på väg att införas. Det görs dock inga utvärderingar av t.ex. läkemedel innan de är godkända för försäljning i landet.

Vem identifierar nya teknologier och tar initiativ till utvärderingen?

Det formella beslutet att göra en utvärdering fattas av hälsoministeriet som ger NICE i uppdrag att genomföra utvärderingen. Förslag på vilka teknologier som ska utvärderas kan komma från ett flertal olika grupper [8]:

- Hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, anhöriga och befolkningen i allmänhet kan föreslå områden där de menar det finns behov av en NICE-utvärdering.
- The National Horizon Scanning Centre i Birmingham kan ge förslag på kommande teknologier som bör övervägas.

- Hälsoministeriet National Clinical Directors och deras policy team kan föreslå områden.

Kriterier för att göra en utvärdering?

Då NICE inte har resurser och kapacitet att genomföra alla utvärderingar som föreslås rangordnas de aktuella beslutsproblemen efter en fast procedur. Förenklat fungerar urvalsprocessen för att bestämma vilka teknologier eller områden som ska utvärderas på följande sätt [8]:

1. Vem som helst kan föreslå områden eller teknologier inom sjukvården som NICE bör utvärdera. Detta kan göras på en blankett som finns tillgänglig på NICES hemsida.
2. När ett förslag har lämnats, görs en bedömning av NICE om förslaget på utvärdering ligger inom NICE's ansvarsområde och på så vis kan komma i fråga.
3. Därefter värderas förslaget mot de urvalskriterier som är uppsatta av hälsoministeriet, och ytterligare information samlas in för att informera värderingsgrupperna (se beskrivning nedan). I korthet ska urvalet göras på följande grunder;
 - Sjukdomens svårighetsgrad.
 - Resursförbrukning .
 - Policyimplikationer.
 - Om det förekommer stora olikheter mellan olika delar av landet.
 - Andra faktorer som kan påverka viktigheten av att ta fram riktlinjer.
4. Sorterade förslag skickas därefter till värderingsgrupperna som väljer vilka områden de prioriterar och utformar en uppdragsbeskrivning för dem.
5. De förslag som prioriterats av värderingsgrupperna skickas därefter till det som kallas "the Referral Oversight Group" (en grupp bestående av personer från hälsoministeriet och NICE). Denna grupp upprättar en slutgiltig prioriteringslista på basis av prioriteringslistor och rekommendationer från samtliga värderingsgrupper.
6. Förslaget går avslutningsvis till DH (ministernivå) som fattar det slutgiltiga beslutet om vilka områden som ska utvärderas av NICE.

Värderingsgrupper

För att stödja processen för val av vilka områden som ska utvärderas finns sju värderingsgrupper [8]:

- Cancer
- Barn, unga och mödravård
- Generell och akut
- Kroniska sjukdomar
- Mental hälsa
- Hjärta- kärlsjukdomar
- Folkhälsa

Varje värderingsgrupp består av 15-20 röstande medlemmar, bestående av hälso- och sjukvårdspersonal (både specialister inom området och generalister som allmänläkare) och personer från allmänheten.

Vad ska ingå i utvärderingen?

Från början genomförde NICE enbart det som numera kallas ”multiple technology appraisals” (MTAs). Detta innebär att flera teknologier för behandling av t.ex. en sjukdom eller en sjukdomsgrupp utvärderas i samma utvärdering. I denna process skulle det först genomföras en så kallad ”scoping”, där vad som skulle utvärderas och hur denna utvärdering skulle läggas upp bestämdes. Denna ”scoping” görs i samråd med alla intressenter (företag, patientrepresentanter, personal e.t.c.). På basis av denna genomförs en genomgång av all tillgänglig evidens av inom ramen för det nationella HTA-nätverket. I regel läggs uppdraget ut till en fristående akademisk enhet. Denna får i regel även till uppgift att bygga upp en simuleringsmodell för att kunna syntetisera evidens och uttala sig om kostnadseffektiviteten.

På grund av att denna process, från flera parter, har kritiserats för att ta för lång tid, vilket resulterat i att det har tillkommit ytterligare en process som kallas ”single technology appraisals” (STA). Denna infördes 2005 och har till syfte att utvärdera enbart en teknologi i taget och endast för en indikation. Den största skillnaden mellan STA och MTA är att faktaunderlaget som ska ligga till grund för rekommendationen ska skickas in av den som anmäler ärendet (ett företag i de flesta fall). Detta underlag granskas av en oberoende ganskare. Denna form för utvärderingar har bidragit till en ytterligare tonvikt på läkemedel.

Vad resulterar utvärderingen i?

Utvärderingen resulterar i en rapport som fungerar som riktlinje för hälso- och sjukvården. I och med att hälsoministeriet är de som tar det slutgiltiga beslutet om rekommendationerna i rapporten ska de också ses som obligatoriska att följa. De utvärderingar som kallas ”multiple technology assessments”, publiceras i en egen rapportserie och är på så vis tillgängliga för alla. Denna rapportserie har blivit en av de 10 procent högst citerade vetenskapliga publikationerna inom medicin [4]. De enklare STA utvärderingarna publiceras enbart i sammanfattningsform.

Vem fattar de formella besluten om införande?

Det formella beslutet fattas av hälsoministeriet baserad på granskningsgruppens rekommendationer. I de allra flesta fall har hälsoministeriet fattat beslut i linje med rekommendationerna från NICE men det har hänt att så inte har varit fallet. Ett exempel på ett sådant beslut är läkemedel för behandling av MS med läkemedel, beta interferon, där NICE inte rekommenderade att läkemedlet skulle subventioneras [9] på grund av för hög kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår, men som hälsoministeriet ändå valde att subventionera under förutsättning att effekten studerades vidare [10].

Innan NICE lämnar sin rekommendation till hälsoministeriet genomförs en extern granskning. Denna process beskrivs nedan:

När utvärderingen av teknologin eller sjukdomsområdet är genomförd förbereds först en utvärderingsrapport. En granskningsgrupp från ytterligare ett oavhängigt universitet får i uppdrag att granska denna rapport och ta med synpunkter från kliniska experter, patienter och vårdpersonal. Granskningsgruppen sammanfattar denna genomgång och ger sina rekommendationer i det som kallas ”Appraisal consultation document” (ACD). Så kallade ”consultees” (inbjudna personer som representerar professionen, patientorganisationer, företag e.t.c.) och kommentatorer har efter detta fyra veckor på sig att kommentera ACD:n. ACD:n görs tillgänglig via Internet så att även allmänheten har möjlighet att kommentera. Efter dessa fyra veckor tar granskningskommittén ställning till de inkomna kommentarerna och avger sin slutgiltiga rekommendation, ”Final appraisal determination” (FAD). Denna slutgiltiga rapport (FAD) kan fortfarande överklagas av ”consultees”. Om inga klagomål inkommer, eller att eventuella klagomål leder till förändringar, så publiceras rapporten som NICE guidance [11].

Finns det andra grupper t.ex. lekmannapanel som medverkar vid framtagning av utvärderingen i samband med beslutet?

Organisationer som representerar patienter, anhöriga, den medicinska professionen, tillverkare av teknologin som utvärderas och relevanta NHS organisationer har möjlighet att involveras i utvärderingen som "consultees".

"Consultees" kan:

- kommentera omfånget och inriktningen av utvärderingen (Scoping),
- komplettera med nya fakta till granskningskommittén ,
- föreslå andra "consultees" som de anser bör delta,
- kommentera granskningskommitténs kommentarer,
- kommentera granskningskommitténs rekommendationer i ACD,
- klaga på granskningskommitténs slutgiltiga rekommendationer (FAD).

Experter kan även nomineras direkt från patienter, sjukvårdspersonal eller anhöriga för att föra en direkt diskussion med granskningskommittén.

Personer från allmänheten eller personer från den medicinska professionen som inte är consultees kan även de skicka in synpunkter direkt till NICE under de tre veckor som ACD ligger ute på NICE hemsida.

För att uppmuntra patienter till att delta i utvärderingsarbetet har det upprättats en "Patient Involvement Unit". Denna enhet hjälper till med att ge råd om patient- och anhörigmedverkan, samt ger patienter och anhöriga stöd och upplärning i utvärderingsarbetet.

Är beslutet kopplat till "pengar"?

När NICE har publicerat sin slutgiltiga "guidance" baserad på utvärderingen förväntas hälso- sjukvårdspersonal och deras arbetsgivare att lägga denna till grund när de väljer vilken behandling som ska ges till patienten.

Sedan januari 2002 har det varit ett krav att NHS:s organisationer i England och Wales ska tillhandahålla finansiering för läkemedel och behandlingar som rekommenderas av NICE. Normalt har NHS tre månader på sig från det att den slutgiltiga utvärderingen är publicerad till dess att finansieringen ska vara ordnad. Den eventuella ökade kostnaden detta kan medföra förväntas de lokala NHS organisationerna att finansiera från deras normala årliga budget. Under tiden ett läkemedel eller en medicinskteknisk produkt utvärderas av NICE förväntas de lokala NHS organisationerna att fatta lokala beslut kring

användningen av teknologin fram tills den att NICE har kommit med en rekommendation.

Finns det andra styrmedel för införandet alternativt sanktioner om man inte följer beslutet?

Vi har inte hittat någon information angående sanktioner eller liknande. Synpunkter har framförts om att överensstämmelse med NICE rekommendationer borde utgöra en av sjukvårdens kvalitetsindikatorer men huruvida detta införts eller inte är i dagsläget oklart.

Finns det system för omprövning?

Det går att överklaga den underlagsrapport som konsulten tagit fram innan den skickas till NICE och överklagandet ska då prövas innan beslutet fattas.

Andra organisationer av intresse?

Health technology assessment programme

NICE som organisation har som primärt syfte att ta fram rekommendationer för vilka medicinska teknologier som ska använda eller inte. I den rollen agerar NICE i hög grad som en koordinerande organisation. Till sin befogethet har NICE en mängd andra organisationer som är behjälpliga med att ta fram underlag för rekommendationerna. Viktigast i detta sammanhang är kanske det som kallas "Health technology assessment programme" (HTA-programme). Denna organisation är ansvarig för att ta fram evidensunderlaget som NICES rekommendationer baserar sig på.

HTA-programmet utför inte genomgångarna för NICE självt utan lägger ut utvärderingarna på sju olika akademiska grupper som ingår i ett nätverk [12]. På så vis är de ansvariga för att ett akademiskt team tar fram beslutsunderlaget till NICE men inte att genomföra själva utvärderingen. Detta samarbete med akademiska grupper gör att HTA-programmet även kan beställa uppdrag som går ut på att forska på nya metoder för att genomföra utvärderingar och analyser.

Center for evidence-based purchasing

En annan organisation som kan vara mycket intressant att undersöka närmre är den organisation som kallas "Center for evidence-based purchasing" (CEP). CEP är dock för närvarande under omorganisering och tillgången till information om hur den arbetar är därför begränsad. I princip är det en organisation som kan bistå olika delar av NHS med oberoende evidensbaserad

information om innovativa teknologier. CEP har som målsättning att bidra med klar och tydlig information som kan skapa ett underlag för beslutsfattare när de ska göra nya investeringar. Detta kan t.ex. bestå av kunskapsöversikter och ekonomiska analyser. Snarare än att fungera som en central aktör som ger riktlinjer för hur sjukvårdsteknologier ska användas eller inte på landsbasis, fungerar CEP på detta vis som ett stöd när t.ex. de olika PCTs ska genomföra upphandlingar av nya teknologier [13]. Detta ska således ge en ökad möjlighet att upphandla nya teknologier inte bara baserat på pris men även på dess effekt och kostnadseffektivitet. Det pågår för tillfället dock en omorganisering och det nu tänkbara scenariot för CEP är att även denna organisation ska inkluderas i NICE [14].

Kritik av NICE

Det har publicerats en hel del kritiska artiklar och kommentarer om NICE. Flera av dessa kritiska kommentarer rör de delar i arbetsmetoden som har att göra med utvärdering av medicinsk teknologi och hälsoekonomi (så som användningen av kvalitetsjusterade levnadsår och betalningsviljan för dessa) [4].

Vidare har det påpekats att det finns ett *problem med spridning* av vissa teknologier efter att de har blivit rekommenderade av NICE. Detta har flera orsaker men särskilt kan det ses som ett problem att det inte finns ett särskilt tillägg i budgeten för "nya" teknologier. Det har också setts en tydligare implementering och NICE rekommendation för läkemedel än av produkter och procedurer vilket kan komma av en mera aktiv marknadsföring av läkemedel [15]. Dock har inte denna avsaknad av implementering enbart med pengar och marknadsföring att göra utan även med svårigheter att tolka rekommendationerna lokalt [4].

Det har också funnits en del kritik mot det som kallas "*NICE blight*". Detta innebär att teknologier som är under utvärdering av NICE inte längre finansieras av de lokala PCT under den tid som utvärderingen pågår, detta har gällt även om teknologin tidigare funnits att tillgå [16].

Då utvärderingarna är mycket omfattande, djupgående och resurskrävande är det en *begränsad mängd teknologier* som kunnat utvärderas varje år. Detta kan givetvis ses som en styrka då det leder till välgrundade beslut [17] men gör också att det inte skapas en heltäckande översikt över alla nya teknologier som börjar användas [18]. Detta resulterar alltså i utvärderingar av mycket hög kvalitet på de områden som kan ha allra störst påverkan på hälsan och ekonomin men leder samtidigt till att väldigt många teknologier aldrig utvärderas.

NICE kritiseras även för att *det tar lång tid* att genomföra en utvärdering. Detta hänger ju tydligt ihop med att utvärderingarna är omfattande. För de

utvärderingar som omfattar många teknologier inom ett sjukdomsområde (MTA) så tar utvärderingen minst 54 veckor, medan utvärderingar av enskilda teknologier (STA) tar minst 39 veckor [4]. Om detta ses i ljuset av de så kallade "NICE blight" så kan man förstå att denna långa tid skapar problem.

Syftet med instiftandet av NICE var att det skulle skapas en likvärdig tillgång till vård över hela landet. Initialt har det saknats en tydlig värdegrund och riktlinjer för prioriteringar. NICE har utarbetat sådana efterhand. Dessa riktlinjer utgörs av en genomgång av:

- Etiska principer som kan ligga till grund för beslut inom hälso- och sjukvården.
- Grundläggande principer för NICES process.
- Principer för utformande av riktlinjer.
- Principer för hur NICE ska hantera kritik och kommentarer.
- Principer för hur NICE ska undvika diskriminering och främja jämlikhet.
- Särskilda principer för riktlinjer för folkhälsoområdet.

Lärdomar för Sverige

Med tanke på hur laddad frågan om hälso- och sjukvård är, kan det tydliga fokus som har lagts på öppenhet och metodologisk stringens ses som en tydlig lärdom från NICE. Att det finns tydliga riktlinjer för hur utvärderingarna ska göras och vad som gäller i de olika instanserna skapar ett system som är enklare att förhålla sig till för alla parter. Detta gäller även den strävan som har funnits för att uppnå en transparent process. Särskilt har det här pekats på att de som troligen har intresse av utvärderingen involveras tidigt för att på så vis försäkra sig om största möjliga enighet och acceptans när den färdiga rekommendationen föreligger. Trots att denna delaktighet också troligen leder till att utvärderingen tar längre tid är det troligt att det betalar sig i det långa loppet [4].

En aspekt som kanske särskiljer NICE från många andra organisationer är dess nära samarbete med akademiska organisationer. Detta har tydligt bidragit till en tydlig utveckling av metoderna för utvärderingar och samtidigt skapat en legitimitet för utvärderingarna.

Referenser

1. European Observatory on Health Care Systems. European Observatory on Health Care Systems series. Buckingham: Open University Press; 2002.
2. Carlsson P (red.), Anell A, Jansson S, Garpenby P, Liss P-E, Lund K. Prioriteringar inom hälso- och sjukvård - erfarenheter från andra länder. Linköping: PrioriteringsCentrum, Rapport 2005:2.

3. ISPOR. ISPOR global health care systems road map - United Kingdom. 2009 [updated 2009; cited 2009 September]. Available from: <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/UK.asp>.
4. Drummond M, Sorenson C. Nasty or nice? A perspective on the use of health technology assessment in the United Kingdom. *Value Health*. 2009 Jun;12 Suppl 2:S8-13.
5. Walley T. Health technology assessment in England: assessment and appraisal. *Med J Aust*. 2007 Sep 3;187(5):283-5.
6. About technology appraisals [cited 2009]. Available from: http://www.nice.org.uk/aboutnice/whatwedo/abouttechnologyappraisals/about_technology_appraisals.jsp.
7. National Health Services. Published appraisals [cited 2009]. Available from: <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?d-16544-s=0&status=3&d-16544-o=1&d-16544-p=1&p=off&action=ByType&type=6>.
8. Topic Selection Programme Process Manual: National Institute For Health And Clinical Excellence; 2008 Contract No.: Document Number].
9. Beta interferon and glatirmer acetate for the treatment of multiple sclerosis. NICE Technology Appraisal Guidance. 2002; No 32.
10. Cost-effective provision of disease. Modifying therapies for people with multiple sclerosis. London: Department of Health, HSC 2002/004.
11. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the Technology Appraisal Process. National Institute for Clinical Excellence. 2004.
12. National Institute for Health and Clinical Excellence. Work with the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [cited 2009]. Available from: <http://www.hta.ac.uk/publicationspdfs/Infoleaflets/NICE.pdf>.
13. Services NH. Centre for Evidence-based Purchasing (CEP) [cited 2009]. Available from: [http://www.pasa.nhs.uk/pasa/Doc.aspx?Path=\[MN\]\[SP\]/NHSprocurement/CEP/090602%20CEP%20leaflet%20June%202009.pdf](http://www.pasa.nhs.uk/pasa/Doc.aspx?Path=[MN][SP]/NHSprocurement/CEP/090602%20CEP%20leaflet%20June%202009.pdf).
14. National Health Services. New host for the Centre for Evidence based Purchasing [cited 2009]. Available from:

<http://www.pasa.nhs.uk/PASAWeb/NHSprocurement/CEP/news3/Archive/NewhostfortheCentreforEvidencebasedPurchasing.htm>.

15. Sheldon TA, Cullum N, Dawson D, Lankshear A, Lowson K, Watt I, West P, Wright D, Wright J. What's the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients' notes, and interviews. *BMJ*. 2004 Oct 30;329(7473):999.
16. Jones M, Irvine B. NICE or NASTY: Has NICE Eliminated the 'Postcode Lottery' in the NHS? *CIVITAS HEALTH BRIEFING*. 2003.
17. Barbieri M, Hawkins N, Sculpher M. Who Does the Numbers? The Role of Third-Party Technology Assessment to Inform Health Systems' Decision-Making about the Funding of Health Technologies. *Value in Health*. 2009;12(2):193-201.
18. Buxton MJ. Economic evaluation and decision making in the UK. *Pharmacoeconomics*. 2006;24(11):1133-42.

Personlig kommunikation:

Henrietta Ewart, Consultant in Public Health, Warwick, UK.

SPANIEN

Sjukvårdssystemet i Spanien [1, 2]

Enligt den spanska konstitutionen från 1978 har alla Spaniens invånare rätt till hälso- och sjukvård och en hälsosam miljö. För att kunna erbjuda detta övergav Spanien under 1980-talet den tidigare socialförsäkringsmodellen s.k. Bismarckmodell och införde ett nationellt hälso- och sjukvårdssystem som mer liknar det Engelska systemet, den s.k. Beveridgemodellen, som till största del finansieras via skatter. Systemet regleras av den spanska generella hälsolagen (Lag 14/1986) och enligt denna lag ska hälso- och sjukvården i Spanien vara offentligt finansierad, universell, gratis och ges med god kvalitet. Det politiska ansvaret är decentraliserat till landets sjuutton autonoma regioner.

Decentraliseringen av hälso- och sjukvården i Spanien skedde stegvis under 1981-2002 och innebar att stor del av ansvaret för hälso- och sjukvården överläts till de autonoma regionerna. Spaniens sjukvård består därför idag av ett konglomerat av offentliga och privata organisationer som tillsammans utgör det nationella hälso- och sjukvårdssystemet, eller som det heter på spanska "Sistema Nacional de la Salud" (SNS). Regionerna ansvarar för planering, drift och finansiering av sin egen hälso- och sjukvård. Varje region har också sin egen administration och ledning för att samordna alla de olika organisationer som ingår i de regionala systemen. Målet med decentraliseringen var att hälso- och sjukvårdens styrning skulle komma närmare invånarna och på så sätt kunna garantera jämlikhet, kvalitet och delaktighet. Det nationella systemet skulle dock fortfarande utgöra en gemensam grund och identitet för att garantera alla invånare, oavsett var de bor, rättigheten till en kvalitativ hälso- och sjukvård. Som svar på detta och för att underlätta samordning och samarbete mellan de olika regionala systemen skapades ett statligt samordnande organ, det nationella hälso- och sjukvårdssystemets interregionala råd (CISNS).

