Förutsättningar för etablering av en nationell prioriteringskommitté i hälso- och sjukvården

Erfarenheter från andra länder

Thor-Henrik Brodtkorb
Jenny Alwin
Emelie Heintz
Kerstin Roback
Per Carlsson

CMT Rapport 2011:2

Förutsättningar för etablering av en nationell prioriteringskommitté i hälso- och sjukvården

Erfarenheter från andra länder

Thor-Henrik Brodtkorb
Jenny Alwin
Emelie Heintz
Kerstin Roback
Per Carlsson

CMT Rapport 2011:2

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

LIU CMT RA/1102
ISSN 0283-1228
eISSN 1653-7556

Adress:
CMT
Institutionen för medicin och hälsa
Linköpings universitet
581 83 LINKÖPING

Besöksadress:
CMT
Hälsans hus, ing 15, pl 13
Vid Universitetssjukhuset
Linköping

Tel vxl: 010-1030000

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

FÖRORD

Frågan om införande respektive utmönstring av olika sjukvårdsteknologier har under många år varit föremål för en livaktig debatt. Beträffande läkemedel har Sverige under det senaste årtiondet skapat ett nationellt system för värdering och prioritering, framför allt genom skapandet av Läkemedelsförmånsnämnden år 2002, sedermera TLV. Från flera håll har det kommit förslag om att utforma ett liknande system gällande icke-farmakologiska teknologier, en ”behandlings-förmånsnämnd”. Att förändra den gällande ordningen i sådana frågor kräver givetvis en rad ställningstaganden och beslut av politisk karaktär.

För att belysa dessa frågor allsidigt, med hjälp av utländska erfarenheter och med en vetenskaplig ansats, beslutade fyra myndigheter på hälso- och sjukvårdsområdet att gemensamt ge CMT, Linköpings universitet, i uppdrag att genomföra en studie av ämnet. Utifrån en initialt gjord förstudie gavs uppdraget att dels jämföra olika länders modeller för denna typ av beslut, dels att genom workshops med företrädare för olika intressenter i det svenska hälso- och sjukvårdssystemet ventilera hur viktiga komponenter i ett tentativt system skulle kunna utformas.

Vi vill betona att syftet med denna rapport är att ta fram ett bakgrunds- och faktamaterial och att den på inget sätt innebär ett ställningstagande från de aktuella myndigheternas sida i frågan. Det är författarna bakom rapporten som själva svarar för slutsatserna. Just denna tidpunkt kan anses vara synnerligen lämplig för att diskutera en mekanism för införandebeslut av icke-farmakologiska teknologier eftersom det pågår en översyn av hälso- och sjukvårdsmyndigheternas uppgifter.

Vi vill tacka våra uppdragsgivare för förtroendet liksom vår styrgrupp bestående av Måns Rosén, Thord Redman, Bo Lindblom och Arne Kardell. Vi vill även tacka alla de som genom deltagande i workshops, medverkan i intervjuer och på andra sätt bidragit till att belysa dessa viktiga frågor från olika perspektiv.

Per Carlsson Thor-Henrik Brodtkorb

INNEHÅLL

SAMMANFATTNING **1**

1. BAKGRUND **7**

2. VARFÖR EN NATIONELL PRIORITERINGSKOMMITTÉ **13**

2.1 Olika krav till skada för patienten? **13**

2.2 Orsaker till olikheter **15**

2.3 Alla behöver inte göra samma sak **17**

3. ORGANISATIONER SOM IDAG ARBETAR MED UTVÄRDERING OCH PRIORITERING AV SJUKVÅRDSTEKNOLOGIER I SVERIGE **20**

3.1 Läkemedelsverket **20**

3.2 Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) **21**

3.3 Socialstyrelsen **22**

3.4 Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) **24**

3.5 Statens medicinsk-etiska råd **26**

3.6 Regionala och lokala initiativ **26**

4. SÅ HAR VI GÅTT TILLVÄGA **28**

4.1 Workshops **28**

4.2 Intervjuer med internationella aktörer **29**

5. BESKRIVNING AV DE BESÖKTA LÄNDERNAS SJUKVÅRDSSYSTEM **32**

5.1 Australien **32**

5.2 England **33**

5.3 Nederländerna **35**

5.4 Kanada **37**

5.5 Norge **38**

5.6 Spanien **40**

5.7 Nya Zeeland **41**

6. ANALYS AV CENTRALA KOMPONENTER VID UPPBYGGNAD AV ETT NATIONELLT SYSTEM I SVERIGE 44

6.1 Organisatorisk nivå - På vilken organisatorisk nivå bör införandebeslut av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier ske? 44

6.2 Budgetansvar - Bör det finnas ett budgetansvar hos den kommitté som rekommenderar eller fattar införandebeslut? 48

6.3 Täckningsgrad - Bör man vara allomfattande eller selektiv vid inklusion/urval av sjukvårdsteknologier för utvärdering? 52

6.4 Faktaproducent - Vem är lämpligast att tillhandahålla faktaunderlaget? 57

6.5 Incitament - Hur starka incitament behövs för att förslag till teknologier för utvärdering ska komma in? 60

6.6 Antal aktörer - Bör det vara en eller många aktörer som svarar för utvärdering, prioritering och beslut om införande? 63

6.7 Öppenhet - Hur öppen bör man vara i sin redovisning av beslutsprocess och resultat? 66

6.8 Värdegrund - Bör det finnas en explicit värdegrund för prioriteringar och hur bör den utformas? 67

6.9 Politisk involvering - Hur politiskt oberoende bör besluten vara? 68

6.10 Omprövning - Bör det finnas en mekanism för omprövning av beslut? . 69

7. DISKUSSION OCH SLUTSATSER 72

REFERENSER 79

BILAGA 1: INTERVJUADE PERSONER 83

SAMMANFATTNING

Syftet med denna studie är att redovisa förutsättningar för en nationell kommitté eller motsvarande för utvärdering och prioritering vid beslut avseende införande av andra sjukvårdsteknologier än läkemedel i hälso- och sjukvården samt att presentera för- och nackdelar med olika lösningar.

Huvuddelen av underlaget till studien kommer från intervjuer med ett flertal internationella aktörer - för att fånga ett brett faktaunderlag om hur andra länder har agerat i frågan. De länder som har ingått i studien är Australien, England, Kanada, Nederländerna, Norge, Nya Zeeland och Spanien. Utöver intervjuer med nyckelpersoner i respektive land har vi genomfört två workshops med representanter från Nationella samordningsgruppen för kunskapsstyrning. Statliga myndigheter och företrädare för medicintekniska företag har varit inbjudna att delta.

Vi bedömer att det är realistiskt och motiverat att överväga införande av ett nationellt system för utvärdering och beslut om införande och utmönstring av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier. I ett sådant system förutsätts att beslut fattas av någon typ av nationell prioriteringskommitté eller nämnd, fortsättningsvis i rapporten förkortad NPK.

Vårt uppdrag har varit att presentera och diskutera olika praktiska och principiella komponenter i ett sådant system. Hur organisationen bör utformas i detalj har vi inte tagit ställning till då frågan ligger utanför vårt uppdrag. I genomgången har vi pekat på fördelar och nackdelar med olika lösningar för de tio komponenter som vi menar utgör byggstenarna för en NPK. Baserat på dessa för- och nackdelar, men utan att ta ställning till organisatoriska eller tidsmässiga aspekter, eller omfattningen på verksamheten, så framträder för oss ett huvudalternativ. Detta huvudalternativ bör diskuteras i relation till alternativa lösningar och preciseras ytterligare.