Beskrivning av systemet utvärdering av sjukvårdsteknologier i Spanien [3]

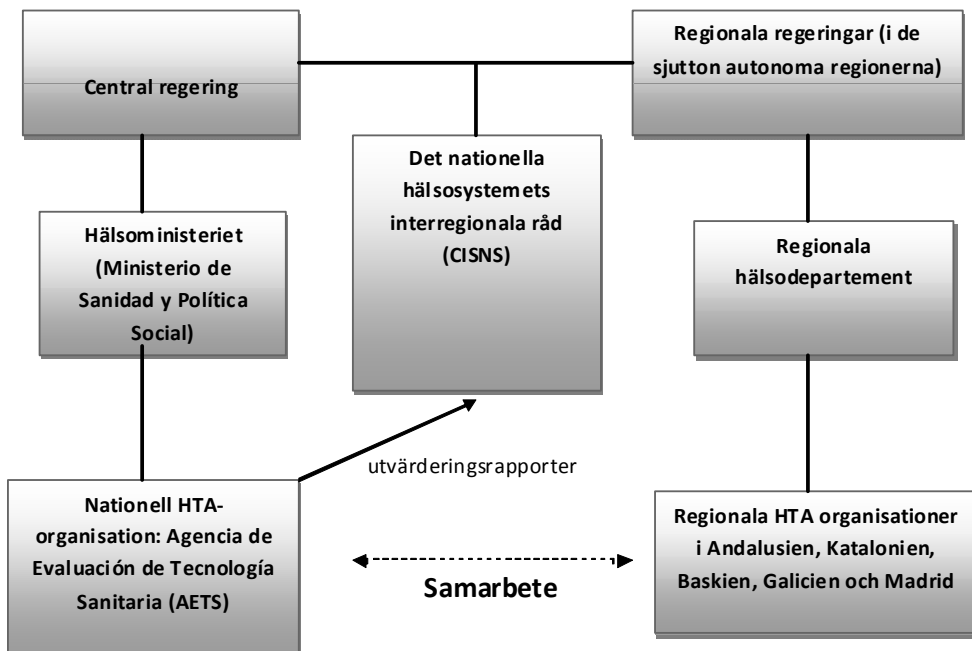
Det spanska hälsoministeriet (Ministerio de Salud y Política Social) [4] bestämmer på nationell nivå vilka tekniker, teknologier eller procedurer (i denna rapport benämns dessa sjukvårdsteknologier) som ska finnas tillgängliga för alla invånare i Spanien. Baslistan, i vilken alla godkända sjukvårdsteknologier finns förtecknade, ska även godkännas av det nationella sjukvårdssystemets interregionala råd [5]. Vid godkännandet ska det tas hänsyn till de olika teknologiernas effekt, effektivitet, säkerhet, terapeutiska nytta samt ekonomiska och organisatoriska påverkan. Beaktas ska också huruvida det finns existerande

behandlingsalternativ, hur de sociala behoven ser ut samt huruvida teknologerna riktar sig mot riskgrupper eller grupper som är sämre skyddade.

Innan nya teknologier införs på eller exkluderas från baslistan ska de i de fall det anses vara nödvändigt utvärderas av hälsoministeriet via "Byrån för utvärdering av medicinska teknologier" [6]. En rekommendation om att inkludera nya sjukvårdsteknologier i baslistan ska åtföljas av en teknisk rapport som innehåller resultatet av den eventuella utvärderingen, information om etiska och sociala konsekvenser samt en värdering av den positiva eller negativa ekonomiska inverkan som man tror att ett införande i baslistan skulle kunna få.

Det finns i Spanien flera organisationer för utvärdering (Health technology assessment, HTA) och en speciell grupp inom det nationella hälso- och sjukvårdssystemets interregionala råd har som uppgift att se till att samordna arbetet hos dessa organisationer (se figur 1). De olika regionerna måste erbjuda alla vårdtjänster på baslistan som ett minimum men kan välja att inkludera ytterligare tjänster/åtgärder i det paket som de erbjuder sina invånare. Det interregionala rådet ska känna till och kan i vissa fall även rekommendera kompletteringar till den nationella baslistan men det är regionernas skyldighet att informera ministeriet om vilka kompletteringar de har valt att göra.

Figur 1. Samverkande organ i Spanien [7].



Beskrivning av involverade organisationer och deras uppdrag

Beslutprocessen kring införandet av sjukvårdsteknologier involverar ett flertal olika organisationer och myndigheter. Det är Spaniens hälsoministerium som fattar besluten på nationell nivå och de autonoma regionernas hälsodepartement som fattar de regionala besluten. I systemet ingår även de olika HTA organisationerna; en av dem är kopplad till det nationella hälsoministeriet och sex stycken är kopplade till regionala hälsosystem. I den följande beskrivningen av Spaniens system kommer fokus att ligga på det nationella systemet. I detta system ingår följande tre organisationer/enheter:

- Det spanska hälsoministeriet (Ministerio de Sanidad y Política Social) [4]
- Det nationella hälso- och sjukvårdssystemets interregionala råd (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud - CISNS) [5]
- Byrån för utvärdering av medicinsk teknologi (La Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria - AETS) [6]

Dessa tre organisationers arbetsområden och uppdrag beskrivs utöver på organisationernas egna hemsidor[4-6] detaljerat i två nationella lagtexter [3, 8], varifrån informationen i nedanstående stycken har hämtats om inget annat anges.

Det spanska hälsoministeriet (Ministerio de Sanidad y Política Social) [3, 4, 8]

Ansvar för Spaniens nationella hälso- och sjukvårdssystem faller under det spanska hälsoministeriet. Det innebär bland annat att ministeriet ska ansvara för hälso- och sjukvårdens koordination, grundläggande lagstiftning och finansiering samt internationella överenskommelser och Spaniens läkemedelspolicy. Ministeriet ska genom reglering av villkor och minimikrav försöka uppnå samma förutsättningar för en fungerande offentlig sjukvård i hela landet. Det är också hälsoministeriet som efter ett godkännande av CISNS beslutar om den nationella baslistan och dess uppdateringar. Således är det till ministeriet som ansökningar om att inkludera nya sjukvårdsteknologier ska göras. I ministeriets uppdrag ingår även att skapa ett system för aktuell information när det gäller ansökningar om uppdatering av baslistan. I systemet ska det gå att identifiera i vilket steg ansökningarna befinner sig och vilka beslut som har tagits. Det ska även vara möjligt att se ansökningar om utvärdering och i vilket steg dessa utvärderingar befinner sig. När det gäller ministeriets ansvar för läkemedelspolicy betyder det bland annat att de har ansvar för lagstiftningen kring läkemedel, utvärdering, auktorisering och registrering av hälsoprodukter

och läkemedel för människor och djur, beslut om offentlig finansiering samt priser på läkemedel och hälsoprodukter.

Det nationella hälso- och sjukvårdssystemets interregionala råd (CISNS) [5]

I CISNS uppdrag ingår koordination, samarbete samt kommunikation och utbyte av information mellan de regionala sjukvårdssystemen och de statliga myndigheterna. I rådet sitter Spaniens hälsominister (som också innehar presidentposten i rådet) och ministrar från de autonoma regionerna.

Rådets uppgift är bland annat att ge rekommendationer när det gäller väsentliga funktioner i det nationella hälsosystemets struktur. Nedan följer några exempel på HTA-relevanta områden som rådet ska se över [9]:

- Utveckling och uppdatering av det nationella systemets katalog över sjukvårdsteknologier som ingår i baslistan.
- De autonoma regionernas komplettering av det nationella systemets baslista.
- Beslut om begränsad användning av sjukvårdsteknologier (Uso tutelado).
- Det ramverk som ska garantera en maximal kötid när det gäller att få tillgång till förmånerna i det nationella sjukvårdssystemet.
- Generella kriterier för offentlig finansiering av läkemedel och sjukvårdsprodukter.
- Utvärdering av den kvalitetspolitik som implementerats i styrelsen av det nationella hälsosystemet samt utvärdering av verkan, effekt och säkerhet av nya sjukvårdsteknologier som funnits relevanta för införande i hälso- och sjukvården i Spanien.

Byrån för utvärdering av medicinska teknologier (Agencia de Evaluación de Tecnologías sanitarias - AETS) [10]

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) bildades år 1994 för att möta det nationella hälso- och sjukvårdssystemets behov av konsultation när det gällde utformningen av hälso- och sjukvårdspolicies. För att stödja beslutsfattande myndigheter och sjukvårdsagenter ville man kunna erbjuda objektiv utvärdering av medicinsk, social, etisk, organisatorisk och ekonomisk påverkan av sjukvårdsteknologier. Detta skulle uppnås genom en systematiserad introduktion av ny teknologi i klinisk praxis och genom att definiera vad som är lämplig användning av redan etablerade teknologier.

AETS har som uppgift att:

- Ta fram tekniskt stöd för valet av sjukvårdsteknologier.
- Identifiera samt redogöra för nya eller redan etablerade teknologier som behöver utvärderingar.
- På en vetenskaplig bas fastställa de medicinska, ekonomiska, etiska och sociala effekterna av olika sjukvårdsteknologier.
- Bidra till lämplig utbildning av medicinsk personal för att uppnå korrekt användning av teknologierna.
- Stödja samordningen av hälsoekonomiska utvärderingar av sjukvårdsteknologier i Spanien.
- Utveckla internationella projekt i relation till utvärdering av hälso- och sjukvårdsteknologier.

Förutom att uppfylla sina förpliktelser mot det nationella hälso- och sjukvårdssystemet kan AETS även samarbeta med privata och andra offentliga uppdragsgivare som är intresserade av utvärdering av någon specifik teknologi.

AETS viktigaste aktiviteter är att:

- Producera nationella rapporter som behandlar utvärdering av olika sjukvårdsteknologier.
- Producera specifika utvärderingsrapporter relaterade till teman eller metodologier som efterfrågas av institutioner eller företag.
- Producera rapporter till särskilda enheter inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen.
- Utvärdera sjukvårdsteknologier som är aktuella för att inkluderas i baslistan i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet.
- Marknadsföra utvärderingsforskning.
- Genomföra specifika forskningsprojekt (interna eller på uppdrag av andra enheter).

Inom AETS arbetar man även med något som kallas SÍNTESIS [13]. Det är ett system för att upptäcka nya sjukvårdsteknologier eller teknologier i en tidig spridningsfas för framtida utvärdering. I det här systemet inkluderas inte läkemedel. Teknologier i en tidig spridningsfas definieras som teknologier som ännu inte har tagits i bruk inom hälso- och sjukvårdssektorn, som ännu inte har lanserats på marknaden eller som funnits på marknaden i mindre än sex månader.

Typer av teknologier som ska omfattas

Alla teknologier som ingår i en sjukvårdstjänst och är baserade på kunskap och vetenskapliga försök kan ingå på baslistan [3]. Listan är indelad i olika sjukvårdsområden: primärvård, specialistvård, akutvård, läkemedelsförmåner,

ortopedteknik, kostprodukter och sjukvårdstransporter. Detaljrikedomen i beskrivningarna av sjukvårdstjänsterna på listan skiljer sig mellan de olika sjukvårdsområdena. När det gäller kostprodukter och ortopedteknik är innehållet mycket detaljerat beskrivet medan innehållet i andra områden som primärvård, akutvård och sjukvårdstransporter endast har beskrivits på en mer övergripande nivå. För innehållet i kapitlet om specialistvård har man valt att beskriva de olika tjänsterna mer generiskt men framhåller också vissa uteslutanden och begränsningar som tydliggör vilka specifika sjukvårdsteknologier som ska ingå [11]. Om en sjukvårdsteknologi inte har inkluderats i baslistan kan de autonoma regionerna ändå välja att inkludera den. Om den finns med i baslistan kan de autonoma regionerna däremot inte välja bort den. För att inkluderas i baslistan måste sjukvårdsteknologierna uppfylla följande krav [3]:

1. Bidra på ett effektivt sätt till prevention, diagnostik eller behandling av sjukdomar, bibehållande eller förbättring av förväntad livslängd och självhjälp eller minskning av smärta och lidande.
2. I förhållande till aktuella tillgängliga alternativ bidra till en förbättring i termer av säkerhet, demonstrerad nytta eller effektivitet.
3. Uppfylla kraven som fastslagits i giltig lagstiftning (i de fall som teknologierna inkluderar användning av läkemedel, sjukvårdsprodukter eller andra produkter).

Det finns även sjukvårdsteknologier som inte kan inkluderas i baslistan. Detta gäller teknologier [3]:

- som inte har någon relation till sjukdom, olycka eller medfödd missbildning,
- vars verkan inte är tillräckligt bevisad,
- som befinner sig i en klinisk forskningsfas,
- som endast har något av följande mål: fritidsaktiviteter, vila, bekvämlighet, spa-relaterade aktiviteter, sport eller förbättring av estetik eller kosmetik,
- som innebär utförande av läkarundersökning och biologiska tester eller prov som görs volontärt eller på uppdrag av en tredje part.

Innan sjukvårdsteknologier ska kunna tas i beaktande för att inkluderas i baslistan måste de även uppfylla vissa grundläggande krav. Läkemedel måste vara godkända för försäljning enligt gällande lagar och sjukvårdsprodukter (och då även implantat och reagenser) måste CE-märkas. Dietiska produkter ska vara inskrivna i generella hälsoregistret för livsmedel (Registro General Sanitario de Alimentos) som dietiska livsmedel för specifik medicinsk användning [3].

Typer av teknologier som faktiskt har utvärderats

Listan över teknologier som har utvärderats av AETS är lång. Dessutom utför även de regionala HTA organisationerna utvärderingar på uppdrag av hälsoministeriet. Därför presenteras här endast några exempel på utvärderingar som gjorts av AETS under de senaste åren [12].

Nationella utvärderingsrapporter

- Användning av FDG-PET i kliniska situationer som inte ingår i protokollet för begränsad användning.
- Systematisk översikt av effektivitet och säkerhet vid endoluminal behandling av skador på thorax aorta.
- Effekt och säkerhet vid transuretral ablation med nål vid behandling av symptomatisk godartad prostataförstoring.
- Revision av interventioner med nya teknologier för kontroll av kroniska sjukdomar.
- Cochleaimplantat: uppdatering och revision av kostnadsnyttostudier.
- Användning av mammografi och Papanicolaoucytologi för tidig upptäckt av bröstcancer och livmoderhalscancer.
- Utvärdering av effekt, effektivitet och kostnadseffektivitet av olika behandlingsformer för att sluta röka.

SINTESIS - nya teknologier

- Hysteroskopi med bipolär energi för behandling av livmoderskador
- Kombination av laser och kyla för behandling av larynxcancer
- Daglig hemodialys
- Elektrokemoterapi
- Artificiell retina – bionic eye.

Rapporter som beställts av externa organisationer

- Effekt, verkan och effektivitet av endoluminal behandling av aneurysm
- Alternativmedicin – en översikt
- Icke-farmakologisk behandling av smärta: TENS
- PENS och neurostimulering
- Endouretrala protester

När kommer bedömningen in teknologins livscykel? [3]

De olika HTA-organisationerna ska utföra en utvärdering av sjukvårdsteknologier som är aktuella för att tas in i baslistan om dessa uppfyller de kriterier som angetts för att en utvärdering ska anses vara nödvändig. Detta gäller dock inte läkemedel som följer andra föreskrifter. Utvärderingen är alltså tänkt att göras innan teknologin införs på baslistan men kan göras på nytt om ny information tillkommer.

Vem identifierar nya teknologier och tar initiativ till utvärderingen?

Det är hälsoministeriets uppgift att via AETS och i samarbete med de regionala utvärderingsorganen, utveckla ett system för identifiering av nya sjukvårdsteknologier. I det här systemet deltar följande organisationer: Hälsoministeriet, de autonoma regionerna, AETS, de regionala HTA-enheterna och några försäkringsfonder som riktar sig till personer anställda inom den offentliga sektorn.

Beslutsprocessen som leder fram till en utvärdering av sjukvårdsteknologin kan sammanfattas i följande steg [8]:

1. Förslag på uppdatering av baslistan lämnas av Hälsoministeriet eller av regionernas hälsodepartement. Förslagen ska lämnas på en blankett som finns med som en bilaga i föreskriften om baslistans uppdatering.
2. När ansökan kommer ska en särskild enhet inom hälsoministeriet kontrollera att nödvändig information är medskickad och om så är fallet godkänna att processen påbörjas genom att lämna över ansökan till ett utskott inom CISNS. Utskottet består av representanter från de autonoma regionerna, försäkringsfonderna för offentligt anställda och ett flertal statliga myndigheter.
3. Utskottet tar emot ansökan och bestämmer om sjukvårdsteknologin som föreslås är relevant och bör utvärderas.
4. Om utskottet bestämmer sig för att föreslå att en utvärdering bör genomföras är det hälsoministeriets uppgift att genom AETS och i samarbete med de regionala utvärderingsenheterna genomföra utvärderingen. När det gäller sjukvårdsteknologier som faller under lagar som tillskrivs kompetens inom andra enheter inom hälsoministeriet eller andra organ inom den statliga administrationen, ska ministeriet anhålla om en motsvarande rapport från dem.

Kriterier för att göra en utvärdering?

Den utvärderingsprocess som är kopplad till uppdateringen av baslistan gäller relevanta sjukvårdsteknologier som uppfyller minst en av följande förutsättningar [3]:

1. Representerar ett påtagligt nytt bidrag till prevention, diagnostik, behandling, rehabilitering, förbättring av förväntad livslängd eller lindring av smärta och lidande.
2. Innebär nya indikationer för produkter som redan existerar.
3. Kräver ny specifik utrustning för att kunna tillämpas.
4. På ett signifikant sätt förändrar de organisatoriska system eller former som används för vård till patienter.
5. Påverkar personer i riskgrupper eller en bred grupp ur befolkningen.
6. Antas innebära en signifikant ekonomisk påverkan på det nationella hälsosystemet.
7. Innebär en betydande risk för användare, sjukvårdspersonal eller miljön.

Det utskott inom CISNS som är ansvarigt för att avgöra vilka teknologier som ska utvärderas kan prioritera teknologierna med hjälp av ett antal förutbestämda kriterier. AETS ska i samarbete med de andra utvärderingsenheterna arbeta fram ett förslag på prioritering om utskottet beställer detta. Prioriteringen ska göras enligt följande kriterier [8]:

1. Betydelse av sjukdomen som teknologierna riktar sig mot.
2. Hur vanligt förekommande sjukdomen som teknologierna riktar sig mot är.
3. Att det finns få eller inga terapeutiska alternativ eller att dessa inte är särskilt verksamma.
4. Graden av osäkerhet när det gäller teknologins effekt eller effektivitet.
5. Att teknologierna i jämförelse med andra alternativ bidrar till en förbättring av jämlikhet när det gäller tillgång av vårdtjänster eller att de bidrar till patientvinster som mindre risker och färre besvär eller som innebär att det krävs mindre tid eller komplexitet för att utföra vårdtjänsten. Vidare ska man också beakta vinster i vårdpersonalens praktiska arbete. Det kan till exempel vara vinster som högre säkerhet vid dess användning eller kortare inlärningsstid.
6. Att de i jämförelse med andra alternativ av samma kvalitet och med samma resultat bidrar till vinster för sjukvårdssystemet i form av minskad användning av materiella och humana resurser eller som på något annat sätt innebär en kostnadsbesparing.

Avgränsningar när det gäller vad som ska utvärderas [3]

Uppdateringsproceduren som beskrivs ovan gäller inte läkemedel då dessa regleras enligt andra föreskrifter. Utvärdering är inte heller aktuell för sjukvårdsteknologier som endast antas innebära mindre förändringar av andra redan existerande sjukvårdsteknologier.

Vad ska ingå i utvärderingen?

Utvärderingen ska resultera i en rapport och denna ska ta upp resultatet av den värdering som har gjorts av sjukvårdsteknologins säkerhet, effekt, effektivitet, nytta och kostnad. Rapporten ska också innehålla etiska, legala, sociala, organisatoriska och ekonomiska konsekvenser, en jämförelse av teknologins nytta jämfört med andra tillgängliga teknologier samt rekommendationer om mest lämpliga förutsättningar för användningen av teknologin. Utvärderingsprocessen omfattning ska anpassas till behovet. Detta kan göras genom att använda olika angreppssätt, expertomdömen, uppföljningar, beslut om begränsad användning e.t.c. [3].

Tillsammans med rapporten ska det lämnas in en blankett för förslag om uppdatering av baslistan [8]. I denna blankett finns tre frågor relaterade till kostnader Först frågas efter enhetskostnader (exklusive förbruksmaterial och underhåll), kostnader för förbruksmaterial, årliga underhållskostnader samt övriga kostnader. Därefter frågas det efter möjliga besparingar som man skulle kunna tänka sig som följd av implementering av teknologin. Som sista punkt i dokumentet frågas det efter hur det ser ut i andra länder när det gäller implementering och finansiering av teknologin.

Vad resulterar utvärderingen i? [3, 8]

Beslut som baseras på utvärderingen kan leda till ett införande, uteslutande eller modifiering av tidigare införande. Införande av en teknologi på baslistan kan göras för användning vid specifika indikationer och förutsättningar. Beslut kan också tas om begränsad användning. Med det menas att teknologin godkänns nationellt men bara för användning på ett fåtal center där dess användning genomgår en gedigen övervakning när det gäller indikationer och resultat.

Vem fattar de formella besluten om införande? [3, 8]

När utvärderingen är färdig ska den tillsammans med eventuella omdömen från andra administrativa organ och en ekonomisk värdering av sjukvårdsteknologins användning i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet presenteras inför ett

utskott i CISNS. Baserat på utvärderingen ska utskottet sedan lämna ett förslag angående införande på eller uteslutande från baslistan. För att träda i kraft måste förslaget dock först godkännas av hälsoministeriet.

Från att processen har påbörjats ska ett nationellt beslut om införande eller uteslutande ha tagits inom en period av sex månader. Undantag kan göras om det bedöms nödvändigt att skjuta upp slutdatumet för att få fram tillräcklig information. Under processens gång registreras den samling dokument som hör till ansökan i det informationssystem som är till för att intresserade ska kunna följa de olika ärendena och i vilket steg de befinner sig.

Som tidigare nämnts, kan de olika autonoma regionerna själva, utöver baslistan som bestämts av ministeriet, bestämma att inkludera fler teknologier i det paket de erbjuder sina invånare. Då fattas besluten på regional nivå. Hur formaliserad den regionala beslutsprocessen är verkar variera mellan olika regioner.

Är beslutet kopplat till "pengar"?

Förmåner som ingår i baslistan ska generellt finansieras av regionerna. När förändringen tyder på en betydande ekonomisk påverkan på systemet ska teknologin utvärderas av en speciell grupp inom ministeriet. Gruppen ska presentera sin utvärdering inför CISNS och rapporten ska även skickas vidare till ett speciellt råd som arbetar med politiska ställningstaganden som rör finansiering och beskattning. Detta råd ska vidta de nödvändiga åtgärder som behövs för att kunna garantera en finansiell balans i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet [3]. Exempel på sjukvårdsteknologier [14] som skulle kunna utvärderas av gruppen är teknologier som innebär höga fasta kostnader (PET/CT, MRI och Da Vinci Robotic Surgery) eller teknologier som omges av stor osäkerhet och samtidigt medför en betydande effekt på det nationella systemets budget.

Finns det andra styrmedel för införandet alternativt sanktioner om de autonoma regionerna inte följer det nationella beslutet? [3]

De regioner som inte kan erbjuda någon av de sjukvårdsteknologier som ingår i baslistan i sitt geografiska område ska se till att de patienter som har behov av dessa kan få vården i någon annan region. Sjukvårdstjänsten ska då inte betalas av patienten utan av den region patienten bor i.

Finns det ett system för omprövning?

Det verkar inte finnas något formellt system för att få ett negativt beslut om införande omprövat. För att en medicinsk teknologi som man valt att avslå ska tas upp för prövning igen verkar det istället som att det behövs en ny ansökan [14]. För att pröva om de som redan har införts på listan ska tas bort finns dock formaliserade krav. I följande situationer kan en teknologi exkluderas från baslistan [3]:

1. Den uppkommer bevis på bristfällig effekt eller effektivitet, eller om balansen mellan vinst och risk visar sig vara signifikant ofördelaktig.
2. Den har tappat sitt sjukvårdsintresse som konsekvens av teknologisk och forskningsrelaterad utveckling eller att den inte har visat sin sjukvårdsnytta.
3. Den slutar uppfylla de gällande legala kraven.

För att exkludera en sjukvårdsteknologi ska samma process som vid ett införande följas.

Andra organisationer av intresse

Nedan presenteras några regionala organisationer som är ansvariga för de olika regionala hälso- och sjukvårdssystemens funktion och utvärdering:

- Andalusiens sjukvårdssystem [15].
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) [16].
- Madrids sjukvårdssystem [17].
- Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) [18].
- CatSalut- Kataloniens sjukvårdssystem [19].
- The Catalan Agency for Health Technology Assessment (CAHTA) [20].
- Baskiens sjukvårdssystem och Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco/ Osasunerako TeknologienEbaluaketa (OSTEBA) [21].
- Galiciens sjukvårdssystem [22].
- Axencia de Avaliación de Tecnoloxias Saniatarias de Galicia (AVALIA-t) [23].

Lärdomar för Sverige

För att garantera en minimistandard på hälso- och sjukvården i hela Spanien har man där valt en nationell modell när det gäller beslut om vilka sjukvårds-

teknologier som ska finnas tillgängliga för befolkningen. Sjukvårdsteknologier som det beslutas att hela Spaniens befolkning ska ha tillgång till sätts upp på en baslista och de regionala hälso- och sjukvårdssystemen är skyldiga att tillhandahålla de teknologier som finns med på listan. Om en region inte uppfyller detta, har patienten rätt att vända sig till ett sjukvårdssystem i en annan region. Förekomsten av en baslista hindrar inte de olika regionala sjukvårdssystemen från att tillhandahålla andra teknologier utöver de som finns med på listan. Genom att låta de autonoma regionerna själva bestämma om komplettering av baslistan tillåts de fortfarande ha möjlighet att kunna möta deras egen befolknings specifika önskemål.

Tillämpat på det svenska hälso- och sjukvårdssystemet innebär detta att en nationell svensk myndighet skulle besluta om en lista över vilka sjukvårdstjänster som ska tillhandahållas av landstingen i Sverige. Samtidigt skulle landstingen själva kunna bestämma över vilka ytterligare tjänster utöver vad som finns med på listan som de ska erbjuda sina invånare. Landstingen skulle själva avgöra vilka teknologier de vill införa men göra det i dialog med staten. Eftersom den spanska staten, inte annat än i väldigt specifika fall, kompenserar de autonoma regionerna ekonomiskt för de teknologier som de sätter upp på baslistan så skulle det inte heller innebära någon större förändring från hur landstingen i dagsläget finansierar olika medicinska teknologier. För att underlätta samarbetet mellan regionernas hälso- och sjukvårdssystem, HTA-organisationer och staten har man inrättat CISNS som fungerar som ett samordnande organ. Det kan liknas vid samarbetet mellan de olika landstingens läkemedelskommittéer.

När det gäller vad som kan ingå på baslistan har man antagit en bred ansats i Spanien och man har inte satt några begränsningar när det gäller vad som menas med teknologier, tekniker eller procedurer. Istället har man varit tydlig med vad dessa ska bidra med för att kunna sättas upp på listan. En fördel med detta är alla typer av teknologier kan anses relevanta så länge de bidrar med tillräckligt mycket. Fokus är alltså vad teknologierna bidrar med och inte vad de är. För att undvika dubbelarbete har man också fastställt tydliga kriterier för när en teknologi som beaktas för ett införande på baslistan ska utvärderas. Om teknologin endast innebär smärre förändringar från tidigare införda teknologier anser man att ytterligare utvärdering inte är nödvändig. En nackdel med det spanska systemet är att teknologierna på baslistan inte alltid är särskilt noggrant beskrivna, vilket innebär att det i vissa fall kan vara svårt att förstå vad som ska ingå eller inte.

Processen för att uppdatera baslistan är mycket tydligt beskriven men det är svårt att veta om denna process följs i praktiken. För att ta reda på hur det ligger till med detta krävs en mer ingående studie med intervjuer av personer som arbetar i olika delar av systemet.

Referenser

1. Durán A, Lara JL, and van Waveren M. Spain: Health system review. I V. Bankauskaite (Red). Health Systems in Transition. 2006; 8(4):1-208.
2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistema Nacional de la Salud [citerad 11:e maj 2009].
<http://www.msc.es/organizacion/sns/home.htm>
3. Ministerio de Sanidad y Consumo. Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Textos Legales 2007. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
<http://www.msc.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/docs/carteraServicios.pdf>
4. Ministerio de Sanidad y Política Social [citerad 11:e maj 2009].
<http://www.msc.es/>
5. Ministerio de la Salud y Política Social. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud [citerad 3:e november 2009].
<http://www.msc.es/organizacion/consejoInterterri/aspectos.htm>
6. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Health Care Technology Assessment Agency, What is it? [citerad 23:e juli 2009].
http://www.isciii.es/htdocs/en/investigacion/Agencia_quees.jsp
7. ISPOR. ISPOR Global Health Care Systems Road Map. Health Policy Decision Processes Around the World - Spain [citerad 15:e maj 2009].
<http://www.ispor.org/HTARoadMaps/SpainHP.asp>
8. Ministerio de Sanidad y Consumo. ORDEN SCO/3422/2007, de 21 de noviembre. Boletín Oficial del Estado número 285. p. 48677-48682.
<http://www.msc.es/profesionales/CarteraDeServicios/ActualizacionCS/docs/RDactualizacionCS.pdf>
9. Jefatura del Estado. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado número 128. p. 20583-20585.
http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/LEY_COHESION_Y_CALIDAD.pdf
10. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Actividades [citerad 23:e juli 2009].
http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/Agencia_actividades.jsp

11. Ministerio de la Salud y Política Social. Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud [citerad 22:a November 2009].
<http://www.msc.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/CarteraDeServicios.htm>
12. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Publicaciones [citerad 23:e juli 2009].
http://www.isciii.es/jsps/organizacion/evaluacion_fomento/publicaciones_agencia/publicaciones.jsp
13. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. <<Sistemas de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. El proyecto SINTESIS - nuevas tecnologías>>. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III. November 2003.
14. E-postkonversation med Juan Antonio Blasco Amaro (juan.blasco@salud.madrid.org). Health Technology Assessment Unit (UETS). 12:e juni och 13:e augusti 2009. Evaluación de tecnologías sanitarias. (emelie.heintz@liu.se)
15. Junta de Andalucía. CONSEJERIA DE SALUD JUNTA DE ANDALUCÍA [citerad 23:e juli 2009].
<http://www.juntadeandalucia.es/salud/library/plantillas/externa.asp?pag=http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/>
16. Junta de Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) [citerad 23:e juli 2009].
<http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/aetsa/default.asp>
17. Comunidad de Madrid. Portal de Salud de la Comunidad de Madrid [citerad 23:e juli 2009].
http://www.madrid.org/cs/Satellite?language=es&pagename=PortalSalud%2FPPage%2FPPTSA_home&vest=1155886657108
18. Comunidad de Madrid. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) [citerad 1:a september 2009].
http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_Actuaciones_FA&cid=1132046802845&idConsejeria=1109266187266&idListConsj=1109265444710&idOrganismo=1109266228196&language=es&pagename=ComunidadMadrid%2FEstructura&pid=1109265444699&pv=1142497201090&sm=1109266100977

19. Generalitat de Catalunya. Health Department [citerad 23:e juli 2009].
<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/en/Du51/index.html>
20. Generalitat de Catalunya. La Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña [citerad 23:e juli 2009].
<http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/es/Du8/index.html>
21. Gobierno Vasco. Tecnologías Sanitarias – Osteba [citerad 23:e juli 2009].
<http://www.osanet.euskadi.net/r85-20357/es/>
22. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade. Servizo Galego de Saúde [citerad 23:e juli 2009].
<http://www.sergas.es/Portada.aspx?IdPaxina=0>
23. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade. avalia-t [citerad 23:e juli 2009].
http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60540

ITALIEN

Hälso- och sjukvårdssystemet och centrala aktörer

Det nationella hälso- och sjukvårdssystemet Servizio Sanitario Nazionale (SSN) skall ge enhetlig och omfattande sjukvård för alla medborgare, baserat på skattefinansiering. Cirka 15 procent av medborgarna har någon form av privat sjukförsäkring, framförallt för öppen specialistvård och privat sjukhusvård för obstetrik och mindre kirurgiska ingrepp.

Såväl offentlig som privat vårdverksamhet förekommer. Landet är indelat i 20 sjukvårdsregioner. Finansiering sker genom nationell och regional beskattning, till vilket patientavgifter tillkommer. Ansvaret för sjukhus- och samhällsservice inom geografiska områden om ca 300 000 personer åvilar regionala ledningar, Aziende Sanitarie Locali (ASLs); en trend är att minska antalet ASL. Dessa ASL förhandlar fram avtal med såväl offentliga som privata inrättningar. Det finns ett fåtal privata "non-profit"-sjukhus, mestadels ägda av katolska kyrkan. År 2002 uppgick privata "for-profit"-sjukhus till 41 procent av alla sjukhus, vilka svarade för cirka 14 procent av sjukhusvården. Den regionala variationen är stor med högst andel privata vårdgivare i de södra regionerna. Universitetssjukhus och högspecialiserade och nationellt viktiga sjukhus gavs med 1992 års reform en status av förvaltning (trust) med avsevärt finansiellt oberoende och fullt ansvar för sin budget, finansiering, administration och teknisk standard. För en rad speciella kliniker ges tilläggsanslag från det regionala styret [1, 2].

Styrning av sjukvårdsteknologier och verksamheter

Staten definierar en miniminivå som skall vara tillgänglig för alla medborgare, stipulerat i en katalog av förmåner vilka har statlig finansiering, s.k. LEAs (Livelli Essenziali di Assistenza [1]). LEA innehåller såväl en positiv lista som en negativ, baserat på effektivitet, ändamålsenlighet och kostnadseffektivitet samt etiska kriterier ("rule of rescue"). Regionerna har rätten att utöver den "positiva listan" tillhandahålla metoder men då med regional finansiering. En kommitté granskar hur väl LEA efterlevs.

Den "positiva listan" omfattar sjukhusvård, öppenvård, hälsovård och social omsorg. Den "negativa listan" omfattar tre kategorier av öppenvård och sjukhusvård:

- Interventioner som visats vara kliniskt ineffektiva eller som inte anses ligga inom SSNs åtaganden.

- Viss diagnostik och behandling inom öppenvården där bedömning görs från fall till fall (d.v.s. interventionen kan vara ändamålsenlig för vissa patienter).
- En indikativ lista som definierar potentiellt olämpliga sjukhusremitteringar, för vilka regionerna förväntas tillhandahålla alternativ såsom dagvård och öppenvård.

För läkemedel finns dessutom en positiv och en negativ lista inom ”National Pharmaceutical Formulary” (NPF), baserat på klinisk effektivitet och i viss utsträckning kostnadseffektivitet. Klassificering sker i två klasser, dels läkemedel som förskrivs och betalas av offentliga medel inom SSN, dels läkemedel som betalas fullt ut av patienten och för vilka prissättningen görs av företaget ifråga.

Genom ett LEA-dekret 2001 inrättades ett system för uppföljning av implementering av LEA i landet. Ansvaret lades på en kommitté med representanter för hälsoministeriet, finansministeriet och regionernas ledningar [3].

En ny kommitté (The National LEA Committee) inrättades 2004 för att uppgradera LEA baserat på det vetenskapliga kunskapsläget. I denna kommitté finns 6 experter nominerade av hälsoministeriet, en av finansministeriet och 7 regionala experter.

Organisation för utvärdering

National Agency for Regional Healthcare Services, AGENAS, har uppdraget att:

- stödja prioriteringsprocessen genom att belysa regionala och nationella perspektiv,
- producera rapporter över utvärderingar,
- stödja utvecklingen av HTA-program i regionerna.

AGENAS producerar HTA-rapporter för Directorate General of Medicines and Medical Devices vid ministeriet. Programområden är HTA, klinisk risk och patientsäkerhet, kliniska och organisatoriska riktlinjer samt monitorering av effektivitet och sjukvårdskostnader [2].

Regional nivå och styrning av införande av nya metoder

För varje ny procedur och ny produkt sker policybeslut på regional nivå, med stora regionala skillnader. De regionala ledningarna (ASL) utvecklar och genomför verksamheten i regionen under de villkor som stipuleras av LEA.

Upphandling och därmed spridning av nya medicintekniska produkter påverkas av faktorer såsom finansieringssystem (DRG), införandet av referensprissättning, ansatser för gemensam policy och upphandling inom regionen ifråga och samspel inom en sjukhusenhet mellan administratörer och verksamhetsföreträdare [4]. DRG-systemets tröghet kan fördröja införandet av ny, dyrare teknologi, referenspriser kan innebära kostnadsbegränsningar, medan gemensam upphandling kan ge rabatter och snabbare spridning. Det har påpekats [4] att den italienska regeringen är aktiv vad gäller att skärpa regleringen av införandet av nya metoder, speciellt för att bidra till kostnadskontroll.

Av landets regioner har enligt uppgift Emilia Romagna och Veneto startat utveckling av regionala beslutsprocesser. Vi redovisar nedan uppgifter från Emilia Romagna [2].

Emilia Romagna (Emilien) med generella kommentarer

Typer av sjukvårdsteknologier som omfattas?

Man använder här liksom i flera andra regioner ett brett teknologibegrepp, som omfattar läkemedel, medicintekniska produkter, procedurer och organisationsmodeller.

Vem identifierar nya sjukvårdsteknologier och tar initiativ till utvärdering?

Man uppger att processen omfattande prioritering och utvärdering är komplex där politiska och tekniskt/administrativa funktioner samverkar. Det är oklart hur detta sker.

Generellt har AGENAS (se ovan) ett uppdrag att stödja regionerna med faktaunderlag.

Översikt över beslutsprocessen?

Man har i Emilien arrangerat för en länk mellan HTA och beslutsfattande. En klinisk styrkommitté (Clinical Governance Committee, ASSR) fattar beslut eller ger rekommendation om användning av ny teknologi (adoption, villkorad adoption, rejektion). Processen innefattar även användargrupper och tillverkare. Det är dock oklart hur det faktiska beslutet påverkas av HTA-resultaten. Man säger sig ha ”mekanismer” för att sprida resultat om vetenskapliga evidens för

olika teknologier [2]. Flera aktörer är involverade i beslutsprocessen, även företag.

I det granskade materialet finns ingenting som tyder på en explicit öppenhet i processen i någon region. Å andra sidan kan man konstatera att LEA i sig är en tydlig och öppen vägledning. Generellt finns en koppling till det politiska systemet.

Kriterier, vad ska ingå i utvärderingen?

Uppgift saknas om vad utvärderingar ska omfatta.

Vad resulterar utvärderingen i?

Man understryker att utvärderingsprocessen är åtskild från det politiska beslutet och redovisas i fristående rapport.

Vem fattar de formella besluten om införande?

Ansvar för att implementera beslut om införande tas av regionala kommittéer för klinisk ledning och styrning.

Finansiering av utvärderingar

Uppgift saknas om finansiering specifikt av utvärderingar. Däremot anges en speciell satsning som görs i regionen med industrin som medfinansär, det s.k. PRIER-programmet (Emilia Romagna Research and Innovation Program).

Finns "horizon scanning"?

Det uppges att Emilien för närvarande är den enda region som startat ett system för Horizon Scanning.

Godkännande och införande av medicintekniska produkter

I införandet av medicinteknik är två organisationer involverade, dels *Istituto Superiore di Sanità*, dels *Consiglio Superiore di Sanità* [1,5].

Italien tillämpar aktuella EU-direktiv. Hälsoministeriet är ansvarigt för ackreditering av "notified bodies" som certifierar produkterna. I praktiken genomför *Istituto Superiore di Sanità* denna funktion. Istituto är en teknisk

enhet inom ministeriet, finansierad av detta. *Istitutio Superiore di Sanità* ansvarar också för att utveckla och testa metodik för evaluering av väsentliga egenskaper hos produkter, såsom pacemakrar, defibrillatorer, neurostimulatorer, artificiella hjärklaffar och artificiella höftleder.

Ministeriet har intagit en relativt passiv roll vad gäller produkter som gått ut på marknaden. Undantag finns dock. En avsevärd insats gjordes för att styra införandet av MR. Emellertid har hälsoministeriet begränsad rätt att påverka införandet, emedan det exekutiva ansvaret åvilar regionerna. Ett domstolsutslag 1988 innebar att det åvilar SSN att finansiera privata vårdgivare för sådan vård som patientens läkare förskriver som "kliniskt nödvändig". Detta har stimulerat privata vårdgivare att komma åt "SSN-patienter" genom att anskaffa avancerad diagnostisk apparatur. Generellt är privata sektorn bättre utrustad än den med allmänna medel finansierade (1993 fanns 167 MR-scanners, varav 134 inom privata sektorn).

Consiglio Superiore di Sanità (the Higher Council for Health Care) är ett nationellt organ vars medlemmar utses av hälsoministeriet och regionerna. *Consiglio Superiore di Sanità* utfärdar rekommendationer för införande. Exempel på sådana områden är cochleaimplantat, standard för kliniska laboratorier, TUMT (där avvaktande rekommenderades) och tillämpningsområden för hyperbar oxygenterapi.