Komponent	Förslag på lösning för en NPK i Sverige
Organisatorisk nivå	Nationell blandmodell där stat och landsting ingår
Budgetansvar	Indirekt
Täckningsgrad	Alla typer ingår men ett urval av specifika teknologier för granskning måste göras kontinuerligt
Faktaproducent	Företag och andra relevanta intressenter ska kunna vara faktaproducenter
Incitament	Någon form av ekonomiska och/eller administrativa incitament bör finnas
Aktörer	Flera enheter bör ingå i ett nationellt nätverk för identifiering och utvärdering
Öppenhet	Stor öppenhet i besluten, men begränsad öppenhet under processen
Värdegrund	Reviderad etisk plattform med förtydliganden
Politisk involvering	Ingen direkt politisk involvering i beslutsprocessen
Omprövning	Mekanism för omprövning av beslut bör finnas

Med tanke på att utgångspunkten för denna rapport har varit att undersöka förutsättningar för etablering av en nationell prioriteringskommitté i hälso- och sjukvården, är det också naturligt att vi haft den nationella nivån som utgångspunkt. Varje land vi har undersökt har ett system som är utformat för att passa in i den sjukvårdsstruktur och finansiering som finns i det enskilda landet. Då ansvaret för Sveriges hälso- och sjukvård delas mellan stat och landsting, förefaller det mest adekvat att staten får ansvar för samordning, tillhandahållande av beslutsstöd och kompetens (via myndigheter och kommittéer) och att en NPK formas och drivs av staten tillsammans med sjukvårdshuvudmännen. De sistnämnda har ansvar för att producera och finansiera hälso- och sjukvården. En sådan organisation vore mest i linje med dagens sjukvårdssystem och hur finansieringsansvaret är uppdelat. Alternativet är att bilda ett nationellt organ med enbart företrädare från regioner och landsting[1]. Mot detta talar att statens expertkompetens utnyttjas i lägre grad och att det finns en risk att regionalpolitiska hänsynstaganden kan spela en alltför stor roll.

[1] Med landsting avses i fortsättningen även Region Skåne, Västra Götalandsregionen och Gotland

Med tanke på att budgetansvaret för att bekosta nya teknologier i hälso- och sjukvården i Sverige i huvudsak ligger på landstingen så förfaller det ologiskt att förorda direkt budgetansvar för NPK. Därmed inte sagt att kostnadsmedvetenhet inte är mycket viktigt i en sådan kommitté. Det bör därför vara en kommitté som kan balansera budgethänsyn med kostnadseffektivitet och rättvis fördelning av resurser.

De flesta länder strävar mot ett system som är inkluderande när det gäller vilka typer av teknologier som ska ingå i utvärderingarna. De flesta typer av teknologier, både gamla och nya, ter sig därför som aktuella även i Sverige. Samtidigt är det tydligt att det inte går att utvärdera alla teknologier med tanke på den stora arbetsmängd detta skulle leda till. Den svenska bransch-organisationen Swedish Medtech uppskattar att det idag finns cirka en halv miljon unika medicintekniska produkter och utifrån detta så förstår vi att inflödet av enbart nya medicintekniska produkter är mycket stort. Dessutom innebär många av dessa endast marginella förändringar jämfört med tidigare teknologier. Vi förespråkar ett system som prioriterar vilka teknologier som ska utvärderas baserat på deras konsekvenser (hälsoeffekt, ekonomisk omfattning, etisk kontrovers etc.) snarare än typ av teknologi eller om den är gammal eller ny. På detta sätt undviks att vissa typer av teknologier får ”fribrev” in i systemet.

Det finns tre huvudalternativ med tanke på vem som tar fram kunskapsunderlag till utvärderingarna: 1. Enbart företagen; 2. Enbart den beslutande kommittén eller motsvarande; 3. Dessa två kombinerat. Baserat på våra erfarenheter från andra länder och även de återkopplingar vi har fått från referensgruppen tror vi att det vore olyckligt att införa ett system som helt utesluter företagen som uppgiftslämnare. Framför allt kommer NPK i sådana fall att gå miste om dataunderlag som ännu inte är publicerat men som kan vara av stor vikt för besluten. Dock behöver företagsbaserade underlag givetvis granskas av någon oberoende instans innan beslutet fattas.

Det finns behov av tydliga incitament för att lyfta frågor till utvärdering och beslut. Erfarenheter från Västra Götalandsregionen tyder på att den startfinansieringsmodell som tillämpas där har varit ett lyckat sätt för att få in förslag på teknologier som bör utvärderas. Incitament behöver dock inte alltid vara av ekonomisk art utan kan även vara av administrativ karaktär. Registrering av alla nya teknologier (produkter och procedurer) i ett register innan de får användas skulle kunna bidra till att identifiera kandidater för utvärdering.

Samtliga länder vi har undersökt har valt att ha flera aktörer involverade i processerna för identifiering, utvärdering, prioritering och beslut angående

införande. Flera informanter har även framhållit vikten av att separera den organisation som fattar beslutet från den eller de som tar fram beslutsunderlaget för att öka legitimiteten. Det kan vara administrativt mer komplicerat med två separata organisationer men våra intryck från denna studie tyder på att denna nackdel uppvägs av de fördelar som uppnås.

Det är en fördel om processerna för identifiering, utvärdering och beslut är så öppna som möjligt. Stor öppenhet i alla steg medför dock en stor arbetsbörda och kostnader. Frågan om öppenhet och medverkan från allmänheten förefaller vara en avvägning mellan tillräcklig grad av sekretess och öppenhet rörande både process och beslut för att uppnå legitimitet. Att vid ett eventuellt införande av NPK starta med en relativt sluten process där enbart besluten redovisas men sedan ha en tydlig ambition och plan för att bli mer öppen i hela processen efter hand kan vara en framkomlig väg. Vi bedömer att den värdegrund och det utvecklingsarbete av öppna prioriteringar som redan pågår i Sverige är av hög relevans för NPK. Vi ser därför inget behov av en särskild värdegrund för NPK, utöver den som blir resultatet av de pågående prioriteringsdiskussionerna. Det är dock angeläget att ett eventuellt bildande av NPK föregås av framtagning av tydliga direktiv till NPK om hur den ska förhålla sig till och tillämpa riksdagens riktlinjer för prioriteringar.

Med avseende på politisk involvering eller inte i besluten har det i samtliga länder vi har undersökt varit en tydlig politisk koppling till själva beslutet om införande eller inte av teknologin. Detta står i kontrast till hur det för närvarande fungerar i Sverige med t.ex. TLV, där besluten inte involverar politiker. I denna fråga verkar det snarare handla om att skapa ett system som gör att den kommitté eller person som ska fatta införandebeslutet har tillräckligt förtroende och legitimitet att förvalta denna uppgift. Det kan betyda att politiker inkluderas i en kommitté som befolkningsföreträdare eller representanter för den part som ansvarar för finansieringen. Lika väl kan det fungera med personer i kommittén som medverkar på personliga mandat, som har en adekvat kompetens och erfarenhet men också ett förtroende från andra att lösa uppgiften.

Formen för ”Omprövning” är starkt sammankopplad med valet av andra strukturella komponenter. Vår utgångspunkt är dock att det bör finnas någon typ av omprövningsmekanism under processen samt efter beslut. Skulle det bli en myndighet som fattar bindande beslut på liknande sätt som TLV gör i dag bör det vara möjligt för företag att överklaga beslutet till domstol. I andra fall är det NPK som bör utveckla egna rutiner för omprövning på eget eller andras initiativ.

Vi har i denna studie undersökt förutsättningar för etablering av en nationell prioriteringskommitté i Sverige för icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier i

hälso- och sjukvården. Arbetet har baserats på erfarenheter från länder med existerande system för beslut om införande av sjukvårdsteknologier samt diskussioner i Sverige med en referensgrupp samt styrgrupp för projektet. Vi har i vårt arbete identifierat tio viktiga komponenter för uppbyggnaden av en sådan kommitté och fört en diskussion kring dessa. Vi ser möjligheter och fördelar med att etablera en nationell prioriteringskommitté i Sverige för identifiering, utvärdering och prioritering vid beslut avseende införande av andra sjukvårdsteknologier än läkemedel i hälso- och sjukvården. För- och nackdelar med olika tänkbara lösningar har diskuterats i rapporten, medan de mer exakta formerna för en nationell prioriteringskommitté är en fråga för fortsatt utredning.

1. BAKGRUND

Behovet av ett system för nationella utvärderingar av andra sjukvårdsteknologier än läkemedel har aktualiserats i olika sammanhang. Det 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. Frågan har även lyfts i debattartiklar och i en skrivelse från Sveriges Läkarförbund till regeringen. Landstingsföreträdare har vid flera tillfällen efterfrågat en kommitté eller motsvarande att luta sig mot vid svåra prioriteringsbeslut. Skälet till detta kan vara både att det finns behov för stöd i svåra frågor men också för att uppnå större enhetlighet landstingen emellan vid införande av nya teknologier.