Av betydelse för utvecklingen av beslutsprocessen för medicintekniska produkter är dels den nyligen inrättade databasen för medicintekniska produkter, dels ett beslut att använda referensprissättning [6, 7].

Medical Devices Committee (Commissione Unica sui Dispositivo Medici - CUD) inrättades med syfte att tillskapa en nationell databas för medicintekniska produkter som finns tillgängliga på marknaden (Repertorio Nazionale) och att regelbundet uppdatera denna, varvid kliniska och ekonomiska kriterier skall beaktas. Från januari 2009 får endast produkter beskrivna i databasen inköpas, användas eller distribueras inom SSN.

Finansieringslagen av år 2007 innebar inrättandet av referensprissättning för en lista av utvalda medicintekniska produkter. Detta system skall användas vid upphandlingsprocedurer mellan tillverkare och vårdgivare. Ett dekret från Hälsoministeriet 2007 definierade de första produkterna som skulle upphandlas på basis av referensprissättning. Härvid omfattades bl. a. kranskärlsstentar och höftendopoteser.

Lärdomar för Sverige

Även om Italien inte kan sägas ha ett nationellt system för införande av icke-farmakologiska metoder kan några komponenter i den italienska ansatsen ha intresse för svenskt vidkommande. Hit hör den ovan beskrivna stipulerade miniminivån genom listade ”behandlingsförmåner”, vilken är kopplad till statlig finansiering. Den nationella databasen över medicintekniska produkter, som redovisar vad som får inköpas och användas, har liksom referensprissättning för medicintekniska produkter betydelse för spridningen nationellt.

Referenser

1. France G, Taroni F, Donatini A. The Italian health-care system. [Health Econ](#). 2005;14,Suppl 1:S187-202.
2. Favaretti C, Cicchetti A, Guarrera G, Marchetti M, Ricciardi W. Health technology assessment in Italy. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25,Suppl 1:127-133.
3. Torbica A, Fattore G. The ”Essential Levels of Care” in Italy: when being explicit serves the devolution of powers. *Eur J Health Econ*. 2005;6,Suppl 1:46-52.
4. Cappellaro G, Fattore G, Torbica A. Funding health technologies in decentralized systems: A comparison between Italy and Spain. 2009;92:313-321.
5. France G. Health technology assessment in Italy. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:459-474.
6. Ruocco G. HTA in Italy. Open issues and future perspectives. Speech at International Meeting concerning HTA, Milano, April 2009.
7. Cappellaro G, Torbica A. Financing medical devices: The case of implantable cardioverter defibrillators and coronary stents in Italy. *Eurohealth* 2008;14:7-9.

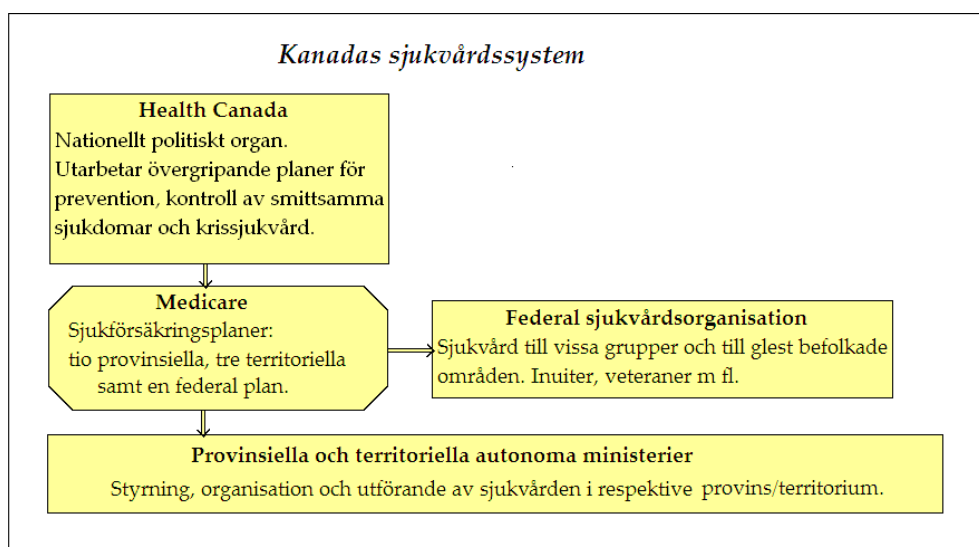
Värdefull information har även inhämtats genom personlig kontakt med Dr. Giuseppe Ruocco och Dr. Annamaria Donato vid Directorate General of Medicines and Medical Devices, Ministry of Labour, Health and Social Affairs.

KANADA

Centrala aktörer och sjukvårdssystemets uppbyggnad [1,2]

Vilka sjukvårdsteknologier som används i den Kanadensiska sjukvården avgörs till stor del i provinserna men central politisk styrning och lagstiftning kan förekomma i enskilda frågor. Vårdgivarna får ersättning för utförda åtgärder som är godkända och förekommer på de listor som upprättas i provinserna. Nya teknologier införs i systemet efter beslut i de enskilda provinsernas hälso-ministerier.

Figur 1. Centrala aktörer i Kanadas sjukvårdssystem.



Sjukvårdens organisation skiljer sig något mellan Kanadas olika provinser men i stora drag ser organisationen ut enligt följande: Provinsens/territoriets hälso-ministerium har det övergripande politiska ansvaret, medan utförandet sker i en eller flera vårdorganisationer, vilka omfattar alla olika sjukvårdsnivåer från primär- till specialistvård. Sjukhusen är oftast statligt ägda medan primärvård, familjeläkare och äldreomsorg till stor del utgörs av privata utförare.

Sjukvården finansieras till största delen med skatter i provinserna/territorierna samt till en mindre del med federala skatter. "Medicare" är ett inofficiellt samlingsbegrepp för provinsernas och territoriernas sjukförsäkringsplaner. Tre av provinserna tar även ut en månadspremie per invånare eller familj. Privata

försäkringar som kompletterar systemet är också vanliga. Cirka 70 procent av all sjukvård (inkl. tandvård) finansieras med offentliga medel.

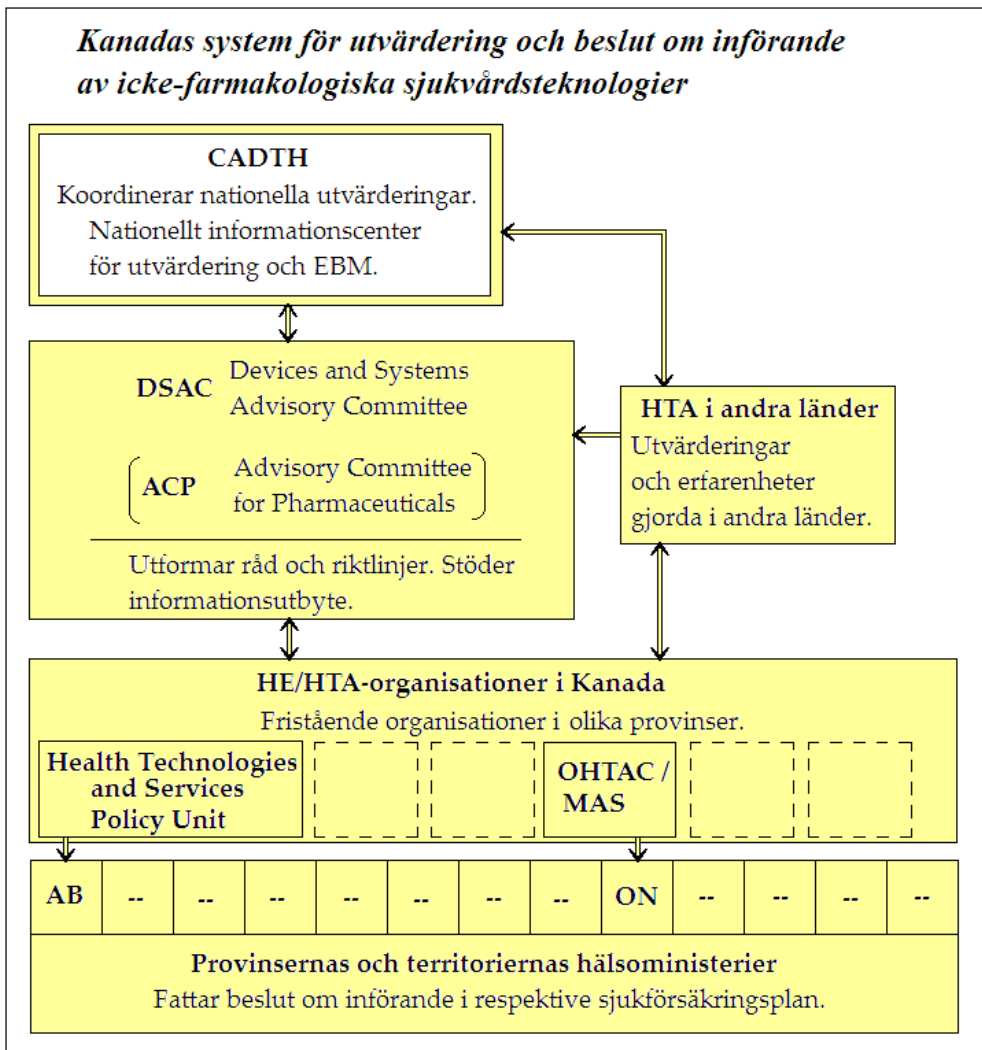
Förskrivna läkemedel finansieras via privata försäkringar, ofta via arbetsgivare som tecknar kollektiva försäkringar för sina anställda. Det finns även inkomstprövade allmänna försäkringar för ekonomiskt svaga grupper. Försäkringsbolagen har egna ”drug benefit lists” som omfattar cirka 3500 läkemedel samt vissa tillbehör och förbrukningsartiklar. The Common Drug Review (CDR) är den process, vilken avgör om ett läkemedel ska omfattas av försäkringsplanen eller inte. The Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC) ger rekommendationer (formulary listing recommendations) om vilka läkemedel/produkter som bör ingå i de allmänna försäkringarnas listor och dessa rekommendationer gäller även som lägsta nivå för de privata försäkringarna.

Kanadas system för styrning av sjukvårdsteknologier som inte är läkemedel

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) är ett nationellt organ som koordinerar nationella utvärderingar, sammanställer kunskapsöversikter och ger rekommendationer till federala, regionala och lokala beslutsfattare. Rekommendationerna kan gälla alla typer av sjukvårdsteknologier. Det finns en kommitté som på nationell nivå utarbetar råd om icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier, Devices and Systems Advisory Committee (DSAC), men rekommendationerna bygger till stor del på utvärderingar och ställningstaganden som gjorts i provinserna. Den inhemska HTA-organisationen består av cirka 14 fristående utförare, däribland The Institute of Health Economics (IHE) i Alberta [3], vilka rapporterar till CADTH. Vidare kan rekommendationer också baseras på utvärderingar och riktlinjer utarbetade i andra länder.

Väl utvecklade program/system för införande av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier har identifierats i bl. a. provinserna Ontario och Alberta. Dessa beskrivs nedan. I båda systemen väljs teknologier ut för granskning enligt fastställda kriterier. Förslag kan lämnas från sjukvårdsaktörer och allmänhet. Beredning och diskussion sker i olika kommittéer och expertgrupper. Baserat på tillgänglig klinisk evidens och egna hälsoekonomiska analyser ges sedan rekommendationer som används vid beslutsfattande i respektive provins hälsoministerium. Om beslutet blir att införa metoden, läggs den till i förteckningen över sjukvårdsteknologier som finansieras med offentliga medel. Enskilda utförare beslutar sedan om och när metoden ska börja tillämpas. Invånarna har rätt att få vård där den bästa behandlingen finns tillgänglig.

Figur 2. Kanadas system för utvärdering och införande av icke-farmakologiska medicinska teknologier. Förkortningar: HTA (Health Technology Assessment), CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), OHTAC (Ontario Health Technology Advisory Committee), MAS (Medical Advisory Secretariat), AB (Alberta), ON (Ontario).



Ontario [4]

Organisationer för utvärdering och beslut

Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC) [5] är ett provinsiellt organ som funnits sedan 2003. Det fungerar som en samlande portal för all rådgivning angående införande, spridning/distribution och utmönstring av

sjukvårdsteknologier i Ontario. Rekommendationer ges till hälsoministeriet, *Ministry of Health and Long-Term Care (MOHLTC)* [6], vilket är det beslutsfattande organet, och till vårdgivare i sjukvårdssystemet. OHTAC-kommittén är sammansatt av medicinsk expertis med erfarenhet av evidensbaserad medicin: hälsoekonomer, sjukhusdirektörer, bioetiker och medicintekniska ingenjörer samt representanter från Ontario Hospital Association, Ontario Medical Association och kommunbaserade vårdprogram.

The Medical Advisory Secretariat (MAS) är den organisation som sköter de administrativa uppgifterna, liksom arbetet med att ta fram lokala studier över nytta/kostnadseffektivitet och att leverera underlag för ställningstagande i kommitténs expertgrupper.

Uppdrag

OHTACs uppdrag är att granska sjukvårdsteknologier gentemot befintliga alternativ och att ge evidensbaserade rekommendationer som utöver effekter på hälsan även beaktar ekonomi, humanresurser, regelverk och etiska ställningstaganden. OHTAC ska också vara ett forum för optimering av sjukvården samt spridning och implementering av nya teknologier. Organisationen har en portal som är en öppen informationskälla, vilket gör beslutsprocessen och bakomliggande analyser tillgängliga för allmänheten.

Uppdraget omfattar också att göra s.k. “field evaluations” av sjukvårdsteknologier som betraktas som potentiellt värdefulla men där evidensunderlaget är svagt. Detta innebär en reglerad spridning i syfte att samla data och uppföljning i schemalagda kontrollpunkter. Det kan också innebära studier av teknologier som redan införts, men där tveksamma resultat uppnåtts, t ex i fallet med användning av läkemedelsstent vid kranskärlssjukdom.

Relation till andra organisationer

OHTAC och MAS samarbetar med andra kliniska och akademiska forskningsorganisationer i Ontario. Organisationen är via MAS medlem i INAHTA. Det förekommer ett ömsesidigt utbyte med den nationella organisationen, CADTH, som rapporterar om OHTACs ställningstaganden och där assistans kan sökas i frågor som inte kunnat avgöras på provinsnivå.

Vad gäller syntes och evidensgradering av vetenskapligt underlag har OHTAC antagit det ramverk som utarbetats av den internationella GRADE-gruppen [7].

Typer av teknologier som omfattas

- Medicintekniska produkter.
- Procedurer (kirurgi, fysioterapi m.m.).
- Screening.
- Vårdprogram.
- Systemförändringar.

Teknologier som utvärderats/är under utvärdering [8]

Nedan följer några exempel.

Exempel på teknologier som är under utvärdering eller har utvärderats 2009:

- Specialiserad multidisciplinär vård för hjärtsvikt och diabetes.
- Orala teknologier för behandling av sömnapné.
- Implanterbara linser för brytningsfel och grå starr.
- Prevention och behandling av kroniska trycksår.
- Endovaskulär teknik för reparation av aortaaneurysm.

Exempel på teknologier som har utvärderats 2004-2008:

- LDL-aferes.
- Limbal stamcellstransplantation.
- Läkemedelsstent.
- Screening – mammografi – bröstcancer.
- Provrörsbefruktning och multipla graviditeter.
- Screening – ultraljud – bukaortaaneurysm.
- Magnetrontgen (MRI).
- Positron Emission Tomography (PET) för bedömning av myokardiets viabilitet.
- Lufttningsteknologier.
- Sjukgymnastik för rehabilitering efter implantation av artificiella knä- eller höftleder.

När i teknologins livscykel görs bedömningen?

Bedömning av en teknologi kan göras när som helst i livscykeln. Nya såväl som redan införda sjukvårdsteknologier kan utvärderas om de bedöms ha stor påverkan på sjukvårdssystemet eller invånarna/ patienterna och om tveksamhet råder om den reella nyttan och kostnadseffektiviteten. Återkommande utvärderingar förekommer också och rekommendationerna uppdateras efterhand som evidensunderlaget blir starkare.

Finns det avgränsningar och hur är de i så fall gjorda?

Utvärdering av enskilda läkemedel ingår inte i uppdraget. Läkemedel kan dock ingå som en del i de bedömda teknologierna. Man utvärderar heller inte informationssystem eller generella behandlingsprogram för specifika sjukdomar.

Vem identifierar nya teknologier och tar initiativ till utvärderingen?

I princip kan vem som helst föreslå en metod för utvärdering men en ansökan måste vara kopplad till en potentiell köpare eller säljare av sjukvårdstjänster eller produkter i Ontario. Det är oklart om det innebär ett finansiellt åtagande att komma med ett förslag. Det verkar vara vanligast att förslag kommer från verksamheten/sjukvården. Utvärderingar initieras också av OHTAC-kommittén eller MAS som genomför sökningar efter nya teknologier, s.k. ”horizon scanning”.

Översikt över beslutsprocessen

Hela processen från att ett förslag kommer in och till dess beslut fattats tar minst nio månader [9]. MAS bereder frågeställningen med hjälp av lämpliga aktörer inom området. Därefter publiceras ärendet på OHTACs webbplats och synpunkter inhämtas. En rapport framställs sedan (tar 4-5 månader) och denna cirkuleras elektroniskt till OHTAC-kommittén för att nå konsensus om slutsatserna. Efter sammanträde i kommittén publiceras en “draft recommendation” och berörda aktörer har möjligheter att komma med synpunkter under 21 dagar. Efter ytterligare diskussioner i kommittén kan en rekommendation utformas som är öppen för synpunkter i ytterligare 60 dagar. Spridning sker via nyhetsblad och i “Ontario Health Technology Assessment Series”. Ärendet övergår därefter till the Ministry of Health and Long-Term Care för ett formellt beslut om huruvida metoden ska användas eller inte och om den ska finansieras privat eller med offentliga medel.

Teknologin kan därefter läggas till i Schedule of Benefits for Physician Services under the Health Insurance Act [10] eller the Assistive Devices Program [11]. Båda ingår i Ontarios sjukförsäkringsplan. Hjälpmedel som finansieras med offentliga medel finns i en förteckning och denna förteckning har även en lista över teknologier som inte finansieras. Hjälpmedel finansieras till 75 procent med offentliga medel och 25 procent egenfinansiering.

Kriterier för att göra en utvärdering

OHTAC avgör vilka sjukvårdsteknologier som ska utvärderas. Viktiga beslutskriterier för val av teknologier är beslutsproblemets betydelse för individen/befolkningen, potentiella kostnader för sjukvårdssystemet och tillgången till data, dvs. möjligheten att genomföra en utvärdering. Metoden ska också vara licensierad av Health Canada för sin specifika användning, vilket ungefär motsvarar vår CE-märkning och registrering hos Läkemedelsverket [12].

Vad ska ingå i utvärderingen?

- Klinisk nytta (effektivitet, säkerhet, sjukdomsbörda, behov) [4]
- Överensstämmelse med förväntade sociala och etiska värden
- Kostnadseffektivitet (hälsoekonomisk analys)
- Användbarhet och möjlighet att implementera i sjukvårdssystemet (ekonomisk och organisatorisk bedömning)

Vad resulterar utvärderingen i? Vem fattar de formella besluten om införande?

Utvärderingen resulterar i en rekommendation som lämnas till The Ministry of Health and Long-Term Care för beslut. Se Översikt över beslutsprocessen.

Finns det andra grupper t.ex. lekmannapanel som medverkar vid framtagning av utvärderingen/i samband med beslutet?

Allmänheten har full insyn i processen och kan komma med synpunkter men det finns inga organiserade lekmannapaneler. Feedback från allmänheten är dock en viktig del i beslutsprocessen och samhällets normer, via samråd med allmänhet, politiker, sakkunniga och berörda aktörer, avgör till stor del huruvida metoden ska finansieras med offentliga medel eller privat.

Är beslutet kopplat till "pengar"?

Många av besluten gäller åtgärder som ska prissättas enligt ett ersättningsystem för arbete som utförs i sjukvården och som vårdgivaren har rätt att ta ut ersättning för. Men beslutet kan också vara att införa en metod med hel eller partiell egenfinansiering.

Finns det andra styrmedel för införandet alternativt sanktioner om man inte följer beslutet?

Några andra styrmedel eller sanktioner än de finansiella, via ersättnings-systemet, har inte identifierats i den här genomgången.

Finns det system för omprövning?

Formuleringen av rekommendationer är en öppen process där vem som helst kan komma med synpunkter. Efter 18 månader kan införda sjukvårdsteknologier också när som helst tas upp till ny prövning.

Andra organisationer av intresse

Field evaluations, dvs. uppföljning av sjukvårdsteknologier som införts i syfte att samla data, utförs av följande organisationer:

- The PATH Research Institute of McMaster University
- The THETA collaboration of the University of Toronto
- Healthcare Human Factors Laboratory at the UHN
- Ontario Clinical Oncology Group (OCOG) at Cancer Care Ontario
- Academic Health Science Centres
- Provincial disease-specific agencies

För kopplingar till nationella organisationer se Kanadas system för styrning av medicinsk teknologi (icke-läkemedel).

Alberta

Organisationer för utvärdering och beslut

Alberta Health Technologies Decision Process (AHTDP) [13, 14]

Alberta Health and Wellness (hälsoministeriet) ansvarar för att den hälso- och sjukvård som provinsen finansierar baseras på bästa evidens. Arbetet sker i *The Health Technologies and Services Policy Unit* [15] som också ansvarar för att bygga upp en kapacitet för att producera och sammanställa evidens samt att verka för att evidens används vid beslutsfattandet. Arbetet omfattar alltså även att administrera själva beslutsprocessen. Till stöd har man ett råd, *the Alberta Advisory Committee on Health Technologies (AACHT)*. Rådet sammanfattar och presenterar ett evidensmaterial varefter rekommendationen och beslutet arbetas fram i hälsoministeriet.

År 2003 kom ett förslag från en expertgrupp till ny arbetsmodell för utvärdering och beslut gällande nya sjukvårdsteknologier, *the Alberta Health Technologies Decision Process* (Figur 3 samt avsnittet Översikt över beslutsprocessen) [16]. Modellen betecknas som en "three-screen model" som delas in i områdena teknik, socio-ekonomi och finansiering/taxering. Syftet var att finansierade teknologier skulle avkrävas högre grad av evidensbaserings och att vissa teknologier skulle granskas i ett provinsperspektiv. Health Technologies and Services Policy Unit bildades för att koordinera och implementera verksamheten. 2004 hölls det första mötet i AACHT och 2006 kom den första rekommendationen som var för en typ av kirurgisk behandling av fetma.

Relation till andra organisationer

Organisationen samarbetar med fristående utvärderingsorganisationer och kontrakterade konsulter samt med universiteten i Calgary och Edmonton. Ledamöterna i AACHT kommer från Alberta Health and Wellness, universiteten, utvärderingsorganisationer och från ledningen av de större sjukvårdsorganisationerna.

Capital Health - Office for Health Innovation

Office for Health Innovation är en organisation som koordinerar utvärdering och implementering av produkter och procedurer i Alberta och som även arbetar med utveckling och kommersialisering av innovationer. Ett viktigt uppdrag är att sammanföra industri, forskning och sjukvårdens professioner för att gemensamt utveckla, kommersialisera och utvärdera teknologier som kan ge hälsovinster och/eller öka sjukvårdsorganisationens effektivitet. Office for Health Innovation samarbetar med andra HTA-organisationer i Alberta och i övriga världen för att undvika parallella utvärderingar av samma teknologi och för att få bästa möjliga underlag för beslutsfattandet.

Arbetet omfattar bl.a. [17]:

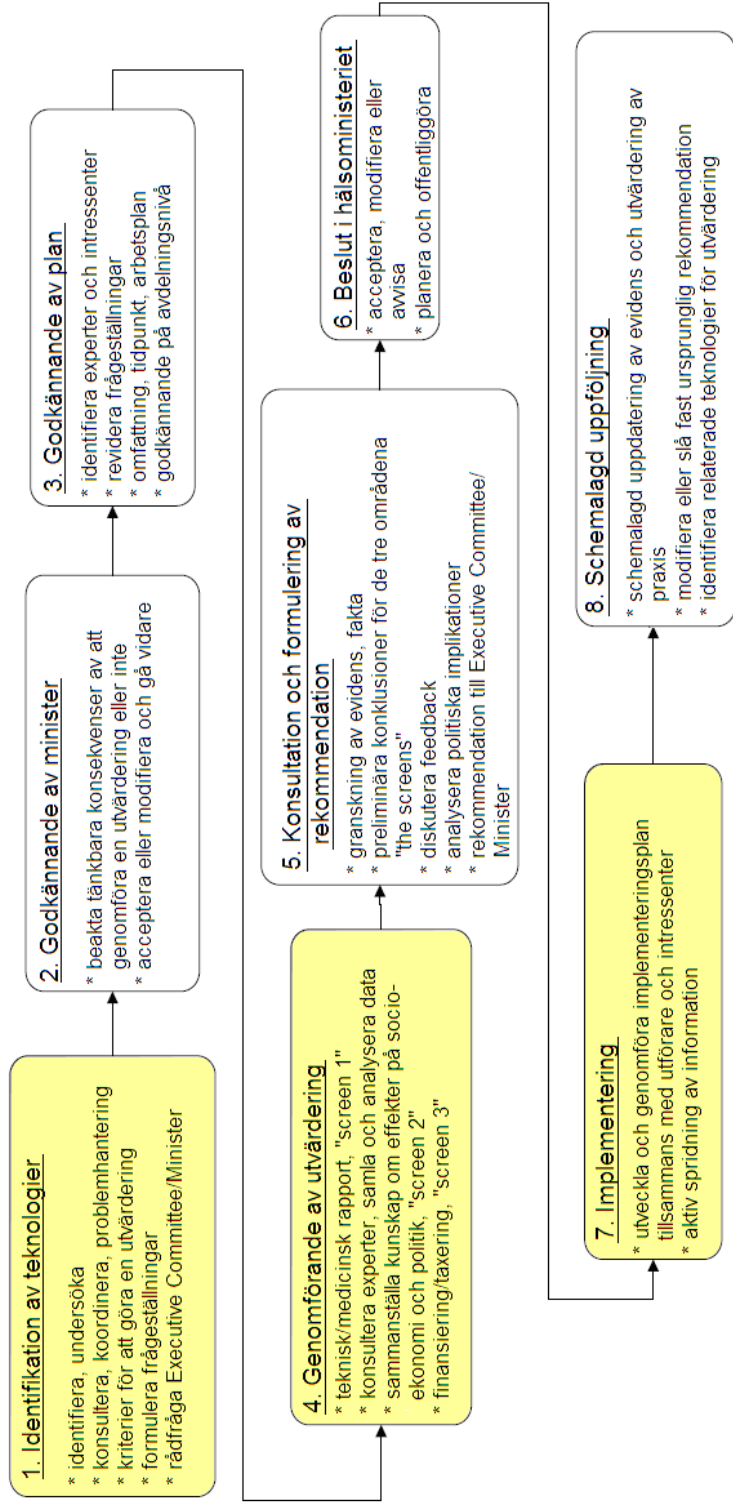
- utarbeta ett ramverk för att beskriva Albertas process för analys, implementering och värdering av nya sjukvårdsteknologier,
- utarbeta utkast till verktyg och mallar som stöd för prioritering av ansökningar om införande av nya sjukvårdsteknologier,
- utarbeta planer för implementering av sjukvårdsteknologier som man beslutat införa,
- utarbeta verktyg och mallar för kvalitetsgranskning i syfte att samla information för att utvärdera hur implementeringen utfallit på kort och lång sikt,

- utarbeta uppdragsbeskrivning för en regional kommitté för att identifiera nya sjukvårdsteknologier och bland dessa utvärdera prioriterade teknologier samt att, baserat på evidens, ge rekommendationer om finansiering av kliniska forskningsprojekt eller införande i syfte att samla data (field evaluations),
- genomföra forsknings- och utvecklingsprojekt med inriktning på att utveckla nya sjukvårdsteknologier för att förbättra vårdkvalitet och patientsäkerhet.

Typer av teknologier som omfattas

- Medicintekniska produkter.
- Procedurer.
- Screening.
- Tjänster.
- Läkemedel (Undantagsvis; ett läkemedel, Visudyne, finns bland metoder på väntelistan hos The Health Technologies and Services Policy Unit).

Beslutsprocessen för införande av sjukvårdsteknologier: "Alberta-modellen"



Figur 3. Integrering av evidens och politik i beslutsfattandet: Alberta-modellen, 2006 [16].

Av 98 identifierade teknologier 2004-2006 skickades 32 till AACHT för granskning varav 5 skickades vidare för en nationell granskning. Av de kvarstående valde AACHT sedan ut 10 teknologier för utvärdering inom den egna provinsen. Idag finns ett 10-tal teknologier på en väntelista och 5 teknologier var föremål för utvärdering under 2009.

Några teknologier som står på väntelistan:

- Läkemedelsstent.
- Endoskopiskt ultraljud (EUS).
- Transplantation av Langerhanska cellöar vid diabetes.
- Uppdatering av listan över screening av nyfödda.
- Visudyne vid makula-degeneration.

Teknologier som utvärderats/är under utvärdering

Nedan följer några exempel.

Exempel på teknologier som är under utvärdering 2009:

- Portabla system för monitorering av protrombintid för behandling med oral antikoagulantia som kräver monitorering av INR (International Normalized Ratio).
- Human papillomvirus-test vid primär screening av kvinnor för livmoderhalscancer.
- Fotodynamisk terapi för behandling av Barrett's esophagus och tidig matstrupscancer.
- Sömnstudier för diagnos av obstruktiv sömnapné.

Exempel på teknologier som har utvärderats:

- Test av fetalt fibronektin vid misstänkt prematur förlossning
- Screening av nyfödda för medfödda metaboliska störningar och cystisk fibros
- Fotodynamisk cancerterapi
- Screening och diagnostiskt protokoll (enzyme immunoassay and immunoblot testing) för syfilis

När i teknologins livscykel görs bedömningen?

Nya och existerande teknologier kan tas upp till granskning. Återkommande uppföljningar görs för att få ett bättre evidensunderlag.

Finns det avgränsningar och hur är de i så fall gjorda?

Utvärdering av enskilda läkemedel ingår normalt inte i uppdraget eftersom de omfattas av en egen utvärderingsprocess. Läkemedel kan dock ingå om användningen kräver läkar- eller sjukhusvård.

Vem identifierar nya teknologier och tar initiativ till utvärderingen?

Det finns olika tillvägagångssätt för att identifiera teknologier för utvärdering. Hälsoministeriet (Alberta Health and Wellness) utför regelbundna sökningar efter nya medicinska och tekniska framsteg. Teknologier kan också föreslås via ett formulär av olika aktörer i sjukvårdssystemet och av allmänheten.

Översikt över beslutsprocessen

The Alberta Health Technologies Decision Process [14] har delats in i tre huvudsakliga aktivitetsområden: (1) urval av teknologier, (2) utvärdering av utvalda teknologier och (3) konsultation med intressenter angående de resultat man fått fram, följt av formulering av en rekommendation samt spridning och implementering av det beslut som fattas.

Identifiering av nya sjukvårdsteknologier görs på Hälsoministeriet genom regelbundna sökningar i databaser, facktidskrifter och media. Förslag kan också lämnas av intressenter och av allmänheten via ett formulär. *Alberta Advisory Committee on Health Technologies (AACHT)* gör sedan, på basis av etablerade kriterier, ett urval av teknologier för granskning i ett provinsperspektiv. Utvärdering och beslutsprocess sker sedan i ett antal steg där flera av stegen involverar intressenter utanför AACHT.

Till varje översikt engageras minst två utvärderingsorganisationer och en grupp bestående av experter inom relevanta områden. En syntesrapport produceras, vilken innehåller en summering av resultat och oftast alternativa förslag till kostnadstäckning (funding) samt eventuella specifika frågor. En rekommendation arbetas fram genom briefing till beslutsfattare och andra aktörer/intressenter i processen. Därefter lämnas ett beslutsunderlag till Hälsoministeriet som själva författar en rekommendation och därefter fattar beslut om metoden. Beslutet kommuniceras ut till berörda parter och sjukvårdsorganisationerna är ansvariga för att implementera besluten i verksamheten. Spridningen av metoden övervakas. Uppföljning sker också av metoden efter att den införts så att det vetenskapliga faktaunderlaget kan uppdateras med nya rön och erfarenheter.

När en metod införs får den en kod i the Schedule of medical benefits (SOMB) som är en lista över behandlingar/åtgärder som ersätts enligt provinsens sjukförsäkringsplan (Alberta Health Care Insurance Plan). Till exempel behandling med kryokirurgi av prostatan ersätts t ex med 1826 CAD för operationen plus 615 CAD för anesthesiologi (1 CAD= 6.90 SEK).

Under åren 2004-2007 hade 19 av 41 föreslagna teknologier valts ut för utvärdering [13]. Fem utvärderingar slutfördes under perioden. En metod bedömdes som experimentell och godkändes därför inte. Två av de godkända teknologierna bedömdes medföra ökade kostnader och följdes därför av beslut om utökad finansiering. De övriga två teknologierna fick godkännande för användning men utan utökad finansiering, då de bedömdes medföra lägre kostnader för utföraren jämfört med tidigare behandling av de aktuella tillstånden.

Kriterier för att göra en utvärdering

Förslag som kommer in bedöms enligt förutbestämda kriterier av ett råd (Alberta Advisory Committee on Health Technology). Kriterierna omfattar teknologins potentiella betydelse för enskilda patienters eller befolkningens hälsa, inkrementell kostnad i sjukvårdssystemet, nyttan av att göra en utvärdering och eventuella konsekvenser av att inte göra en utvärdering. Rådet ger rekommendationer huruvida utvärderingen bör göras lokalt, på provinsnivå eller på nationell nivå. Därefter avgör hälsoministeriet vilka teknologier man ska gå vidare med.

Vad ska ingå i utvärderingen?

Utvärderingen ska genomföras enligt en variant av the STEEPLE Model som utarbetats av Alberta Heritage Foundation for Medical Research. Modellen täcker in ett brett spektrum av problemområden såsom sociodemografiska aspekter, miljö, ekonomi, politik, lagar och etik. I den variant som används ingår att utvärdera nytta och kostnadseffektivitet men också effekter på politik och samhälle samt påverkan på demografin.

Vad resulterar utvärderingen i?

Ett flertal analyser utförs av olika utvärderingsenheter och kontrakterade konsulter, vilket resulterar i flera rapporter. Dessa analyseras av experter-kommittéer sammansatta av personer i AACHT och betydelsefulla aktörer/intressenter. Resultaten sammanfattas sedan i en syntesrapport på cirka 10 sidor.

Syntesrapporten är författad för att informera beslutsfattare som kanske inte har de kliniska kunskaperna för att bedöma de ursprungliga rapporterna.

En slutlig rekommendation formuleras sedan av personer på hälsoministeriet varefter beslut tas i ansvarig kommitté (Executive Committee).

Vem fattar de formella besluten om införande?

Hälsoministeriet har det formella beslutsansvaret.

Finns det andra grupper t.ex. lekmanpanel som medverkar vid framtagning av utvärderingen/i samband med beslutet?

Konsultation sker med viktiga intressenter innan formulering av en rekommendation. Efter att underlaget cirkulerats och synpunkter inhämtats gör en extern utförare en sammanfattning av konsultationen.

Är beslutet kopplat till "pengar"?

Rekommendationen såväl som beslutet gäller huruvida teknologin ska finansieras med allmänna medel eller ej. Finansiering kan ske inom en befintlig ersättningsram om åtgärden kostar lika mycket eller mindre att utföra än den tidigare behandlingen, i annat fall tillförs medel för att täcka ökade kostnader, dvs. den kod som behandlingen har i SOMB får en ny högre prisnivå.

Finns det andra styrmedel för införandet alternativt sanktioner om man inte följer beslutet?

Några andra styrmedel eller sanktioner än de finansiella, via ersättningsystemet, har inte identifierats i den här genomgången.

Finns det system för omprövning?

Användningen av metoderna följs upp och beslut kan ändras.

Andra organisationer av intresse

Se Kanadas system för styrning av medicinsk teknologi (icke-läkemedel).

Explicit värdegrund för prioriteringar

I Kanada finns inget landsomfattande ramverk för prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Ansvaret för prioriteringsbeslut åligger politiska ledare ute i provinserna, vilka i sin tur har skjutit över ansvaret till kommittéer inom provinsiella eller regionala sjukvårdsorganisationer.

Medicinsk teknologiutvärdering ska vara ett verktyg för prioriteringar och med detta avses en analys av säkerhet, kostnad, effektivitet, etik och livskvalitet. Man är medveten om att prioritering även omfattar värderingar såsom legitimitet, ansvar, rättvisa och jämställdhet, vilka är centrala etiska principer. Hälsoekonomisk information anses nödvändig men otillräcklig och beslut grundas till stor del på basis av klinisk evidens. Ett problem är också att allsidiga utvärderingar endast finns för ett fåtal av de teknologier där prioriteringar övervägs. Detta beror på att det mestadels är teknologier på väg in i vården som utvärderas, medan prioriteringsbeslut kan gälla både nya och redan införda teknologier.

För att hålla nere sjukvårdkostnaderna har utveckling av finansiella instrument och privatisering varit vägledande i högre grad än organisatorisk utveckling och prioriteringar. Man har dock bl a upprättat väntelistor med s.k. 'urgency scores' för att göra rättvisa prioriteringar på individnivå, men läkare har varit tveksamma att frångå gammal praxis när det gäller turordning.

”Accountability for Reasonableness” [18] har föreslagits som ett ramverk för det kanadensiska prioriteringsarbetet [19]. Enligt detta ska prioriteringar vara öppna och möjliga att överklaga. Logiken bakom de beslut som tas av sjukvårdens utförare är dock sällan tillgänglig utanför prioriteringskommittéerna och det finns inget system för omprövning på den nivån, vilket i praktiken omöjliggör för medborgarna att säga sin mening.

Kritiskt fall – provrörsbefruktning

När provrörsbefruktning (IVF) blev möjligt på 70-talet uppstod etiska problem pga. det höga priset som stängde ute de flesta från en lovande metod. Formerna för en eventuell offentlig finansiering av IVF har under lång tid debatterats i Kanada. Av tradition ses inte infertilitet som en sjukdom och området har till stor del varit egenfinansierat. En IVF-behandling kostar 7000-12 000 CAD (48 000 - 83 000 SEK) och många genomgår flera behandlingar [20].

Ontario och Quebec är de enda provinserna hittills som finansierar IVF. Ontarios sjukförsäkring (OHIP) finansierade till en början alla IVF som var kliniskt motiverade men efter en nationell rapport av the Royal Commission,

”Reproductive Technologies Proceed With Care”, 1993, begränsades finansieringen 1994 till kvinnor med bilateralt blockerade äggledare och max tre behandlingar per kvinna [21, 22].

Quebec kommer troligen i en uppdaterad sjukförsäkringsplan att finansiera två behandlingar per kvinna och detta gäller generellt för alla infertilitetstillstånd där IVF är en möjlig behandling. Quebec’s ställningstagande har gjort att Alberta nu omprövar sin policy för fertilitetsbehandlingar och övriga jurisdiktioner kommer troligtvis att följa efter.

IHE har gjort en översikt som visar att man genom att implantera bara ett embryo per behandling kan spara betydande kostnader, främst genom att barnen blir friskare och att man undviker de kostnader som är förknippade med multipla graviditeter/födslar. Detta skulle för Ontarios del kunna leda till att fler kan behandlas till samma kostnad som idag [20].

IVF är en godkänd sjukvårdsteknologi men detta innebär inte automatiskt att den också ingår i försäkringsplanen. Invånare som inte får IVF via sina respektive provinsers sjukförsäkringsplaner kan göra avdrag på skatten för en del av kostnaden. Detta är något som gäller generellt i Kanada för medicinska utlägg som härrör sig från godkända behandlingar av sjukdomstillstånd. Infertilitet räknas alltså i detta hänseende, något motsägelsefullt, som en sjukdom.

Kritik mot systemet för styrning

Nedanstående exempel på kritik har påträffats vid genomgång av materialet till denna översikt av utvärderingssystemen i Ontario och Alberta. Ingen systematisk sökning har gjorts för att hitta kritiska synpunkter.

Kritik har framförts mot att innovationer sprids långsammare och används i mindre grad i Kanada än t ex i USA [23]. Det skulle kunna bero på en fördröjning och en hårdare gallring av sjukvårdsteknologier på väg in pga. den utvärderings- och beslutsprocess som teknologierna genomgår. Medicinsk teknologiutvärdering och hälsoekonomi har lång tradition i Kanada, vilket innebär ett grundligt förfarande för att samla evidens och snävare kriterier (avgränsning av patientgrupper) för användning av teknologierna.

Vidare har det antytts att Ontarios system för ”horizon scanning” inte är effektivt när det gäller kirurgiska teknologier. Vid behandling av olika typer av cancer används inte kirurgi i den omfattning som, enligt författarna [24], är motiverat med tanke på de framsteg som gjorts på området.