Mot denna bakgrund gav Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SBU och TLV i mars 2009 Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) vid Linköpings universitet uppdraget att genomföra en förstudie för att belysa problem och förutsättningar för nationella utvärderingar inom området. Förstudien skulle ge underlag för myndigheternas ställningstagande till om det finns behov av att ta ytterligare utredningsinitiativ. Förstudiens övergripande syfte var att skapa en bakgrundsbeskrivning för hur identifiering, utvärdering, prioritering och införandebeslut av nya icke-farmakologiska teknologier genomförs i Sverige och i andra länder där man har erfarenhet av liknande frågor. Förstudien, ”*Nationellt system för utvärdering, prioritering och införandebeslut av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier - en förstudie*”, redovisades i januari 2010 (2). Frågeställningar som undersöktes i förstudien var:

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?
3. Hur är motsvarande system uppbyggda i andra länder?

Klassificering av sjukvårdsteknologier

I förstudien definieras sjukvårdsteknologi som *användning av systematisk kunskap i form av tekniker och metoder i syfte att förebygga, diagnostisera och behandla sjukdom.* En specifik mätmetod, medicinteknisk utrustning eller ett läkemedel som används i en definierad tillämpning t.ex för en viss sjukdom eller indikation i vården bildar en sjukvårdsteknologi. Ett läkemedel eller operationsmetod kan ibland användas på flera sätt med olika ändamål, vilka då

bör betraktas och utvärderas som separata sjukvårdsteknologier eftersom patientnytta och kostnadseffektivitet kan skilja sig.

Förstudien visade att det är relativt komplicerat att i detalj definiera och avgränsa vad som ska räknas in bland icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier och som kan tänkas bli föremål för en reglering. Vad som ingår i begreppet sjukvårdsteknologi definieras i regel genom en uppräkning av olika typer av teknologier såsom terapeutiska och diagnostiska metoder; läkemedel; rehabiliterande och preventiva metoder samt organisatoriska och administrativa system inom vården. Denna typ av uppräkningar blir ofta en ologisk blandning av olika sätt att beskriva och kategorisera sjukvårdsteknologier. En kategorisering för vårt syfte måste vara enkel, begriplig och ändamålsenlig. En viktig aspekt på en teknologi är just tillämpning av systematisk kunskap. Kunskapen kan i olika utsträckning finnas förborgad i en produkt. 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 till viss utsträckning beskrivas i t.ex. läroböcker eller instruktionsfilmer medan mycket av kunskapen och handlaget finns hos operatören när det gäller själva tillämpningen. Till sin hjälp har operatören läkemedel och en mängd medicintekniska produkter. Detta ledde oss fram till att en sjukvårdsteknologi nästan alltid har flera dimensioner. Den består både av en åtgärd och av en eller flera insatsfaktorer (så som läkemedel, medicintekniska produkter, hjälpmedel etc.). Dessutom har en sjukvårds-teknologi ett primärt syfte, t.ex. prevention, behandling etc. vilket också kan ligga till grund för en kategorisering.

Nästa fråga var hur respektive dimension skulle brytas upp på lämpligt sätt. Här studerade vi 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 då den är svår att tillämpa. Det är dock naturligt att välja att ha kirurgiska åtgärder som en kategori. Här finns det en etablerad nomenklatur.

Ur ett utvärderings- och beslutsfattarperspektiv finns det vissa typer av teknologier som skiljer ut sig. Det gäller t.ex. screeningprogram som riktas mot en frisk befolkning. Sådana program beslutas nästan alltid av statliga myndigheter och den politiska organisationen i landstingen. Likaså fattas beslut om vaccinationsprogram i en särskild ordning. Vidare bör egenvård, där patienten/individen själv tar beslut om insatsen, rimligtvis vara en egen kategori. Ur utvärderingssynpunkt har åtminstone tidigare omvårdnads-teknologier och rehabiliteringsmetoder (träning) sällan fått samma upp-märksamhet som medicinska teknologier och har därför fått egna kategorier.

Följande kategorisering av sjukvårdsteknologier (exklusive läkemedel) med avseende på åtgärd skapades:

1. Kirurgisk åtgärd/procedur
2. Medicinsk åtgärd t.ex. förskrivning av hjälpmedel, råd, övervakning etc.
3. Utredande åtgärd t.ex. provtagning, undersökning
4. Omvårdnadsåtgärd
5. Träningsprogram
6. Screeningprogram
7. Vaccinationsprogram
8. Egenvård

En stor andel av de produkter som används i sjukvården och som inte klassificeras som läkemedel går under benämningen medicintekniska produkter. Det gör att begreppet behöver brytas ner ytterligare eftersom gruppen är mycket heterogen. Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak:

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.

Begreppet medicintekniska produkter omfattar 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, t.ex. datortomografer, samt aktiva implantat, exempelvis pacemakers. 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 håller på att introduceras på världsmarknaden är produkter som innehåller mänsklig vävnad.

Följande tentativa indelning av insatsfaktorer föreslogs i förstudien (som referens tas även läkemedel med):

1. Läkemedel
2. Medinteknisk utrustning
3. Aktiva implantat och biologiska produkter
4. Övriga implantationsprodukter
5. Hjälpmedel
6. Förbrukningsmateriel
7. Dentala produkter
8. Laboratorieanalyser (inkl. reagenser, filter m.m.)
9. Bedömningsinstrument

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

1. Förebyggande
2. Diagnostik
3. Behandling
4. Monitorering
5. Rehabilitering
6. Habilitering

Ett preliminärt sätt att kategorisera teknologier redovisades därmed i förstudien. Med hjälp av detta system kategoriserades de första 90 teknologier som utvärderats av SBU Alert. Det framgick bland annat att:

- kirurgiska åtgärder och medicinska åtgärder dominerar, men även att förhållandevis många screeningprogram har blivit utvärderade,
- 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,
- de allra flesta utvärderade teknologier används primärt i behandlande syfte men att diagnostiska teknologier också är relativt vanliga.

Centrala komponenter för en nationell prioriteringskommitté

För frågeställningarna om hur utvärdering, prioritering och införandebeslut av nya icke-farmakologiska teknologier genomförs i Sverige och andra länder idag identifierades i förstudien ett antal centrala komponenter som är särskilt värda att beakta vid en utformning av ett nationellt sådant system. 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 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 införande?
- *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 införandebesluten?
- *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 såg vi en trend i de studerade länderna som gick i riktning mot en ökad grad av utvärdering och prioritering vid beslut avseende införande av andra sjukvårdsteknologier än läkemedel. I stort sett samtliga system som studerades var fortfarande under utveckling och systemen hade ännu inte funnit sina former.

Det framkom i förstudien att det inte finns något perfekt system att direkt kopiera och att sättet på vilket de olika systemen är uppbyggda delvis hänger samman med hur respektive lands hälso- och sjukvård är organiserad samt hur mycket resurser man har valt att avsätta för detta ändamål. Resultatet från förstudien visade emellertid att det finns ett antal länder som har erfarenheter av

”godkännande” av icke-läkemedelsbaserade teknologier som kan vara intressanta för Sverige. De länder vars system ansågs mest relevanta för Sverige var England, Nya Zeeland, Kanada, Spanien och Australien. Senare har listan utökats med Norge samt Nederländerna.

För att i ett nästa steg kunna bli skarpare i analysen av andra länders system föreslogs det i rapporten att man borde utgå från ett antal modeller som förefaller lämpliga för Sverige. För att komma fram till en eller flera sådana tentativa modeller ansågs det att representanter från myndigheter, landstingen och olika yrkesförbund borde involveras i arbetet.