Lärdomar för Sverige

Återkoppling: De två studerade systemen har utvecklade rutiner för att inhämta synpunkter från olika aktörer. I denna procedur kommer befolkningens värderingar fram t ex när det gäller vilken sjukvård som ska ingå i det offentliga åtagandet och vad som räknas som medborgarnas eget ansvar. Detta resulterar i en mix mellan privat och offentlig finansiering som (oftast) överensstämmer med rådande värderingar.

De studerade systemen förefaller flexibla. En metod som beviljats finansiering kan omprövas och ställnings-taganden kan ändras allteftersom evidensmaterialet blir starkare. "Field evaluations" är ett sätt att, mer medvetet, bygga in flexibilitet i systemet. Genom att tillåta (och finansiera) användning av lovande teknologier i syfte att samla data, kan evidensmaterialet byggas upp snabbare. En reglerad spridning i syfte att samla data samt uppföljning/ kontrollpunkter kan tillämpas för potentiellt värdefulla teknologier där evidens-underlaget är svagt eller för teknologier som redan införts, men där tveksamma resultat uppnåtts. Återkommande utvärderingar utförs i dessa fall.

Både i Ontario och Alberta finns system för utvärdering som syftar till att ge rekommendationer om inklusion av teknologier/åtgärder i den gällande sjukförsäkringsplanen. Granskning av en teknologi utgår från evidens för klinisk nytta och kostnadseffektivitet. Ambitionen är också att samhällets normer, via samråd med allmänhet, politiker, sakkunniga och berörda aktörer, ska inkluderas i besluten. I båda provinserna har man därför öppna processer med möjlighet till återkoppling av synpunkter till de kommittéer som arbetar fram rekommendationerna.

Man kan alltså välja mellan alternativen använd/använd inte och, för teknologier där användning rekommenderas, mellan privat och offentlig finansiering. Det är inte självklart att en metod som beviljats finansiering för alltid kommer att finansieras. Fallet med provrörsbefruktning (IVF) i Ontario visar på flexibilitet i systemet. Metoden godkändes först utan omsvep för offentlig finansiering och därefter har beslutet omprövats och kriterier för att få IVF har ändrats allteftersom evidensmaterialet byggts upp och man kunnat fastställa teknologins nytta vid olika typer av infertilitet. Synen på infertilitet verkar också ha ändras från "privat angelägenhet" till "sjukdom", vilket avspeglar sig i de beslutsprocesser som pågår i andra provinser.

Tilltalande är också den registrering som sker av åtgärder och produkter som ingår i det allmänna åtagandet. Sjukhusvård, läkarbesök, kirurgiska åtgärder mm finns beskrivna och prissatta i en "Schedule of Benefits" och läkemedel finns i en "Formulary list". Motsvarande registreringsprocedur finns också när det

gäller hjälpmedel (i Ontario ”the Assistive Devices Program”) och alla produkter som ersätts (och de företag som säljer dem) ska registreras. Det kan gälla hörselhjälpmedel, proteser, insulinpumpar, andningshjälpmedel osv. för personligt bruk. Denna registrering visar klart och tydligt vad som finansieras med offentliga medel och vad som helt eller delvis är egenfinansierat.

För den enskilda patienten kan det säkert ändå uppstå situationer som är svåra att hantera. Sjukhuset kanske erbjuder en behandling som patienten själv måste bekosta eller avstå från. Kanada verkar generellt ha mer egenfinansiering än Sverige, och för att vara säker på att få den bästa behandlingen skaffar sig många privata försäkringar som i sin tur inte ersätter alla behandlingar utan där försäkringsbolagen har sina egna listor.

Referenser

1. Health Canada. [citerat 5 maj 2009]. <http://www.hc-sc.gc.ca>
2. CADTH. [citerat 5 maj 2009]. <http://www.cadth.ca>
3. IHE. [citerat 24 april 2009]. <http://www.ihe.ca/>
4. OHTAC Recommendations. Decision-Making Framework [citerat 11 sept 2009].
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/decision_frame.html
5. Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC). Evidence-based advice on technology to advance health [citerat 24 april 2009].
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/ohtac_mn.html
6. Ontario. Ministry of Health and Long-Term Care. [citerat 11 sept 2009].
<http://www.health.gov.on.ca/en/ministry/default.aspx>, besökt senast 2009-09-11
7. GRADE working group [citerat 8 sept 2009].
<http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>
8. Ontario Health Technology Assessment Series [citerat 11 sept 2009].
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/ohtas_mn.html

9. MAS – OHTAC Process Overview [citerat 24 april 2009].
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/pdf/pe_phase_2_20071214.pdf
10. Ontario. Schedule of Benefits for Physician Services under the Health Insurance Act [citerat 11 sept 2009].
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohip/sob/physserv/physserv_mn.html
11. Ontario. Assistive Devices Program [citerat 11 sept 2009].
http://www.health.gov.on.ca/english/public/program/adp/adp_mn.html
12. OHTAC. New Applications [citerat 14 sept 2009].
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/application/app_mn.html
13. Borowski H, Brehaut J, Hailey D. Linking evidence from health technology assessments to policy and decision making: The Alberta Model. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007;23(2):155–161.
14. Alberta Health and Wellness. Alberta Health Technologies Decision Process (AHTDP) [citerat 8 sept 2009].
<http://www.health.alberta.ca/initiatives/AHTDP.html>
15. Alberta Health and Wellness. AHTDP Information and Reports [citerat 8 sept 2009].
<http://www.health.alberta.ca/initiatives/AHTDP-info-reports.html>
16. Alberta Health and Wellness. Linking Policy and Evidence: The Alberta Model. 2006 [citerat 8 sept 2009].
http://www.cadth.ca/media/symposium_pdfs/cadth_symposium06_ppt_Borowski.pdf
17. CADTH. Capital Health Office for Health Innovation [citerat 8 sept 2009].
<http://www.cadth.ca/index.php/en/cadth/corporate-profile/exchange/exchange-members/health-innovation-edmonton>
18. Daniels N, Sabin J. The ethics of accountability in managed care reform. *Health Aff (Millwood)*. 1998 Sep-Oct;17(5):50-64.
19. Martin D and Singer P. Priority Setting in Canada's Health Care System. Joint Centre for Bioethics, University of Toronto. April 2003.

20. CADTH. Health Technology Update. Issue 10, March 2009 [citerat 15 maj 2009].
<http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/reports-publications/health-technology-update>
21. Medical Advisory Secretariat. Ontario Ministry of Health and Long-Term Care for the Ontario Health Technology Advisory Committee. In Vitro Fertilization and Multiple Pregnancies, October 2006.
22. Huber J. Ontario should pay for in vitro fertilization: Report. Canwest News Service, August 27, 2009 [citerat 8 sept 2009].
www.canada.com/health/
23. Baerlocher M O. Canada's slow adoption of new technologies adds burden to health care system. CMAJ, February 27, 2007; 176 (5).
24. Simunovic M och Urbach DR, Cancer Surgery in Ontario. www.ices.on.ca Sidan besökt 2009-09-10.

USA

Hälso- och sjukvårdssystemet och centrala aktörer i korthet

“The American system of payment for delivery of healthcare reflects the national ethos – tremendous variability and inequalities in coverage” [1]

I likhet med så gott som alla andra hälso- och sjukvårdssystem är det amerikanska sjukvårdssystemet uppbyggt kring både privat och offentligt finansierad sjukvård. Det som gör det amerikanska systemet unikt är dock att den privat finansierade sjukvården har en så pass dominerande roll jämfört med den offentliga. Jämfört med övriga OECD länder så är USA det land med överlägset störst inslag av privat finansiering. Detta är naturligtvis också något som påverkar införandet av nya sjukvårdsteknologier när man jämför med ett starkt offentligt dominerat system som det svenska.

Även fast USA är ett av de två OECD länder som saknar ett universellt sjukvårdssystem (Turkiet är det andra) så är USA det land i världen som spenderar mest resurser på hälso- och sjukvård, drygt 15 procent av BNP. Detta kan jämföras med Sverige som lägger omkring 9 procent av BNP på hälso- och sjukvård. Att man saknar universell sjukvårdsförsäkring för samtliga medborgare har medfört att nästan 15 procent av befolkningen helt saknar sjukvårdsförsäkring. Detta kan tyckas konstigt från ett europeiskt perspektiv, men är viktigt för bakgrundsförståelsen av det amerikanska systemet. Av den andel av befolkningen som är täckt av någon form av sjukvårdsförsäkring är majoriteten (cirka 60 procent) försäkrade via sin arbetsgivare eller via arbetsgivaren till någon inom familjen. Ungefär 28 procent (eller 83 miljoner människor) av de försäkrade är det genom de offentligt administrerade och finansierade försäkringsprogrammen. I detta kapitel kommer vi i huvudsak att fokusera på hur man inom dessa offentliga försäkringsprogram fattar beslut om införandet av nya sjukvårdsteknologier. Det är dock viktigt att beakta att detta enbart utgör en mindre del av det amerikanska sjukvårdssystemet [2].

Nedan följer en kort introduktion till de mest centrala aktörerna inom det amerikanska hälso- och sjukvårdssystemet, uppdelat på offentliga och privata ”försäkringsprogram” samt på övergripande offentliga tillsynsmyndigheter.

Offentlig finansierad sjukvård i USA

Medicaid och Medicare utgör de två omfattningsmässigt största offentliga försäkringsprogrammen. Utöver att tillhandahålla vård till de patienter som ingår i något av de offentliga försäkringssystemen så har även de offentliga sjukhusen en lagstadgad skyldighet att tillhandahålla akutsjukvård till patienter oavsett betalningsförmåga.

Medicare är ett federalt sjukvårdsprogram som täcker sjukvårdskostnader för individer äldre än 65 år och finansieras via den federala inkomstskatten. I tillägg täcker det också kostnaderna för patienter med vissa typer av handikapp. Medicare är inte lika heltäckande som den andra stora offentliga sjukvårdsförsäkringen, Medicaid. Exempel på begränsningar i grundutbudet är; förebyggande vård, tandvård, vård kopplad till syn och hörsel. Detta har medfört att äldre personer i genomsnitt lägger 22 procent av sin inkomst på sjukvård trots att de har en offentlig försäkring via Medicare. Grundutbudet är kopplat till fyra olika delar i Medicare (Plan A, B, C och D). Del A täcker sjukhuskostnader fullt ut i upp till 20 dagar (och delvis upp till 80 dagar). Del B är kopplad till sjukvårdskostnader som inte är relaterade till inläggning på sjukhus, Exempelvis röntgenundersökningar och andra diagnostiska tester. Del D är kopplad till kostnader som härrör från förskrivna läkemedel. Del C (Medicare advantage plans) är ett alternativt sätt för patienter att erbjudas del A och B via privata försäkringslösningar.

Medicaid omfattar låginkomsttagare och personer med funktionsnedsättning. Medicaid finansieras dels via nationella medel och dels via medel från delstatsnivå. Varje dollar som delstaten satsar matchas med motsvarande summa från federal nivå. Undantag gäller för de fattigaste delstaterna där de federala myndigheterna bidrar med mer än vad delstaten satsar. På grund av den delade finansieringen har delstaterna stor självbestämmanderätt över kvalifikationskriterier (t.ex. inkomstgräns) för Medicaid inom den egna delstaten. Delstaterna har även rätt att utöka det grundutbud som fastställts på federal nivå. Exempelvis har man i West Virginia infört ett flexibelt utbud, där de individer som skriver under ett kontrakt rörande ansvar för den egna hälsan erbjuds en utökad försäkring⁵. Detta utökade grundutbud innefattar bland annat viss tandvård, bättre diabetesbehandling och fri tillgång till förskrivna läkemedel. Det grundutbud som erbjuds inom Medicaid är något mer heltäckande än det som erbjuds inom Medicare. Det kan dock finnas problem för Medicaid-patienter att faktiskt få tillgång till viss sjukvårdsbehandling då det är

⁵ Mer info om West Virginia:

http://www.wvdhhr.org/bms/oAdministration/bms_admin_WV_SPA06-02_20060503.pdf

ekonomiskt mer lukrativt för sjukhusen att behandla ”icke-Medicaid patienter” då ersättningen för Medicaid-patienter är jämförelsevis låg [3, 4].

Övriga offentliga försäkringsprogram är The State Children’s Health Insurance Program (S-CHIP) som täcker sjukvårdskostnader för barn till föräldrar som har en för hög inkomst för att kvalificera sig för Medicaid men för låg för att kunna teckna en privat försäkring. The Veteran’s Administration (VA) är ytterligare ett offentligt försäkringsprogram som omfattar veteraner inom den amerikanska militären.

Privat finansierad sjukvård i USA

Det finns två huvudtyper av privat finansierad sjukvård i USA: Sjukvårdsförsäkringar som till stor del betalas av arbetsgivaren och den helt privata sjukvårdsförsäkringen. De sjukvårdsförsäkringar som betalas och administreras via arbetsgivaren är den absolut vanligaste typen av försäkring i USA. Arbetsgivare tecknar i dessa fall ett avtal med en privat försäkringsgivare rörande sjukvård för sina anställda. Hur omfattande och vilken typ av sjukvård denna typ av sjukförsäkring är varierar kraftigt beroende på det avtal som arbetsgivaren och det privata försäkringsbolaget tecknat. Den helt privat finansierade sjukvårdsförsäkringen riktar sig främst till egenföretagare, förtidspensionärer och individer som av andra anledningar inte har sjukförsäkring via sin arbetsgivare. För de helt privata försäkringarna har försäkringsbolagen möjligheten att neka eller anpassa premier för personer med hög risk för sjukdom. Vilken typ av vård som de helprivata försäkringarna omfattar varierar således kraftigt mellan olika individer och typ av försäkring.

Sammantaget innebär de många olika försäkringsformerna att det amerikanska systemet blir svåröverblickat och fragmentariskt. Vi kommer dock att i den fortsatta texten fokusera på de organisationer som är involverade i den övergripande administrationen av den offentligt finansierade sjukvården med särskild betoning på beslutsprocessen rörande införande av nya sjukvårdsteknologier.

Övergripande administration för utvärdering och införandebeslut

Departementet för “Health and Human Services” ansvarar på nationell regeringsnivå för att utöva tillsyn av den hälso- och sjukvårdslagstiftning som sätter ramarna för det amerikanska sjukvårdssystemet. Under sig har departementet 11 olika enheter till vilket man delegerar olika uppgifter. Tre av dessa enheter är av speciellt intresse för vårt syfte att studera beslut rörande

införandet av nya sjukvårdsteknologier. Dessa tre är *Food and Drug Administration (FDA)*, *Agency for Healthcare Research & Quality (AHRQ)* och i synnerhet *Centers for Medicaid and Medicare Services (CMS)*.

AHRQ är den största utvärderingsenheten i USA vars uppdrag är ”to improve the safety, quality, affordability, accessibility of health care; public health promotion and protection, disease prevention, and emergency preparedness; promote the economic and social well-being of individuals, families, and communities; and advance scientific and biomedical research and development related to health and human services. The Agency has a broad scope that touches on nearly every aspect of health care”.

AHRQ finansierar sjukvårdsrelaterad forskning och genomför även HTA rapporter, föreslagna av såväl privata som offentliga aktörer. Dessa rapporter presenteras sedan på AHRQs hemsida (<http://www.ahrq.gov>). Dock har AHRQ inte blivit särskilt inflytelserikt vid införandebeslut eftersom privata aktörer har upplevt en begränsad användbarhet av rapporterna och CMS i hög utsträckning är explicit förbjudna att ta hänsyn till information rörande kostnader och jämförande effektivitet vid införandebeslut.

Utöver AHRQ finns även National Institute of Health (NIH) som också arbetar med medicinsk forskning, inklusive kliniska studier. NIH gör även kunskapsöversikter för att informera klinisk praxis men har inte heller någon direkt roll vid införandebeslut [5].

FDA ansvarar för att certifiera läkemedel och medicinska produkter (medical devices) med avseende på säkerhet och ändamålsenlighet. Efter att en produkt har godkänts av FDA och fått en produktkod är det möjligt för läkare att förskriva och använda produkten. Det finns ingen begränsning rörande användningsområde för den godkända produkten, vilket innebär att det är tillåtet för läkare att använda godkända produkter i andra medicinska syften än vad den varit utprovad för hos FDA. Detta blir speciellt tydligt när det gäller många dyra cancerläkemedel som har godkänts i ett visst syfte men förskrivs främst i andra syften, s.k. off label use.

Kravet för att en sjukvårdsteknologi ska ges marknadstillträde (d.v.s. godkännas av FDA) är att produkten är ”safe and effective”. Baserat på graden av potentiell hälsorisk som typen av medicinsk produkt bedöms utgöra kategoriseras produkter (kategori I, II eller III⁶). Kategori III innefattar de produkter som

⁶ *Kategori I* definieras som icke-livsuppehållande produkter. *Kategori II* definieras också som icke-livsuppehållande produkter, men anses innebära större hälsorisk jämfört med kategori II produkter. *Kategori III* definieras som livsbevarande eller livsstödjande produkter, som i de fall de inte fungerar potentiellt kan utgöra ett livshot.

bedöms kunna medföra störst hälsorisk för brukaren. Kvalitetskraven på de bevis som krävs för att godkännas av FDA är följaktligen också hårdast för kategori III produkterna. I de fall en Kategori I, II eller III produkt bedöms som ”substantially equivalent” med en produkt godkänd före 1976 så ställs inga hårdare krav på kliniska bevis för att bli godkänd. I de fall en produkt anses hamna i kategori III som inte kan anses ”substantially equivalent” med en produkt godkänd före 1976 så åligger det tillverkaren att presentera kliniska bevis som indikerar att produkten är ofarlig för brukaren och har en effekt som åtminstone är likvärdig med andra produkter med samma ändamål [6].

Utvärdering och införandebeslut för offentlig finansiering

Även om departementet för Health and human services har det officiella och legala ansvaret för att besluta vilka typer av behandlingar som ska bekostas av Medicare så är ansvaret traditionellt delegerat till CMS.

Kriterier för att göra en utvärdering

För att en sjukvårdsteknologi ska bli aktuell för offentlig finansiering via Medicare krävs dock också att den har en ”medical billing code”. Många av dessa koder baserar CMS på AMAs ”Current Procedural Terminology” (CPT) [7]. Vanligtvis tilldelas en sådan kod när sjukvårdsteknologin blivit tillräckligt vanlig i klinisk praxis. Den panel som beslutar om uppdateringar av CPT koderna består i huvudsak av läkare utsedda av the America Medical Association (AMA). Således har en stark lobby vuxit fram för att få läkare att börja använda nya teknologier för att påverka att dessa ska erhålla finansiering inom Medicare.

Vad ska ingå i utvärderingen?

Sedan 1965 har CMS enligt lag (SSAct, sect 1862[a] [1] amended 1965) skyldighet ersätta patienters sjukvårdskostnader för “items and services which are reasonable and necessary for the diagnosis or treatment of illness or injury or to improve the functioning of a malformed body member”. Vad som betecknas som “reasonable and necessary” har dock aldrig fastslagits och det finns inget övergripande regelverk för att avgöra detta, trots att frågan vid flera tillfällen varit uppe till diskussion på nationell nivå. Avsaknaden av ett övergripande regelverk för att tolka ”reasonable and necessary” har medfört att läkare har ett stort inflytande över den vård som erbjuds. I många fall är dock läkarnas incitamentsstruktur problematiskt då de ofta arbetar på provision, d.v.s. de får mer betalt om de förskriver en kostsam behandling samt är utsatt för stark

lobbying från företag som vill att de ska använda sig av nya sjukvårdsteknologier för att de ska kunna få en CPT kod. Detta har tillsammans bidragit till en kraftigt kostnadsdrivande utveckling inom många medicinska områden i USA.

I diskussionerna kring tolkningen av “reasonable and necessary” har framförallt frågan vilken roll kostnader och kostnadseffektivitet ska spela i införandebeslut varit en het potatis. CMS är explicit förbjuden att beakta kostnader och kostnadseffektivitet vid införandebeslut, vilket har bidragit till kraftigt ökade kostnader inom hälso- och sjukvården. I stället styrs införandebeslut i hög utsträckning av bevisad klinisk effekt. Dock kan kostnader spela en implicit roll då kostsamma teknologier troligen kommer att genomgå en noggrannare granskning [8].

Health care services are generally covered when there is adequate evidence that they improve health outcomes, irrespective of the unit or aggregate cost. However, technology that is associated with very high costs is also very likely to have substantial clinical ramifications for the Medicare population and, therefore, these forms of technology receive comparatively greater scrutiny than other devices, procedures, and services [9].

Vem fattar de formella besluten om införande?

Även om CMS fungerar som ett övergripande beslutsorgan vid införande av nya teknologier så är det de lokala Medicare aktörerna som i praktiken fattar de flesta besluten kring vilka behandlingar och teknologier som ska bekostas. Enbart i de fall då tillverkare eller medicinska intresseföreningar överklagar lokala beslut tas de upp för behandling på nationell nivå (Beslut om införande på nationell nivå övertrumfar beslut på lokal nivå i de fall de är motstridiga). CMS kan också i de fall myndigheten anser att en ny teknologi är principiellt viktigt (av ekonomiska eller kliniska skäl) välja att fatta ett policybeslut om införande på nationell nivå. I Figur 1 nedan ger en schematisk flödesskiss över hur gången för införandebeslut principiellt ser ut.