Baserat på slutsatserna och förslag till fortsatt utredande från förstudien beslutade Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SBU och TLV att utöka CMT:s uppdrag till att undersöka hur en svensk mekanism för införande av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier skulle kunna vara utformad. Den fortsatta studien skulle baseras på en djupare analys av delar av systemen i utvalda länder samt samarbete med en svensk referensgrupp. Syftet skulle vara att redovisa olika lösningar för en svensk modell för identifiering, utvärdering och prioritering vid beslut avseende införanden av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier i hälso- och sjukvården samt att presentera för- och nackdelar med de olika lösningarna.

2. VARFÖR EN NATIONELL PRIORITERINGSKOMMITTÉ

Då det redan finns en nationell organisation för framtagning av kunskapsöversikter (SBU) respektive beslutstöd i form av nationella riktlinjer (Socialstyrelsen) och olika former av granskning av och beslut om nya teknologier i landsting så har vår utgångspunkt varit att undersöka förutsättningar för att införa en beslutsfunktion på nationell nivå. Ett nationellt system för icke-farmakologiska sjukvårdteknologier förutsätts inkludera fyra huvudkomponenter:

1. *Identifiering:* ett systematiskt förfaringssätt för att hitta teknologier som bör utvärderas samt en urvalsprocess för att utvärdera det som är mest angeläget.
2. *Utvärdering:* sammanställning av relevant vetenskaplig och erfarenhetsbaserad kunskap om olika metoders effekter och kostnadseffektivitet.
3. *Prioritering:* samlad värdering av kunskap om effektivitet och andra relevanta aspekter. Det kan uttryckas som en rangordning.
4. *Beslut:* någon typ av tydligt ställningstagande om användning av en specifik teknologi i rutinsjukvård.

I tidigare skrivningar har begreppet ”behandlingsförmånsnämnd” förekommit. Eftersom vårt uppdrag är avgränsat till att analysera teknologier som inte i huvudsak är baserade på läkemedel och frågan om att integrera dessa och läkemedel inte berörs har vi för att underlätta det fortsatta resonemanget valt att preliminärt benämna den tänkta mekanismen en nationell prioriteringskommitté (NPK) med uppdrag att enbart besluta om icke-farmakologiska teknologier.

2.1 Olika krav till skada för patienten?

Det finns flera faktorer som gör att förslag om att införa en kommitté eller motsvarande på nationell nivå borde utredas. För det första finns det inga principiella skäl som motiverar de stora skillnader som finns mellan införande av läkemedel och övriga sjukvårdsteknologier. Det bör vara lika viktigt att säkerställa att icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier också visar ett gynnsamt förhållande mellan patientnyttan och den kostnad som påförs samhället. Än tydligare blir det nu när även läkemedel som används inom slutenvården (rekvisitionsläkemedel) på försök ska inkluderas i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLVs) uppdrag och därmed utvärderas med avseende på kostnadseffektivitet (3). På så sätt omfattar TLVs uppdrag inte enbart läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i förmånen.

Eftersom behandlingar som är baserade på läkemedel, respektive sådana som inte primärt baseras på läkemedel, införs under olika förutsättningar finns det skäl att misstänka att patienter får ojämlik tillgång till nya behandlingar beroende på om deras sjukdom behandlas med läkemedel eller inte. Ett sådant exempel kan vara behandling av patienter med astma. Behandling av astmatiker med en luftdusch tycks ha minst lika bra kostnadseffektivitet som motsvarande läkemedelsbehandling (4). Trots detta används behandlingen i liten omfattning av kostnadsskäl och gällande regelverk gör det inte möjligt att jämföra luftduschen med läkemedel via TLV. Detta illustrerar ett problem där patienter kanske inte får tillgång till det som kan vara den bästa behandlingen till stor del på grund av teknologins form snarare än effekten som kan fås från att använda den.

Liknande problem kan ses inom hjälpmedelsområdet där upphandling ofta ligger till grund för vem som ska tillhandahålla hjälpmedlen och vilka hjälpmedel som ska förskrivas. Vid upphandlingar kommer kostnaden för hjälpmedlet i fokus. Hjälpmedel som är relativt dyra jämfört med andra alternativ riskerar att uteslutas även om förhållandet mellan kostnaderna och effekterna kan vara helt i linje med vad som anses rimligt när det gäller läkemedel. Ett sådant exempel är en datorstyrd knäled för patienter som är amputerade på lårbensnivå, som av flera landsting förskrivs i mycket begränsad utsträckning eller inte alls på grund av höga initiala kostnader. Kostnadseffektstudier har dock visat att det är ett högst rimligt förhållande mellan denna behandlings kostnader och effekter (5,6).

Lika väl som att dagens system för införande av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier kan leda till att patienter går miste om effektiv och kostnadseffektiv behandling kan det leda till att kostsamma behandlingar införs för tidigt eller utan att tillföra någon patientnytta. Det snabba införandet av laparoskopisk kirurgi utan vetenskapliga utvärderingar ifrågasattes av många (7,8). Utvecklingen inom urologi med investeringar i nya avancerade medicintekniska utrustningar har diskuterats i bl.a. Läkartidningen (9). En initialt spridd användning av mikrovågsbehandling av prostataförstoring har visat sig vara ett misstag. Efter en snabb introduktion utan tillfredställande vetenskapligt underlag för patientnyttan spreds metoden till flertalet kliniker. Idag används metoden på ett fåtal enheter. Vid sådana händelser utsätts patienten i värsta fall för en sämre behandling eller vårdskada plus att samhällets begränsade resurser går till behandlingar som inte ger önskvärd nytta.

2.2 Orsaker till olikheter

Att inte systematiskt granska nya sjukvårdsteknologier innan de införs motverkar arbetet med att få fram ytterligare kunskap om de kliniska effekterna. Orsaken är att företag som säljer sådana produkter förlorar incitamentet att bedriva forskning för att visa behandlingens effekt eller kostnadseffektivitet när de kan komma in på marknaden utan systematisk granskning (10).

I många sammanhang framhålls det att det skulle vara svårt att införa ett system för granskning av andra sjukvårdsteknologier motsvarande det för läkemedel på grund av bristen på kliniska studier inom dessa områden (11). Det har också påpekats att det finns en helt annan kultur och andra ekonomiska förutsättningar bland läkemedelsföretagen när det gäller att bedriva kliniska studier än det gör när det gäller till exempel hjälpmedel eller ännu tydligare vid införande av nya kirurgiska metoder (11). Detta förefaller rimligt, men å andra sidan blir inte heller motivationen hög då det gäller att investera i sådan forskning om det inte ställs krav på att evidens ska visas, avseende både kostnader och effekter. För att återkoppla till fallet med luftduschen för astmatiker där det fanns en välgjord, om än liten randomiserad studie, är det tydligt att det idag kanske inte alltid lönar sig att genomföra kliniska studier då det saknas en tydlig motpart att kommunicera med. Flera studier har dock visat att det inte finns några principiella hinder att genomföra granskningar av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier på liknande sätt som för läkemedel (12,13).

Det finns både historiska och strukturella orsaker som kan förklara varför inte alla teknologier behandlas på samma sätt som läkemedel. Historiskt sett har det varit större krav på dokumenterad säkerhet och effekt för läkemedel internationellt. Även om de nya direktiven för CE-märkning av medicinsk teknik innehåller skärpta krav på kliniska utvärderingar är det lång väg kvar tills det ligger på samma nivå som för läkemedel. För procedurer såsom kirurgiska interventioner finns i dagsläget inget motsvarande krav på utvärderingar av patientnytta och kostnadseffektivitet. En viktig skillnad mellan läkemedelsbaserade teknologier och kirurgiska procedurer är avsaknaden av ”ägare” av teknologin. Då saknas i regel både intressenter och finansiella resurser för att bekosta utvärderingsforskning. När kommersiella intressenter saknas borde andra samhällsaktörer, inte minst sjukvårdshuvudmännen, ha ett ansvar. Detta ansvar är än så länge otydligt formulerat.

Utöver godkännandeprocessen har det också hänvisats till att andra teknologier än läkemedel ofta har en starkare interaktion med användaren samt att det sker en inkrementell utveckling av produkterna. Båda faktorerna innebär att kliniska studier är svårare att genomföra och resultaten mindre generaliserbara.

Även finansieringen skiljer sig åt mellan läkemedel och andra teknologier, vilket med stor sannolikhet spelar roll för styrningen. En stor del av läkemedelskostnaderna i Sverige finansieras av staten. Därmed har det sedan lång tid funnits ett behov för en större grad av samordning samt ett system för centrala beslut. År 2009 uppgick tandvårds- och läkemedelsförmånerna till 52 procent av statens utgifter inom området ”Hälso- och sjukvårdspolitik, Folkhälsopolitik, Stöd till personer med funktionsnedsättning, Handikappolitik, Äldrepolitik, Socialtjänstpolitik, Barnrättspolitik, Forskningspolitik samt Socialstyrelsen” (14). Av de totala kostnaderna för hälso- och sjukvård står dock läkemedel bara för cirka 13 procent och receptläkemedlen svarar för ungefär hälften av läkemedelskostnaden. Rekvisitionsläkemedel som betalas av landstingen själva, och som nu ska utvärderas av TLV med avseende på kostnadseffektivitet, kostade 6,7 miljarder 2009 (15). Detta kan t.ex. ställas i relation till kostnaderna för hjälpmedel och läkemedelsnära produkter som var 5 miljarder år 2005 (16).

En annan komplicerande faktor är att beslut om införande av medicinska produkter och metoder idag är uppdelat på ett flertal aktörer. På så sätt kan granskningen av kunskapsunderlag försvåras. Att flera landsting eller regioner utvärderar kunskapsunderlaget för samma frågor förefaller också utifrån ett samhällsperspektiv ineffektivt. Tillgången på kvalificerad personal, t.ex. hälsoekonomisk kompetens, kan bli mindre genom att resurserna splittras. I TLVs egna utredning gällande hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel poängteras att det finns goda skäl att samordna granskningen av det hälsoekonomiska underlaget för nya rekvisitionsläkemedel även om landstingen behåller sin bestämmanderätt. Ett tydligt sådant skäl är det magra kunskapsunderlaget och begränsad hälsoekonomisk kompetens hos enskilda landsting. Det gör arbetet med de systematiska genomgångar av det hälsoekonomiska underlaget som behövs för ett ordnat införande svårt (15). Detta borde vara minst lika aktuellt vad gäller andra sjukvårdsteknologier än läkemedel.

Dessutom kompliceras utvärderingarna av att ”andra sjukvårdteknologier” har mycket varierande egenskaper. Vissa är utrustningsdominerande medan andra huvudsakligen består av en procedur med utrustning och andra insatsfaktorer spelar en mindre roll. Vissa kan beskrivas på ett väldefinierat sätt medan andra är mer diffusa. En provkarta på olika typer av sjukvårdteknologier presenteras i vår förstudie (2).

2.3 Alla behöver inte göra samma sak

Ytterligare skäl till att förorda ett nationellt system är det faktum att vissa teknologier inte behöver finnas på varje sjukhus samt att det finns teknologier som kräver mycket specifik kompetens. Här kan det vara en fördel med ett samordnat beslut på nationell nivå för att utvärdera om och var en ny teknologi bör införas och kanske studeras under en längre tid i klinisk praktik. Exempel på sådana teknologier som diskuterats mycket hos sjukvårdshuvudmännen under senare år är positronemissionstomografi (PET) som är en diagnostisk metod som initialt infördes med ett mycket begränsat vetenskapligt underlag avseende patientnytta och kostnadseffektivitet. Dessutom är inköpspriset högt. En annan aktuell investering, som redan är gjord i ett flertal landsting, gäller utrustning för robotassisterad kirurgi. Den vanligaste tillämpningen för denna är vid operation av prostatacancer, men även gynekologiska och vissa mag-tarmoperationer är aktuella. I båda ovan nämnda exempel har inköp skett i flera landsting utan att ett tillfredställande vetenskapligt underlag rörande effekter och kostnader tagits fram. Vid en systematisk genomgång av kunskapsläget av robotassisterad kirurgi inom Västra Götalandsregionen 2007 bedömdes det vetenskapliga kunskapsunderlaget avseende patientnytta som otillräckligt vad gäller robotkirurgi vid prostatacancer. Program- och prioriteringsrådet som tar fram beslutsunderlag inför beslut om införande av nya teknologier i regionen skrev:

”Mot bakgrund av det rådande kunskapsläget anser Program- och prioriteringsrådet att robotkirurgi vid prostatacancer för närvarande ej bör införas i rutinsjukvård i Västra Götalandsregionen. Robotassisterad kirurgi vid prostatacancer behöver studeras ytterligare för att få bättre kunskap om främst metodens patientnytta och kostnadseffektivitet. I regionen har en diskussion påbörjats för att undersöka möjligheter och förutsättningar för att genomföra relevanta studier inklusive forskningsfinansiering. Denna diskussion mellan berörda aktörer bör stödjas av regionen.”

Trots bristande kunskapsunderlag och att operationen kostar mer än tidigare etablerade prostataoperationer, har robotassisterad kirurgi spridit sig snabbt. Det skriver en amerikansk forskargrupp som nyligen publicerat sina resultat i den medicinska tidskriften JAMA (17). Forskargruppen har gjort en observations-studie av nästan 9 000 män i USA som opererats för prostatacancer. Av dem hade 1 938 fått prostatan borttagen med robotassisterad teknik och 6 899 med traditionell öppen kirurgi. Studien visade att andelen patienter som opererades med hjälp av robot ökade från 9,2 procent år 2003 till 43,2 procent åren 2006 och 2007. Opererade patienter med robot uppvisade många positiva effekter som t.ex. kortare tid på sjukhus, färre blodtransfusioner, färre komplikationer och färre urinrörsförträngningar på grund av ärrbildning men det fanns även negativa effekter i form av fler urogenitala komplikationer på lång sikt, såsom inkontinens och erektil dysfunktion. Det var ingen skillnad mellan grupperna

avseende kirurgins effekt på cancersjukdomen. Andra studier visar att robotassisterad kirurgi är förknippad med högre kostnad utan ökad livskvalitet (18).

Först 2012 förväntas resultatet publiceras från en svensk prospektiv studie som har jämfört robotkirurgi med öppen kirurgi i den så kallade ”LAPPRO-studien”, där tretton urologiska kliniker i landet medverkar. Förhoppningsvis kan den studien förbättra det vetenskapliga underlaget (19). Vi drar inte utifrån detta några slutsatser om metodens framtida roll i sjukvården utan vill endast illustrera komplexiteten vid införande av den här typen av teknologier.

Det förefaller onödigt och ineffektivt att landstingen, var för sig, ska behöva utvärdera nya teknologier och företa studier om huruvida kunskapsunderlaget uppfattas otillräckligt. Ett utlåtande på nationell nivå borde underlätta för de enskilda landstingen att fatta beslut om nya sjukvårdsteknologier.

Internationellt sett har också frågan om utvärdering av produkter och procedurer diskuterats i ökande utsträckning på senare tid. Länder som har ett allomfattande system för utvärderingar av medicinsk teknologi har vid närmare granskning visat sig ha en tonvikt mot läkemedel. Vid en genomgång av de utförda utvärderingarna av National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i England mellan år 2000 och 2006 konstaterades det att trots att de utvärderar alla former av medicinska teknologier var det en övervägande andel (75 procent) av de genomförda utvärderingarna som var läkemedel. I studien framgår att av de 1 250 tillgängliga läkemedlen i England hade NICE utvärderat 9,5 procent av dessa. Motsvarande siffra för alla andra teknologier totalt var under 0,1 procent (20). Denna snedfördelning mot läkemedel har också uppmärksammats i England och NICE har fått påtryckningar om att i högre grad utvärdera andra teknologier än läkemedel. En stor utmaning som poängterats i sammanhanget har dock varit de olika kraven på evidens och prövning för läkemedel jämfört med andra teknologier för att få marknadsföras eller användas i sjukvården (21).