Öppenhet i beslutsprocessen

Öppenheten kring CMS beslutsprocess har fram till i början av 2000-talet varit kraftigt begränsad och det har i tillägg saknats beskrivningar samt motiveringar för införandebeslut. Det saknades också systematiskt arbetssätt för insamling av relevant information från läkare, experter, patienter eller andra intressenter. Då detta arbetssätt skapade en stark misstro i befolkningen har man under senare år

eftersträvat att beslutsprocessen ska innefatta “an exhaustive evaluation of the available scientific evidence... in an open and and public forum” [10]. Som ett led i detta arbete inrättades “The Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee” (MEDCAC⁷) som har till uppgift att bistå CMS med oberoende expertutlåtande i specifika frågor. MEDCAC ska ses som ett komplement till CMS interna expertis och består utav ett 100-tal oberoende experter inom olika områden t.ex. olika medicinska specialiteter, sjukvårdsadministration, hälsoekonomi, bioetik och patienträttigheter. Beroende på den specifika teknologin eller behandlingen som ska behandlas tillsätts en panel bestående av omkring 15 personer från den oberoende expertgruppen med kunskaper som anses relevanta i det aktuella fallet. Denna panel analyserar och värderar tillgänglig information rörande sjukvårdsteknologin och kan även ta hjälp av andra icke-MEDCAC experter i de fall man anser detta vara lämpligt. Cirka sex gånger om året anordnas ”public forums” där panelen öppet diskuterar tillgängligt beslutsunderlag och där allmänhet och intresseorganisationer även har möjlighet att delta. När ett ärende har slutbehandlats avger MEDCAC en rekommendation till CMS som efter att ha beaktat detta fattar ett fristående beslut för införande. Den rekommendation som MEDCAC avger är således inte något slutgiltigt beslut utan detta ligger fortfarande hos CMS [11].

Finns det system för omprövning?

Vem som helst kan ansöka om en omvärdering (“reconsideration”) av CMS införandebeslut. En sådan ansökan om omvärdering måste innehålla: ny information som CMS inte har tagit ställning till tidigare eller en argumentation som förklarar varför CMS har misstolkat existerande underlag. Om en omvärderingsansökan godtas kommer den aktuella sjukvårdsteknologin att på nytt gå igenom den utvärdering och beslutsprocess som är beskriven i figur 1. Skilt från omvärderingsprocessen finns också en överklagandeprocess (“appeal of coverage decision”) där oberoende granskare kan tillsättas för att gå igenom beslutsunderlaget och ompröva ett specifikt beslut. Möjligheterna till denna typ av överklagande är kraftigt begränsat och får enbart initierats av patienter som blivit nekad en behandling, som även den ansvariga läkaren anser vara nödvändig för patienten. Alla patienter har dock rätt att överklaga när de har blivit nekad en behandling (“appeal of claim of denial”). Detta innebär dock enbart att den individuella patientens fall genomgår en ny granskning och detta innebär inte att själva grunden för ett generellt införande av en sjukvårdsteknologi ifrågasätts [12].

⁷ Går ibland också under beteckningen MCAC

Beskrivning av beslutsprocessen

Under CMS återfinns även "The Council on Technology and Innovation" (CTI) som ansvarar för kodning av nya teknologier samt spridning av information om nya teknologier. Producenter av nya medicinska teknologier kan under utvecklingsprocessen ta kontakt med CTI för att få feedback och råd kring vilken typ av evidens som är lämplig för att godkännas av CMS. I vissa fall kan CMS besluta om begränsat införande, vilket innebär att införandet är kopplat till ett krav på insamling av mer klinisk data rörande teknologins eller behandlingens effekter. I dessa fall är det CTI som överser dessa kliniska studier och i vissa fall bekostar de även kostnaderna för utförandet av de kliniska studierna. Sammanfattningsvis verkar det som CTI har som huvuduppgift att kvalitetssäkra de beslutsunderlag som MEDCAC och CMS sedan behandlar [13].

Beslutsprocessen inom CMS – tre exempel

Eftersom den amerikanska beslutsprocessen för införande av nya medicinska teknologier är så fragmentarisk och svåröverskådlig kommer vi nedan att presentera 3 exempel som har behandlats inom CMS. Baserat på Gillick [14].

Lungvolymsreducerande kirurgi

År 1995 upptäckte CMS att man ovetandes bekostade volymreducerande kirurgi av lungor trots att denna procedur inte hade någon kod för ersättning inom Medicare systemet. Genom att beteckna proceduren som "Bullectomy" en snarlik procedur med officiell ersättningskod hade läkarkåren på eget bevåg infört en ny operationsmetod helt utan medicinsk evidens eller andra överväganden. CMS valde efter detta upptäckande att inte bekosta denna behandling på grund av att det saknades evidens för patientnytta. I samband med detta beslut tog man också ett beslut om att inleda en 5-årig klinisk studie för att undersöka huruvida behandlingen hade någon positiv effekt. Då den kliniska studien ett antal år senare visade på tydlig positiv effekt gällande syreupptagningsförmåga valde CMS att godkänna behandlingen för de subgrupper som inte visade förhöjd mortalitet pga. behandlingen. Kostnaden för införandet av behandlingen uppskattades till mellan \$600 miljoner och \$1,2 miljarder årligen.

Implanterbar hjärtdefibrillator

Beslutsprocessen för införandet av implanterbar hjärtdefibrillator var något annorlunda jämfört med hur beslutsgången var vid lungvolymsreducerande kirurgi. År 2002 ansökte den ledande tillverkaren av defibrillatorer om god-

kännande för utökad användning av defibrillatorer för att minska risken för plötsligt hjärtstillestånd. Eftersom ärendet med införandet ansågs innebära ett fall av ”significant controversy” delegerades det till MEDCAC för behandling. Efter att MEDCAC konsulterat oberoende experter på området och medborgarpaneler rekommenderade man enhälligt CMS att godkänna behandlingen som en primär prevention mot plötslig hjärtstillestånd hos patienter som uppfyllde vissa medicinska kriterier. CMS valde i sin tur att rådfråga ytterligare experter varpå man valde att godkänna behandlingen för en mindre subgrupp än vad MEDCAC rekommenderat eftersom man ansåg att det saknades evidens för att behandlingen hade någon positiv effekt i vissa subgrupper. Kostnaden för införandet av behandlingen uppskattades till mellan \$350 miljoner och \$3 miljarder årligen.

Assisterande hjärtpump (LVAD)

Processen för godkännandet av LVAD är snarlik de övriga två men utfallet i beslutet är något annorlunda. LVAD hade tidigare enbart använts som en övergående behandling för patienter i väntan på hjärttransplantation. I sin nya applikation ville läkare och tillverkare ha godkännande för implantation hos patienter som pga. medicinska skäl inte kvalificerade sig för hjärttransplantation. CMS tillkännagav efter en lång beslutsprocess att man skulle subventionera 25 procent av kostnaderna vid implantation under särskilda förutsättningar som en permanent behandling på vissa specifika vårdinstitutioner. Patienter som kvalificerade sig för behandlingen fick således bekosta delar av den mycket kostsamma behandlingen själva.

Lärdomar för Sverige

USA saknar universellt sjukvårdssystem, d.v.s. att staten garanterar en viss miniminivå av vård till sina medborgare. Detta faktum gör givetvis att de lärdomar som man kan dra för det svenska systemet är begränsade. Det amerikanska systemet är till stora delar ett efterfrågestyrt system vilket har lett fram till en kraftig kostnadsutveckling men också ett system som innehåller stora klyftor vad det gäller tillgången till vård. USA har traditionellt också valt att sätta ett större värde på innovationer och medicinsk-teknologiska framsteg medan fördelningsfrågor rörande sjukvårdens resurser har kommit i andra hand.

Dock, finns det en del viktiga lärdomar från det amerikanska systemet som kan vara intressant även i den svenska kontexten. Vi har sammanfattat dessa i ett antal punkter:

1. *Betydelsen av explicita kriterier.* Trots flera försök att specificera vad som menas med ”reasonable and necessary” har inget övergripande regelverk

för detta tagits fram. Oklarheten omkring beslutskriterier för införande av nya teknologier cementerades då CMS gjorde följande uttalande: ”given that there are substantial competing interests about the coverage criteria, we believe it best not to pursue rulemaking. In the meantime, as we have done in the past 35 years, we will continue to ... make coverage decisions and to interpret what is ‘reasonable and necessary’” (CMS 2003). Givet den medicintekniska utvecklingen och dess kostnadsdrivande effekter är det både orimligt och orättvis att inte ha tydliga och explicita kriterier för hur man ska begränsa det offentliga åtagandet. Om man saknar explicita kriterier är risken uppenbar att man likt den amerikanska hälso- och sjukvården d.v.s. man får ut lite hälsa i förhållande till de mycket höga kostnader som systemet drar.

2. *Betydelsen av att beakta kostnader vid utvärderingar.* Det amerikanska systemets ovilja att beakta kostnader relativt värdet av effekter innebär också att man i många fall lägger ner stora resurser på behandlingar och procedurer med marginell positiv effekt. Resurser som man skulle kunna använda betydligt mer effektivt på andra områden inom hälso- och sjukvårdssektorn. I de praktiska exempel på införande som beskrivits i texten så hade säkerligen besluten varit annorlunda om man beaktat kostnader, då man valt att lägga betydligt större resurser för en begränsad ökning i livslängd och livskvalitet än vad som ansetts rimligt i många andra sjukvårdssystem.
3. *Strävan efter ökad öppenhet.* CMS har under hela 2000-talet arbetat mot en ökad öppenhet kring sina beslut. Att ha en öppenhet kring beslutsunderlag och interna diskussioner kan ses som en positiv lärdom för det svenska systemet och ett sätt att skapa legitimitet för de beslut som fattas. Dock ska påpekas att en öppenhet som är inte är kopplad till någon reell möjlighet att påverka beslut kan riskera att få en motsatt effekt vad gäller legitimitet.
4. *Oberoende experter med olika bakgrund.* MEDCAC verkar ha en bred förankring bland olika expertgrupper vilket kan bidra till en positiv betoning på den multifacetterade karaktär som införandebeslut innebär. Genom att föra samman experter från flera relevanta ämnesområden kan man skapa en djupare förståelse för införandebeslut än om man enbart förlitar sig på omdömen från ett expertområde. Det är också troligt att dessa införandebeslut fattade av en sådan diversifierad expertgrupp bättre kan spegla allmänhetens informerade åsikter. Dock kan det tyckas tveksamt att bygga upp en stor organisation med oberoende experter med möjlighet till offentlig inflytande om dessa rekommendationer sedan saknar reell betydelse vid beslut.

Referenser

1. Califf RM, Evans RG, AM Garber. Comment. Clinical Trial. 2004;1(1):115:118-120.
2. DeNavas-Walt C, Proctor D. B., et al. Income, Poverty, and Health Insurance Coverage in the United States: 2007. Washington, DC,, U.S. Government Printing Office; 2008.
3. Perloff JD, Kletke P, Fossett JW. Which physicians limit their Medicaid participation, and why. Health Serv Res. 1995;30(1):7-26.
4. Shen YC, Zuckerman S. The effect of Medicaid payment generosity on access and use among beneficiaries. Health Serv Res;2005: 40(3):723-44.
5. Sullivan S, Watkins J, Sweet B, Ramsey S. Health Technology Assessment in Health-Care in The United States. Value in Health;2009;12(suppl 2):29-44
6. FDA. Device Advice: Device Regulation and Guidance. 11 Juni 2009 [citerat 18 oktober 2009].
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>
7. CMS. Determining a Medicare Beneficiary's Eligibility for Medicare Preventive Services through the Common Working File. December 2007 [citerat 23 oktober 2009].
http://www.cms.hhs.gov/MLNProducts/downloads/Preventive_Services_Eligibility.pdf
8. Neumann PJ, Rosen AB, Weinstein MC. Medicare and costeffectiveness Analysis. New England Journal of Medicine;2005;353(14):1516–22
9. Tunis SR. Why medicare has not established criteria for coverage decisions. New England Journal of Medicine;2004;350(21): 2196-2198.
10. CMS. Medicare program renewal and amendment of the charter of the Medicare Coverage Advisory Committee (MCAC). Fed Regist;2002;67: 79-109.
11. CMS. Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee. 15 oktober 2009 [citerat 10 november 2009].
http://www.cms.hhs.gov/FACA/02_MedCAC.asp#TopOfPage

12. CMS. Innovators' Guide to Navigating CMS 2008. 25 augusti 2008 [citerat 29 oktober].
http://www.cms.hhs.gov/CouncilonTechInnov/Downloads/InnovatorsGuide8_25_08.pdf
13. CMS. Council on Technology and Innovation. 10 oktober 2009 [21 oktober 2009].
http://www.cms.hhs.gov/CouncilonTechInnov/01_overview.asp#TopOfPage
14. Gillick MR. Medicare coverage for technological innovations - Reply. *New England Journal of Medicine*;2004;**351**(7): 720-720.

CMT RAPPORTSERIE/CMT DISCUSSION PAPERS

(Reports with titles in English in brackets are only available in Swedish)

- 1986:1 P Carlsson, B Jönsson: Makroekonomisk utvärdering av medicinsk teknologi - En studie av introduktionen av cimetidin för behandling av magsår (Medical technology assessment in a macroeconomic perspective - A study of the introduction of cimetidine for treatment of ulcers)
- 1986:2 L-Å Levin: Betablockerare som profylaktisk behandling efter akut hjärtinfarkt - en samhällsekonomisk analys (Beta-blockers as prophylaxis after acute myocardial infarction - a cost-effectiveness study)
- 1986:3 B Jönsson: Prevention som medicinsk teknologi - hälsoekonomiska aspekter (Prevention as a medical technology - economic aspects)
- 1986:4 B Jönsson: Economic aspects of health care provision - is there a current crisis?
- 1986:5 B Jönsson: The economics of drug regulation
- 1986:6 P Carlsson, H-G Tiselius: Utvärdering av alternativa teknologier för behandling av urinvägskonkrement - uppläggning av studien (Evaluation of alternative technologies for treatment of upper urinary tract calculi - study design)
- 1986:7 S Björk, A Bonair: Att mäta livskvalitet (Quality of life measurements)
- 1986:8 G Karlsson: Samhällsekonomisk utvärdering av käkbensförankrade broar - en förstudie (Economic evaluation of jaw-bone anchored bridges - a pilot study)
- 1986:9 Verksamhetsberättelse 1985/86 och plan för 1986/87
- 1986:10 P Carlsson, H-G Tiselius: Utvärdering av stötvågsbehandling av njursten - Redovisning av ett års verksamhet (Evaluation of extracorporeal shockwave lithotripsy treatment for upper urinary tract calculi - The first year experiences)
- 1986:11 B Jönsson: Health Economics in the Nordic Countries: Prospects for the Future
- 1986:12 B Jönsson: Cost Benefit Analysis of Hepatitis-B Vaccination
- 1987:1 P Carlsson, B Jönsson: Assessment of Extracorporeal Lithotripsy in Sweden
- 1987:2 P Carlsson, H Hjertberg, B Jönsson, E Varenhorst: The cost of prostatic cancer in a defined population
- 1987:3 B Jönsson, S Björk, S Hofvendahl, J-E Levin: Quality of Life in Angina Pectoris. A Swedish Randomized Cross-Over Comparison between Transiderm-Nitro and Long-acting Oral Nitrates
- 1987:4 Verksamhetsredovisning 1986/87 och plan för 1987/88
- 1987:5 B Jönsson: Ekonomiska konsekvenser av de nya behandlingsriktlinjerna för hypertoni (Economic consequences of new guidelines of hypertension)
- 1987:6 B Jönsson, G Karlsson: Cost-Benefit of Anesthesia and Intensive Care
- 1987:7 J Persson, L Borgquist & C Debourg: Medicinsk teknik i primärvården. En enkätstudie riktad till vårdcentraler och medicintekniska avdelningar (Medical devices in primary health care)
- 1988:1 J Persson (ed.): Innovation assessment in rehabilitation. Workshop proceedings

- 1988:2 C Debourg, L Borgquist & J Persson: Fördelning av hjälpmedel och kostnad på sjukdomsgrupp (Aids for disabled and costs related to groups of diagnoses)
- 1988:3 BJönsson, G Karlsson & R Maller: Ekonomisk utvärdering av antibiotika (Economic evaluation of antibiotics)
- 1988:4 Carlsson, P: Stötvågsbehandling av gallsten (ESVL-G) En konsekvensanalys av att införa ESVL-G i den sydöstra sjukvårdsregionen (Extracorporeal shock Wave lithotripsy treatment of biliary stones - A consequence analysis of an introduction of the technology in the south-east health care region)
- 1988:5 Carlsson, P: Extrakorporal stötvågs slitotripsi vid behandling av njursten och gallsten (Extracorporeal shock wave lithotripsy in treatment of renal and biliary stones)
- 1988:6 Andersson, F & Gerdtham, U: En studie av sjukvårds- utgifternas bestämningsfaktorer i ett internationellt och nationellt perspektiv (A Study of the Determinants of Health Expenditures in a National and International Perspective)
- 1988:7 Bonair, A: Spridning av medicinsk teknologi - en internationell jämförelse (Diffusion of medical technology - an international comparison)
- 1988:8 Andersson, F, Brodin, H & Stafelt A-M: Kostnader för behandling av akut myeloisk leukemi - En analys av kostnadsvariationer över tiden (The Cost of Treating Acute Myeloid Leukemia - An Intertemporal Cost Analysis)
- 1988:9 Gerdtham, U, Andersson, F, Sögaard, J & Jönsson, B: Econometric analysis of health care expenditures A cross-section study of the OECD-countries
- 1989:1 Persson J: Ethical codes in biomedical and clinical engineering - an international comparison
- 1989:2 Gerdtham U: Läkemedelsförsörjningen i Sverige (The Provision of Pharmaceuticals in Sweden)
- 1989:3 Andersson, F: Effektiv patenttid för nya läkemedelssubstanser registrerade i Sverige 1965-1987 (Effective Patent Life of New Chemical Entities Approved in Sweden between 1965 and 1987)
- 1989:4 Rehnberg, C, Westerberg, I & Carlsson, P: Hälso- och sjukvård i Kanada. En analys av organisation, styrning och finansiering (Health care in Canada - Organisation, Management and Financing)
- 1989:5 Carlsson, P, Pedersen, K, Varenhorst, E: Ekonomisk utvärdering av prostatacancerscreening med dubbelpalpatation - En pilotstudie på vårdcentraler i Norrköping (Economic evaluation of screening for prostate cancer with digital palpation)
- 1989:6 Falk, J, Haglund, J, Hultberg, T & Persson, J: Blodtrycksmätning i primärvården (Indirect measurement of blood pressure in primary health care)
- 1989:7 Jönsson, B & Karlsson, G: Neonatal intensivvård av barn med mycket låg födelsevikt (Economic aspects of neonatal intensive care of very-low-birth-weight infants)
- 1989:8 Jönsson, B, Horisberger B, Bruguera, M & Matter:L: Cost-benefit analysis of hepatit-B vaccination. A Computerised decision model for Spain
- 1989:9 Jönsson, B: Medicinsk teknologi - utveckling, utnyttjande och utvärdering (Medical technology - development, utilization and assessment)