Ett steg på vägen för att jämna ut denna skillnad är dock uppdateringen av EU-direktivet för CE-märkning av medicintekniska produkter som infördes 2010 och som ställer högre krav på dokumentation av klinisk effekt (22). I underlaget för försäkran från tillverkaren för en CE-märkt medicinteknisk produkt ska det ingå en klinisk utvärdering. Syftet är att visa att produktens kliniska nytta inte står i missförhållande till dess sidoeffekter när den används för avsett ändamål och på föreskrivet sätt. Begreppet utvärdering ska i detta sammanhang inte förväxlas med klinisk prövning eller klinisk studie. Utvärdering innebär här en sammanställning och analys av vetenskaplig evidens för att kunna bedöma om regelverkets krav uppfylls eller inte. Kliniska prövningar/studier kan behövas

för att göra denna bedömning men behöver inte utföras om överensstämmelsen med Europakommissionens riktlinjer går att visa på annat sätt, till exempel genom litteraturstudier och dokumentation från användning av produkten eller liknande produkter (23).

När det gäller medicintekniska produkter ska kliniska prövningar endast genomföras när nödvändiga uppgifter om produktens prestanda, säkerhet och kliniska nytta inte kan erhållas på annat sätt än att pröva produkten på människor. Samtidigt gäller att kliniska prövningar kan vara nödvändiga oavsett produktens riskklassificering. Prövningen ska anmälas till Läkemedelsverket. Klinisk prövning kan även genomföras på redan CE-märkt produkt för att kunna utöka/ändra produktens avsedda användningsområde (24). Skillnaden mot kraven på läkemedel är dock fortfarande stora. Vid införande av procedurer som till liten grad är produktbaserade saknas formella krav på det vetenskapliga underlaget förutom att vården ska bedrivas på ett säkert och ändamålsenligt sätt.

USAs regering genomför för tillfället en mycket stor satsning på ökad klinisk jämförande forskning. År 2009 öronmärktes 1,1 miljarder dollar för jämförande studier av klinisk effekt (25). Det ökade fokus som riktats mot ”Comparative effectiveness” på senare år i USA är också något som flera tror kommer leda till bättre förutsättningar och större krav på granskning innan införande av medicinska teknologier i allmänhet, inte bara läkemedel. Detta kan även medföra att det blir en ändring i krav på evidens samt ökad forskningsvana bland de medicintekniska företagen som kan komma även Sverige till godo (26).

3. ORGANISATIONER SOM IDAG ARBETAR MED UTVÄRDERING OCH PRIORITERING AV SJUKVÅRDSTEKNOLOGIER I SVERIGE

Redan idag blir nya sjukvårdsteknologier, liksom sådana som använts en tid, i viss utsträckning granskade, prioriterade och rekommenderade, alternativt godkända, av någon av följande fyra myndigheter på hälso- och sjukvårdsområdet: Läkemedelsverket, SBU, Socialstyrelsen och TLV. Vi beskriver därför här kortfattat dessa myndigheters roll idag. Utöver dessa beskrivs också de initiativ för utvärdering och prioritering som finns.

3.1 Läkemedelsverket

Utöver tillsyns- och godkännandearbetet för läkemedel har Läkemedelsverket tillsynsansvar för medicintekniska produkter (27). Tillsynsansvaret innefattar:

- kontroll av företagens hantering av produktsäkerheten
- uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska utrustningar
- inspektioner av tillverkare
- granskning av planerade kliniska prövningar inom området.

I Läkemedelsverkets uppdrag ingår dock inget direkt granskande eller utvärderande ansvar innan produkten kan användas. Det ansvaret ligger på tillverkaren som ansvarar för CE-märkning av produkten. När en medicinteknisk produkt CE-märks innebär detta en försäkran från tillverkaren om att produkten har den 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. Läkemedelsverket ska i sin tur genom tillsyn övervaka att gällande lagar och föreskrifter följs. Det innebär att Läkemedelsverket genom olika insatser ska kontrollera att de produkter som marknadsförs uppfyller regelverkets krav och att företagen agerar i enlighet med de regler som anges. Verksamheten bedrivs i huvudsak som marknadskontroll där uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska utrustningar, inspektion av tillverkare, administrativa kontroller samt granskning av planerade kliniska prövningar är viktiga verksamheter (27). Läkemedelsverket har i dag ingen tydlig utvärderings- eller prioriteringsfunktion med tanke på vilka medicintekniska produkter som ska användas eller inte baserat på relativ effekt eller kostnadseffektivitet.

3.2 Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

SBU arbetar med utvärderingar av både nya och etablerade metoder (28). SBU använder begreppet ”metod” eller ”metodik” för att benämna det vi i denna rapport kallar ”sjukvårdsteknologi”. SBUs uppgift är att vetenskapligt utvärdera tillämpade och nya metoder ur ett medicinskt, ekonomiskt, socialt och etiskt perspektiv. Medicinska metoder innefattar såväl åtgärder inom 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 (29).

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 mest kostnadseffektiv Dessutom identifieras metoder som behöver studeras bättre innan de sprids.

Resultaten från utvärderingarna redovisas i olika produkter:

- I den ”gula” rapportserien presenteras de vetenskapliga utvärderingar som utförts av SBUs 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. Framtagningen av de gula rapporterna är den del av verksamheten som kräver den ojämförligt största resursinsatsen.
- Med SBU Alert-rapporterna arbetar SBU med tidiga utvärderingar av nya medicinska metoder. Här avgränsas utvärderingen i regel till en metod i taget.
- Utöver Gula rapporter och Alert ger SBU även ut *”SBU kommenterar”* och *”Upplysningstjänst för vården”*. ”SBU kommenterar” baseras på 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 frågeställare inom vården. Svaren publiceras elektroniskt.

Sedan 2010 har SBU även haft i uppdrag att systematiskt identifiera behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården vars effekter det saknas tillräcklig

kunskap om. Inom ramen för detta har SBU byggt upp en databas för kunskapsluckor som är tillgänglig på SBUs webb. I uppdraget ligger att föra ut information om dessa kunskapsluckor inom hälso- och sjukvården. På så vis medverkar SBU till att informera om angelägna frågor som kan besvaras i kliniska studier samt utgöra underlag för prioriteringar i sjukvården. Totalt har SBU utvärderat mer än 110 metoder som rör medicintekniska produkter.

SBU begränsar sina utvärderingar till att dra slutsatser rörande den vetenskapliga dokumentation som är tillgänglig. Undantag görs för hälsoekonomiska och etiska analyser. Det innebär att SBU inte gör prioriteringar och tar ställning till om en viss metod bör användas i rutinsjukvården eller avråder till användning. I många fall kan dock den vetenskapliga sammanställningen av data rörande effekter och kostnadseffektivitet tydligt peka i en viss riktning, vilket innebär att SBU i praktiken ger en rekommendation.

3.3 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har flera uppgifter som är relaterade till utvärdering och prioritering av sjukvårdsteknologier (30). Det mest betydelsefulla uppdraget i detta avseende gäller framtagning av nationella riktlinjer för vanliga sjukdomsområden som ska fungera som stöd för ledning och styrning. Detta arbete startade 2002 och de första riktlinjerna publicerades 2004. Sedan dess och fram till juli 2011 hade tio riktlinjer publicerats och tre preliminära presenterats.

Riktlinjerna vänder sig till alla aktörsgrupper 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 benämns 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

färdigställt innehåller den kompletta tillstånds- och åtgärdslistan även uppgifter om tillståndets svårighetsgrad, åtgärdens effekt, evidensen för effekten, kostnads-effektivitet och rekommendationer för rangordning och prioritering.

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. Andra rangordningar av existerande metoder kan istället signalera att åtgärder bör utmönstras. 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 rekommendationerna ska finansieras och omsättas i praktisk sjukvård åligger sjukvårdshuvudmännen. Riktlinjernas betydelse för landstingens prioriteringar beror både på riktlinjernas upplevda 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 t.ex. misstänka att åtgärder som inte direkt involverar läkare är under-representerade. Dessutom tvingas prioriteringsgrupperna att 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.