- 1990:1 Johannesson, M, Borgquist, L, Elenstål, A, Jönsson, B, Tilling, B: Läkemedels- och konsultationskostnad för hypertoni vid en vårdcentral (Hypertension treatment in an out-patient setting: the costs of drugs and physician visits)
- 1990:2 Johannesson, M, Jönsson, B, & Gerdtham, U-G: Kostnads-effektanalys av behandling mot högt blodtryck - en metodstudie (Cost-effectiveness analysis of hypertension treatment - methodological issues)
- 1990:3 Gerdtham, U-G: Den förändrade åldersstrukturens effekt på sjukvårdskostnaderna (Implications of the changing age structure on the health care costs)
- 1990:4 Jönsson, B: The cost of diabetes and the cost-effectiveness of interventions
- 1990:5 Johannesson, M & Jönsson, B: Cost-effectiveness analysis of hypertension treatment - methodological issues
- 1990:6 Persson, J, Fagnani, F, Hutton, J, Jorgensen, T & Saranummi, N: Survey of Health Care Systems and Potential of Information Technology
- 1990:7 Johannesson, M, Borgquist, L, Jönsson, B & Råstam, L: Kostnaderna för behandling av hypertoni i Sverige - en analys av olika interventionsgränser och behandlingsmix (The costs of hypertension treatment in Sweden - an analysis of various intervention strategies and mix of treatment)
- 1990:8 Jönsson, B, Brorsson, B, Carlsson, P & Karlsson, G: Assisterad befruktning vid ofrivillig barnlöshet. Hälsoekonomiska aspekter. (Artificial fertilization in case of unwanted childlessness - economic aspects)
- 1991:1 Ekberg, K, Lindén, M & Persson, J: Medicinsk teknik och arbetsmiljö. Del I: Effekter på hälsa, vårdkvalitet och säkerhet. Del II: Klinikvis redovisning. (Medical technique and working environment Part I: Effect on health, quality of care and security. Part II: A record of performance on clinic level)
- 1991:2 Garpenby, P: Ny organisation för psykiatrin i Östergötland - en studie av implementering inom ett landsting. (A new organization of psychiatric care in Östergötland - a study of implementation in a County Council)
- 1991:3 Johannesson, M, Hedbrant, J & Jönsson, B: A computer simulation model for cost-effectiveness analysis of cardiovascular disease prevention
- 1991:4 Nordenfelt, L: Quality of Life and Health Promotion. Two Essays in the Theory of Health Care
- 1991:5 Carlsson, P, Garpenby, P, Bonair, A: Kan sjukvården styras? En rapport om spridning och kontroll av medicinsk teknologi. (Is control of health care possible? A report on the diffusion and control of medical technology.)
- 1991:6 Brodin, H: Köer till vård - Myt och verklighet. (Queues in health care - myth and reality)
- 1991:7 Carlsson, P, Tiselius, H-G, Borch, K: Some aspects of extracorporeal shock wave lithotripsy for renal and biliary stone treatment
- 1991:8 Rehnberg, C: Primärvård i privat entreprenad - En sammanfattning av ett års verksamhet i Norrköping. (Primary Care on contract - a summary of the first year in Norrköping)

- 1992:1 Carlsson, P, Jönsson, B, Ahlstrand, C: Prevalence and costs of benign prostatic hyperplasia in Sweden
- 1992:2 Persson, J (ed.): Advancing the role of biomedical engineering in health care technology assessment. Proceedings of a joint session organized by IFMBE (International Federation for Medical and Biological Engineering) and ISTAHC (International Society of Technology Assessment in Health Care), at the ISTAHC Eighth Annual Meeting, Vancouver, June 14-20, 1992
- 1992:3 Jonsson, D, Zethraeus, N, Mansfield, M, Wålinder, J: Hälsoekonomisk analys av klostapinbehandling vid farmakoterapifraktär scizofreni - en pilotstudie
- 1992:4 Bonair, A, Persson J: Innovation and technology transfer in health care. COMETT-ASSESS General Overview
- 1992:5 Carlsson, P, Varenhorst, E, Pedersen, K: Assessment of screening for carcinoma of the prostate - An introduction
- 1992:6 Carlsson, P, Ahlstrand, C, Jönsson, B. Surgical treatment of benign prostatic hyperplasia - Manifestations, complications and costs
- 1992:7 Chowdhury, S, Persson, J. Videophones for Surgeon - Pathologist Consultations: A Pre-implementation Study
- 1993:1 Johannesson M, Jönsson B. Ekonomisk utvärdering av osteoporos prevention
- 1993:2 Carlsson P, Hedbrant J, Pedersen K, Varenhorst E, Gray D. An evaluation of prostate cancer screening using a decision analytic model
- 1993:3 Hass U, Persson J, Brodin H, Andersson A. Utvärdering av datorbaserade hjälpmedelsteknologier - effekter och kostnader. En utvärdering initierad av REDAH-projektet
- 1993:4 Karlsson G. Att mäta behandlingsresultat inom sjukvården. En teoretisk jämförelse mellan QALYs och HYE. Arbetsrapport
- 1994:1 Garpenby P. Introduktion av metoder inom psykiatri i Blekinge, Västmanland och Östergötland - en jämförande studie
- 1994:2 Garpenby P, Carlsson P. Utvärdering och förslag till organisation av nationella register för kvalitetskontroll inom hälso- och sjukvården
- 1994:3 Skargren E, Carlsson P, Gade M, Rosenbaum A, Tropp H, Öberg B, Ödman UM. En jämförelse av två behandlingsstrategier - kiropraktik och sjukgymnastik - vid rygg/nackbesvär
- 1994:4 Lindvall P, Karlsson G. Primärvård under kommunalt huvudmannaskap. En första bild av försöksverksamheten i Katrineholms kommun
- 1994:5 Rahmqvist M, Carlsson P. Ålder och andra faktorerens betydelse för ohälsa och vårdutnyttjande
- 1994:6 Karlsson G, Lindvall P. Kommunal primärvård i Katrineholm. Vårdutnyttjande 1990-1992
- 1995:1 Lundh U. De äldre östgötarnas levnadsförhållanden, hälsa och erfarenheter av hälso- och sjukvård
- 1995:2 Hass U, Karlsson G. Sambandet mellan kostnader för hjälpmedel och andra insatser för personer med funktionsnedsättningar

- 1995:3 Lindvall P, Karlsson G, Rosén I. Primärvårdsförsöket i Katrineholm. En lägesbild av verksamheten utifrån ett personalperspektiv
- 1995:4 Andersson A, Brodin H. Rehabilitering/habilitering av döva och dövblinda med ytterligare funktionsnedsättningar - en ekonomisk pilotstudie
- 1995:5 Karlsson G, Andersson A. Hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning - en hälsoekonomisk analys
- 1995:6 Hass U, Persson J, Brodin H, Andersson A. Brukarinflytande och hjälpmedelsval - betydelse för hjälpmedelsförskrivning, livskvalitet och kostnader
- 1995:7 Karlsson G, Lindvall P, Rosen I. Kommunal primärvård i Katrineholm. Vårdutnyttjande, vårdkvalitet och hälsa utifrån ett befolkningsperspektiv
- 1995:8 Jonsson D, Husberg M. Hälsoekonomisk utvärdering av rehabilitering för personer sjukskrivna mer än 30 dagar. En jämförande studie i Östergötland
- 1995:9 Jonsson D, Husberg M. Samhällsekonomiska aspekter på reumatisk sjukdom
- 1995:10 Holmberg H, Carlsson P. Primärvård i privat och offentlig regi - En uppföljning av primärvårdsverksamheten i Norrköping
- 1995:11 Bäckman K, Jonsson D. Utvärdering av den särskilda ersättningen för rehabiliterings- och behandlingsinsatser inom hälso- och sjukvården (Dagmar 485) i Östergötland åren 1991-1994
- 1995:12 Skargren E, Carlsson P, Gade M, Rosenbaum A, Tropp H, Öberg B, Ödman UM. Kostnads- och effektanalys av behandling med kiropraktik eller sjukgymnastik vid rygg-/nackbesvär - Uppföljning efter 6 månader
- 1996:1 Varenhorst E, Carlsson P, Hagström I, Holmberg H, Lindahl T, Löfman O, Noorlind Brage H, Pedersen K, Wägermark J. Sex års erfarenhet med screening för prostatacancer - en pilotstudie på vårdcentraler i Norrköping
- 1996:2 Ardeby O, Persson J, Borgquist L. Medicinsk teknik i primärvården - utveckling 1986-1995
- 1996:3 Rahmqvist M, Bäckman K. Landstingsenkät -95. Östgötarnas erfarenheter av primärvård, sjukhusvård och tandvård
- 1996:4 Garpenby P. Att omsätta psykiatireformen i handling - en första redovisning från Östergötland
- 1996:5 Konsensusuttalande. God strokevård i Östergötland. Landstinget i Östergötland i samarbete med Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi
- 1996:6 Hass U, Jonsson D. Uppföljning av kostnaderna för lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade under 1994 (LSS 1992/93)
- 1996:7 Garpenby P, Carlsson P. Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården - en uppföljande studie
- 1996:8 Lindvall P. Introduktion av nya teknologier vid behandling av schizofreni under perioden 1935 - 1990
- 1996:9 Bäckman K, Brodin H. Äldres färdtjänstutnyttjande - bakgrundsfaktorer med exempel från Norrköping
- 1996:10 Rahmqvist M, Bäckman K. Östgötarnas hälsa, levnadsvanor och läkemedelsförbrukning

- 1996:11 Ardeby O, Ausmeel H, Persson J. Internet som verktyg för hälso- och sjukvården - handledning och exempel
- 1996:12 Persson J, Brodin H. Prototype tool for assistive technology cost and utility evaluation
- 1996:13 Holmberg H, Carlsson P, Varenhorst E, Kalman D. Ekonomiska konsekvenser av nya medicinska metoder i vården av prostatacancer. - En beräkning av sjukvårdskostnader under hela vårdperioden
- 1997:1 Jonsson D, Husberg M. Utvärdering av olika vårdalternativ inom mödrahälsovården i Östergötland - Kostnader, vårdkonsumtion och vårdkvalitet
- 1997:2 Jonsson D, Husberg M. Uppföljning av kostnaderna för lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade under 1995 (LSS 1992/93)
- 1997:3 Rahmqvist M, Garpenby P. Kommunal primärvård i Katrineholm. Vårdutnyttjande, vårdkvalitet och hälsa - en jämförelse mellan 1993 och 1996
- 1997:4 Larsson SA, Garpenby P, Lindvall P. Kommunal primärvård i Katrineholm. Perspektiv på utveckling och samverkan
- 1997:5 Garpenby P, Lindvall P. Primärvård under kommunalt huvudmannaskap. CMTs analys av försöket i Katrineholm
- 1997:6 Jonsson D, Rahmqvist M, Husberg M. Psykiska besvär bland långtidssjukskrivna i Östergötland
- 1997:7 Lindvall P. Interna budgetöverenskommelser vid Lasarettet i Motala - Rationell styrning eller mode?
- 1997:8 Jonsson D, Husberg M. Samhällsekonomiska aspekter på användning av neuroleptika
- 1997:9 Rahmqvist M, Jonsson D. Psykisk ohälsa och vårdutnyttjande i Östergötland 1991 - 1995
- 1998:1 Lundh U, Sandberg J. De äldre östgötarnas levnadsförhållanden, hälsa och erfarenheter av hälso- och sjukvård
- 1998:2 Hass U, Persson J, Brodin H, Andersson A. Utvärdering av datorbaserade hjälpmedelsteknologier. En utvärdering initierad av REDAH-projektet. Slutrapport mars 1998
- 1998:3 Byrsjö J, Persson J. Information för hälso- och sjukvården vid Internet och CD-ROM - en annoterad förteckning
- 1998:4 Andersson A, Levin L-Å. Sjukvård i hemmet - en litteraturgenomgång
- 1998:5 Sennfält K. Kostnadsnyttoanalys av behandlingar vid kronisk njursvikt. En pilotstudie
- 1998:6 Vimarlund V, Timpka T, Ferraz Nunez J, Jonsson, D. Utvärdering av yrkesrehabilitering
- 1998:7 Jonsson D, Husberg M, Foldemo A. Hälsoekonomisk utvärdering av psykiatrireformen i Östergötland
- 1998:8 Garpenby P, Larsson SA. Att genomföra psykiatrireformen i vardagen - en uppföljande studie från Östergötland
- 1998:9 Garpenby P, Byrsjö J. Den medicinska faktadatabasen MARS inom Socialstyrelsen - en utvärdering

- 1998:10 Ceder M, Garpenby P. Patientinformation avseende bröstcancer och diabetes - en utvärdering
- 1998:11 Öberg B, Funkesson K. En beskrivning av rehabiliteringskedjan mellan kommun och landsting i Östergötland. Patienters, anhörigas och personalens perspektiv
- 1998:12 Lofström L. Riskfaktorer och Resultat inom Hjärtkirurgin - från data till information och åtgärder. En introduktion till litteratur och metoder
- 1999:1 Rahmqvist M, Johansson G. Patienttillfredsställelse i öppen och slutna sjukhusvård i Östergötland 1997
- 1999:2 Hass U, Persson J. Utvärdering av ortoser och ortopedteknisk verksamhet
- 1999:3 Garpenby P, Larsson SA. Inställningen till vårdprogram bland personal inom barn- och ungdomspsykiatri - en lägesrapport från Östergötland
- 1999:4 Jonsson D, Husberg M. Hälsoekonomisk utvärdering av Rehabhuset von Platen - EU-projekt: Socialfond mål 3
- 1999:5 Jonsson D, Husberg M. Samhällsekonomiska kostnader för reumatiska sjukdomar
- 1999:6 Garpenby P, Larsson SA. Hälsoinformation via Internet, bibliotek och patientinformationscentraler - en systematisk litteraturgranskning
- 1999:7 Sennfält K, Carlsson P, Magnusson M. Kostnadsnyttoanalys vid behandling av kronisk njursvikt, med fokus på hämodialys och peritonealdialys
- 1999:8 Rahmqvist M, Lindgren I, Larsson S. Hörselstudien 1998: Nyttan av hörapparat och erfarenheter av hörselvården i Östergötland
- 2000:1 Larsson SA, Schmidt A, Persson J. Dövblindas upplevelser och erfarenheter av projektet "Nya möjligheter i arbetslivet". Delprojekt för dövblinda inom EU-projektet Horizon
- 2000:2 Bäckman K, Schmidt A, Carlsson P, Karlsson E. Hjärtsjukdomars samhällskostnader
- 2000:3 Garpenby P, Husberg M. Hälsoinformation idag och i morgon. Östgötarnas användning av och förtroende för olika informationskällor
- 2000:4 Jonsson D, Husberg M. Samhällsekonomiska kostnader för reumatoid artrit och fibromyalgi
- 2000:5 Larsson SA, Jonsson D. Utvärdering av Dagmarmedel i Östergötland 1995-1999
- 2001:1 Lundh U. Äldres hälsa. En studie av befolkningen i Östergötland och Kalmar län
- 2001:2 Hellbom G, Samuelsson K, Jonsson D, Persson J. Instrument för resultatmätning vid hjälpmedelsbaserad rehabilitering
- 2001:3 Bäckman K, Carlsson P, Karlsson E, Schmidt A. Cost of heart disease in Sweden
- 2002:1 Henriksson M, Carlsson P. Att mäta hälsorelaterad livskvalitet - en beskrivning av instrumentet EQ-5D
- 2002:2 Götherström U-C, Persson J, Jonsson D. Samhällsekonomisk utvärdering av post- och teletjänster för funktionshindrade - modellutveckling och tillämpning
- 2002:3 Rahmqvist M. Nyttan av hörapparat och erfarenheter av hörselvården i Östergötland

- 2002:4 Husberg M, Larsson SA, Jonsson D, Persson J. Hälsoekonomisk utvärdering av rehabilitering vid Smärt- och Rehabiliteringscentrum, Universitetssjukhuset i Linköping
- 2003:1 Roback K, Persson J, Hass U. Spridning och implementering av medicintekniska produkter. Bakgrundsrapport
- 2003:2 Liss P-E. Metoder för bedömning och rangordning av vårdbehov – En översikt
- 2003:3 Götherström U-C, Persson J. Instrumentet IPPA för resultatmätning vid arbetslivsinriktad rehabilitering
- 2003:4 Bernfort L, Nordfeldt S. AD/HD och relaterade tillstånd hos barn och ungdomar. Epidemiologi, behandling och hälsoeffekter i Sverige, Norge och Danmark samt situationen i Östergötland
- 2003:5 Schmidt A, Husberg M, Bernfort L. Samhällsekonomiska kostnader för reumatiska sjukdomar
- 2003:6 Henriksson M, Carlsson P. Att läsa och kvalitetsgranska hälsoekonomiska modellstudier
- 2003:7 Garpenby P, Götherström U-C, Larsson, SA. Inställningen till vårdprogram bland personal inom barn- och ungdomspsykiatri i Östergötland
- 2004:1 Andersson A, Carlsson P, Lundborg M, Gunnarson A. Ohälsans kostnader. Kartläggning av vårdutnyttjande för olika sjukdomsgrupper i Östergötland
- 2004:2 Bernfort L, Persson J. Bredbandstjänster för funktionshindrade - utvärdering av brukarnyttan
- 2004:3 Rahmqvist M. Kvalitet i vården ur patientens perspektiv: Variationer i betyg mellan olika patientgrupper och vårdenheter
- 2004:4 Henriksson M, Lundgren F. Screening för pulsåderbräck i buken - en hälsoekonomisk utvärdering
- 2005:1 Bernfort L, Persson J. Mobil videokommunikation för döva. Utvärdering av brukarnyttan
- 2005:2 Garpenby P, Husberg M. Hälsoinformation i vår tid. Östgötarnas användning av nya och gamla informationskällor
- 2005:3 Bernfort L, Nordfeldt S. AD / HD i ett samhällsekonomiskt perspektiv
- 2005:4 Bernfort L, Fernell E. Hur påverkas vardagslivet av ADHD och närliggande funktionsnedsättningar? Analys och sammanfattning av en enkätstudie riktad till riksförbundet Attentions medlemmar
- 2006:1 Bartha E, Kalman S, Carlsson P. Postoperativ smärtlindring - till vilket pris? En hälsoekonomisk modellanalys av två smärtlindringsmetoder
- 2006:2 Nordfeldt S, Arvidsson E, Bernfort L. Sjukvårdens och skolans insatser för barn med AD/HD - föräldrars erfarenheter. En intervjustudie
- 2006:3 Mårtensson J, Carlsson P, Arvidsson E, Frank L, Lindström K, Borgquist L. Erfarenhet, kunskap och inställning till prioriteringar - En intervjustudie med personal i primärvården
- 2006:4 Garpenby P. Procedurrättvisa och praktisk prioritering - tre fall från svensk hälso- och sjukvård
- 2006:5 Davidson T, Levin L-Å. Kostnaden för förmaksflimmer i Östergötland

- 2007:1 Garpenby P. Inställningen till vårdprogram bland personal inom barn- och ungdomspsykiatri i Östergötland - en kompletterande intervjustudie
- 2007:2 Jacobsson F. Monetära ersättningsprinciper i hälso- och sjukvård
- 2007:3 Persson J, Husberg M, Hellbom G, Fries A. Kostnader och effekter vid förskrivning av rollatorer
- 2007:4 Rahmqvist M. Befolkningens hälsa och samhällets kostnader för vård och produktionsbortfall - Resultat från ULF-studien 1996 och 2005
- 2007:5 Tinghög G, Carlsson P, Synnerstad I, Rosdahl I. Samhällskostnader för hudcancer samt en jämförelse med kostnaderna för vägtrafikolyckor
- 2007:6 Arvidsson E, André M, Borgquist L, Carlsson P, Lindström K. Så resonerar läkare och sjuksköterskor vid prioriteringar av patienter i primärvård
- 2007:7 Hallert, E, Husberg M, Schmidt A, Jonsson D. Sjukdomsförlopp, kostnader och livskvalitet vid nydebuterad reumatoid artrit
- 2007:8 Heintz E. The cost-effectiveness of foetal monitoring with ST analysis (Master's Thesis, IEI)
- 2008:1 Bistoletti P, Sennfält K. En hälsoekonomisk modellstudie av primärscreening mot livmoderhalscancer med cellprov- och HPV DNA-test
- 2008:2 Schmidt A, Andersson A. Östgötars samhällskostnader för ohälsa fördelat på sjukdomsgrupper - 2006
- 2008:3 Alwin J, Persson J, Krevers B. Teknik för personer med demens. En utvärderingsstudie av teknikintervention för personer med demenssjukdom och deras närstående
- 2008:4 Davidson T, Levin L-Å. Närståendes konsekvenser – Hur kan de inkluderas i den hälsoekonomiska analysen?
- 2008:5 Persson J, Arlinger S, Husberg M. Kostnader och effekter vid förskrivning av hörapparat
- 2008:6 Jacobsson F. Mål och mått. En dokumentation och utvärdering av en resultatbaserad ersättning inom primärvården
- 2009:1 Roback K. Värmemätning för diagnos av begynnande fotproblem vid diabetes. Metodöversikt samt försöksanvändning av fotindikatorn SpectraSole Pro 1000
- 2009:2 Bernfort L. Hälsoekonomiska utvärderingar – Vad menas och hur gör man?
- 2009:3 Rahmqvist M, Husberg M. Effekter av sjukvårdsrådgivning per telefon. En analys av rådgivningsverksamheten 1177 i Östergötland och Jämtland
- 2009:4 Roback K, Carlsson P. Evidensgraderingssystemet GRADE. Ett sätt att granska vetenskaplig kunskap om metoder och arbetssätt i hälso- och sjukvården
- 2010:1 Carlsson P, Alwin J, Brodtkorb T-H, Heintz E, Persson J, Roback K, Tinghög G. Nationellt system för utvärdering, prioritering och införandebeslut av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier – en förstudie

Rapporterna kan beställas från CMT till en kostnad av 150 kronor exklusive moms. Kontakta vår administratör på tel: 013–22 49 90. Vid beställningar av mer än 10 ex ges rabatt.