Fr.o.m. 2011 ansvarar Socialstyrelsen för framtagning av nationella medicinska indikationer (NMI). Nationella medicinska indikationer initierades i projektform 2005. Utgångspunkten var att återkommande jämförelser av landets hälso- och sjukvård visade att användningen av olika åtgärder varierade kraftigt i landet. Förekomst av såväl för vida som för snäva indikationer har visat att vården inte är ändamålsenlig och inte ges på lika villkor. Projektet har drivits i samverkan mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Svenska läkaresällskapet, Socialstyrelsen och SBU. Projektet har genomförts i två etapper. Under den senare etappen, 2008–2011, har tyngdpunkten legat på att ta fram nationella indikationer för tydligt avgränsade frågeställningar utifrån en standardiserad metodik. Målsättningen är att NMI ska bli permanent och fortlöpande ta fram medicinska indikationer för olika åtgärder inom hälso- och sjukvården.

3.4 Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV)

TLV (tidigare Läkemedelsförmånsnämnden – LFN) består av Nämnden för läkemedelsförmåner, Nämnden för statligt tandvårdsstöd och ett kansli (31). Nämnden för läkemedelsförmåner beslutar om läkemedel och om vissa förbrukningsartiklar för privat bruk. Hit hör t.ex. stomiartiklar, diabetes-hjälpmedel, inhalationshjälpmedel för bland andra astmatiker, insulinpumpar och övriga injektionshjälpmedel.

TLVs nämnd för läkemedelsförmåner fattar beslut gällande huruvida ett läkemedel som förskrivs i öppen vård (eller en förbrukningsartikel), med eller utan begränsning, ska ingå i läkemedelsförmånerna eller inte. Ett avslag hindrar dock inte att produkten kan saluföras och användas i Sverige. Det kan ske i den slutna vården eller i öppenvården om ett landsting väljer att betala eller om patienterna betalar ur egen ficka.

Vid ansökan om subvention för ett läkemedel eller en förbrukningsartikel hos TLV är det företagen själva som ansöker och som är ansvariga för att ta fram underlagen som ska ligga till grund för besluten. Detta underlag granskas i sin tur av TLVs kansli innan beslut om subvention fattas av nämnden. De beslut som TLV fattar kan överklagas till domstol av det sökande företaget. Inför beslutet får företaget möjlighet att både skriftligt och muntligt framföra sin mening direkt till 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. Prioriteringar och bortval av sjukvårdstjänster är komplicerat om man både ska vara öppen med processen och samtidigt få medborgarnas förtroende. Med tiden tycks läkemedelsföretagen intagit en alltmer positiv inställning till TLVs arbete. Inte heller har kritiken från andra grupper varit högljudd även om det framförts en del kritik i debatten kring enskilda beslut. Ett exempel på detta är fallet Vpriv, ett så kallat särläkemedel som ges till patienter med Gauchers sjukdom, som är en allvarlig sjukdom.

Liksom tidigare nämnts fattar även TLVs nämnd för läkemedelsförmåner beslut om vilka förbrukningsartiklar som ska subventioneras och ingå i hög-

kostnadsskyddet. Gällande förbrukningsartiklar har nya föreskrifter remissbehandlats. Före 2010 har några egentliga krav på det hälsoekonomiska underlaget inte ställts, bifallsbesluten har sällan motiverats och få avslag har förekommit. Sedan halvårsskiftet 2010 har TLV dock fattat ett flertal praxisskapande beslut som bland annat innebär att det ställs högre krav på ansökningarna och tillhörande underlag. Av denna anledning blir det ett större arbete för företagen att presentera ett hälsoekonomiskt underlag som kan ligga till grund för besluten. På så sätt närmar sig kraven för förbrukningsartiklar, vad gäller hälsoekonomiskt underlag, det som i dag gäller för läkemedel. Reaktioner i remissvar på denna skärpning har varit både positiva och negativa. Läkemedelsindustriföreningen (LIF) skriver till exempel i sitt remissvar att de i stort ser positivt på förändringen (32):

”LIF:s önskan är att samtliga insatser inom hälso- och sjukvårdssektorn ska utvärderas med utgångspunkt i de olika typer av värden de erbjuder samhället. Det finns en tydlig poäng i att utvärdera hälsoteknologier som helhet och inte endast läkemedel. För att kunna göra riktiga prioriteringar inom hälso- och sjukvården behöver vårdens samtliga teknologier utvärderas enligt samma värdebaserade principer. Detta leder även till konkurrens på lika villkor mellan läkemedel och övriga hälso- och sjukvårdsinsatser.”

Branschorganisationen för medicinteknik, Swedish Medtech, påpekar å andra sidan att det är en rad utmaningar förknippade med att införa en skärpning av kraven på det hälsoekonomiska underlaget för förbrukningsartiklar som inte till fullo är utredda i det nuvarande förslaget från TLV (33). Bland annat påpekar de att det är en mycket kort tidsfrist för införande av denna ändring. Det kräver ett omfattande arbete från företagen att få fram hälsoekonomiskt underlag då detta inte har varit ett lika tydligt krav tidigare. Swedish Medtech hänvisar också till att det kan vara svårt för företagen att få fram denna kunskap på grund av den korta innovationscykel som medicinsk teknik har i jämförelse med läkemedel.

Regeringen gav 2009 TLV i uppdrag att utreda förutsättningarna att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som rekvireras i sluten vård (34). TLV presenterade i april 2010 en slutrapport ”Ska TLV genomföra hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel?” där de förordade att myndigheten även bör granska rekvisitionsläkemedel med avseende på hälsoekonomi (15). Baserat på denna rapport beslutade regeringen i november 2010 att ge TLV i uppdrag att under två år bedriva en sådan verksamhet på försök (3).

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. När TLV beslutar om vilken tandvård som ska subventioneras, hur hög ersättningen inom ramen för högkostnadsskyddet ska

vara samt referenspriser för olika tandvårdsåtgärder, utgår myndigheten från lagen om statligt tandvårdsstöd. Kosmetisk tandvård är t.ex. inte subventionerad.

Socialstyrelsen har tagit 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 direkt budgetansvar för denna del. På den punkten skiljer sig TLVs uppdrag inom tandvårdsområdet och uppdraget som gäller läkemedel.

3.5 Statens medicinsk-etiska råd

Utöver de fyra myndigheterna finns även Statens medicinsk-etiska råd (SMER). SMER är ett samrådsorgan mellan politiska företrädare och experter som har till uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhälls-perspektiv. SMER yttrar sig över förslag från utredningar och myndigheter och ska även uppmärksamma nya etiska frågeställningar som aktualiseras inom hälso- och sjukvården. Det senare uppdraget preciserades i samband med förarbetena till en ny paragraf, 2h, i hälso- och sjukvårdslagen och ledde till att SMER från juli 2010 fick sitt uppdrag utökat. Bestämmelsen innebar att innan en behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter. För detta krävs etiska analyser och riskbedömningar. Bedömer vårdgivaren att en metod behöver bli föremål för en fördjupad etisk analys eller av andra skäl behöver bedömas på nationell nivå kan frågan hänskjutas till SMER för en fördjupad etisk analys.

3.6 Regionala och lokala initiativ

I Sverige har landsting tagit initiativ till 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. Baserat på dessa erfarenheter har nyligen Regionsjukvårdsledningen för den sydöstra sjukvårdsregionen beslutat att inrätta ett gemensamt metodråd för de tre landstingen i regionen. Liknande aktiviteter finns bl.a. i Örebro med Centrum för evidensbaserad medicin och utvärdering av medicinska metoder i Örebro läns landsting (CAMTÖ) som arbetar med framtagande av systematiska kunskapsunderlag inför ställnings-tagande till införande av ny metodik. Även i Stockholm läns landsting finns en liknande enhet (35). Ytterligare flera landsting ingår i det HTA-nätverk som SBU administrerar. Eftersom SBU eller regionala metodråd i regel inte fattar

skarpa prioriteringsbeslut som innebär en definitiv rekommendation om huruvida metoden ska användas eller inte, tycks det än så länge inte finnas någon allvarlig konkurrenssituation mellan den nationella och lokala nivån, och risken för dubbelarbete är för närvarande liten.

Västra Götalandsregionen har kommit längst i Sverige i utvecklingen av system och rutiner för utvärdering och prioriteringsbeslut på regional nivå. Regionen arbetar fortlöpande med ett ordnat införande av nya läkemedel och icke-farmakologiska teknologier i rutinsjukvård via Program- och prioriteringsrådet. Berednings- och beslutsprocessen är indelad i flera steg där bedömning om effekter och kostnadseffektivitet görs. Dessutom finns det ett antal formella kriterier som ska vara uppfyllda. Teknologin får inte redan vara införd i rutinsjukvård i regionen. Vidare ska det finnas ett tillräckligt vetenskapligt underlag för att kunna ta ställning till läkemedlets eller metodens patientnytta m.m. Ett införande av läkemedlet/indikationen/metoden ska medföra betydande regionala konsekvenser för att ingå det ordnade införandet på den regionala nivån (36). De årliga merkostnaderna för det nya läkemedlet/ indikationen/metoden ska uppgå till minst 1 miljon kronor i regionen. Uppfylls dessa kriterier utreds ärendet av HTA-centrum i regionen. Den kunskaps-översikt som HTA-centrum tar fram ligger till grund för diskussionen och ställningstagande i Program- och prioriteringsrådet. Beslut om införande fattas av hälso- och sjukvårdsutskottet i juni respektive december. Om särskilda skäl finns, så kan undantagsvis beslut fattas vid sidan av den ordinarie processen.

4. SÅ HAR VI GÅTT TILLVÄGA

Som tidigare beskrivits är det flera faktorer som gör att det är angeläget att undersöka hur ett system för nationella införandebeslut för icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier skulle kunna utformas. Det finns redan i dag en stor kunskap kring utvärderingar av medicinsk teknologi i Sverige, även för sådana teknologier som inte är läkemedelsbaserade. Dock kan det finnas fördelar i att på ett bättre sätt än i dag på en nationell nivå samordna prioritering och beslut om vilka teknologier som bör användas i rutinsjukvården.

Förstudien visade att flertalet länder i undersökningen hade utvecklat nationella samverkansstrukturer för utvärderingar och beslut om införande. Utvecklingen i andra länder verkar också gå i riktning mot en ökad grad av utvärdering och prioriteringsbeslut avseende införande av andra sjukvårdsteknologier än läkemedel. På så vis förefaller det viktigt att utreda vad Sverige kan lära sig av dessa länder i form av avvägningar och val kring hur ett sådant system skulle kunna utformas.

Datainsamlingen har i huvudsak bestått av intervjuer med personer hos relevanta organisationer i de undersökta länderna (Bilaga 1). Faktaunderlag och tänkbara lösningar har sedan diskuterats med styrgrupp för projektet och referenspersoner som medverkat vid två workshops, samt representanter från Swedish Medtech. Styrgruppen har bestått av representanter från SBU, Socialstyrelsen, TLV och Läkemedelsverket. Styrgruppen har bistått med specificering av projektplanen, synpunkter på inriktningen av workshops och intervjuer samt granskning av texter.

4.1 Workshops

Vi har genomfört två workshops med styrgruppen och personer från Nationella samordningsgruppen för kunskapsstyrning (NSK)[2] som hade intresse av och möjlighet att delta. Workshop 1 genomfördes den 19 januari 2011 och hade till syfte att inventera synpunkter och förslag på fördjupning och vidareutveckling av de olika komponenterna i analysmodellen inför intervjuerna. Detta för att förankra de frågor som vi avsåg att undersöka och för att komplettera med ytterligare frågor.

[2] Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning (NSK) bildades 2009 med representanter för sjukvårdsregionerna, SKL och myndigheter, och arbetar med samarbete kring val av områden för kunskapsunderlag och med spridning och införande.

Workshop 2 genomfördes den 27 maj 2011, efter att huvuddelen av data-insamlingen var genomförd. Denna workshop hade som syfte att diskutera och ge förslag till utformning av en typ av nationell mekanism för granskning och prioritering av icke-farmakologiska teknologier baserat på tidigare analys och insamlingen av fakta och erfarenheter från andra länder.

Deltagarna förväntades diskutera och ge synpunkter på den preliminära rapportens ställningstaganden. Arbetsgången var att deltagarna läste rapporten i förväg och sedan vid mötet indelade i två grupper diskuterade de olika komponenterna. Till skillnad från workshop 1 fick grupperna i uppgift att på ett tydligare sätt ta ställning till presenterade alternativa lösningar. Så långt det var möjligt önskade vi att grupperna skulle enas om konkreta förslag på förändringar och förtydliganden. Dagen avslutades med en återsamling och gemensam diskussion där arbetsgrupperna redovisade sina ställningstaganden.

4.2 Intervjuer med internationella aktörer

En huvudaktivitet i denna studie har varit att genomföra en fördjupad analys av hur andra länder arbetar med prioritering och införandebeslut av nya icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier utöver det som kartlades i förstudien. Detta har gjorts via besök och intervjuer med ett flertal representanter och nyckelpersoner för organisationer i de olika länderna. De organisationer som valdes ut var de som i arbetet med förstudien identifierades som de mest intressanta. Intervjuer har även genomförts med representanter för organisationer som har bildats sedan förstudien genomfördes eller som vi har identifierats under arbetets gång. De länder som har ingått i studien är Norge, Kanada, Nederländerna, Spanien, Australien, Nya Zeeland och England. Totalt intervjuades 46 personer vid 34 olika organisationer/myndigheter (Tabell 1).

Tabell 1. Organisationer som bidragit med intervjupersoner.

Kanada	Institute of Health Economics (IHE)
	Alberta health and wellness
	McMaster University
	Medical Advisory Secretariat (MAS)
England	The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Technology Appraisal Committee
	Peninsula Technology Assessment Group (PenTAG)
	NICE Diagnostic Technology Appraisal Committee
	NICE Interventional Procedure Advisory Committee
	NICE Medical Technologies Advisory Committee
Spanien	Agencia de Evaluación de Tecnologias Sanitarias (AETS)
	Subdireción General de Alta Inspección y Cartera de Servicios, Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
	Basque Office for Health Technology Assessment (OSTEBA)
	Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS)
	Galician Agency for Health Technology Assessment (Avalia-t)
Nederländerna	DBC Onderhoud
	College voor zorgverzekeringen
	Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
	Zorginnovatiewijzer (ZIW)
	Netherlands Organisation for Health R&D (ZonMw)
	ECORYS Health
Australien	Health Technology Program, Department of Health, Victoria
	HealthPACT
	Medical Services Advisory Committee (MSAC)
	Prostheses List Advisory Committee (PLAC)
	Therapeutic Goods Administratio (TGA)
	HTA-division, Department of Health and Ageing, Australian Government
Norge	Kunnskapssenteret
	Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten
Nya Zeeland	Ministry of Health (MoH)
	Department of Public Health, University of Otago School of Medicine
	Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC)
	The Accident Compensation Corporation (ACC)
	Centre for the study of Assessment and Prioritisation in Health

Syftet med intervjuerna har varit att få en verifiering eller falsifiering av de uppgifter som hade samlats in i förstudien och också att få en fördjupad kunskap om hur respektive lands system är uppbyggda i förhållande till komponenterna i den föreslagna analysmodellen. Dessutom har vi velat undersöka vilka erfarenheter utvalda myndighets-/organisationsrepresentanter har i förhållande till de val som är gjorda inom respektive organisation. Intervjuerna har till största del baserats på de 11 komponenterna som i förstudien identifierades som viktiga aspekter vid en utformning av ett nationellt system för utvärdering, prioritering och införandebeslut av nya icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier. Efter diskussion med referensgruppen vid workshop 1 och genomförandet av de efterföljande studierna av andra länder omformades de 11 komponenterna till 10 stycken (se faktaruta). Det som har ändrats från ursprungskomponenterna är att komponenterna ”Baspaket”, ”Nytt och gammalt” och ”Omfattning” är sammanslagna till en ny komponent som heter ”Val av vilka teknologier som ska utvärderas”. Utöver detta har vi lagt till en komponent som handlar om incitament för att föreslå teknologier för utvärdering.

Tio centrala komponenter vid uppbyggnad av ett nationellt system

1. *Organisatorisk nivå* - På vilken organisatorisk nivå bör införande-beslut av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier ske?
2. *Budgetansvar* - Bör det finnas ett budgetansvar hos den enhet som rekommenderar eller fattar införandebeslut?
3. *Täckningsgrad* - Bör man vara allomfattande eller selektiv vid inklusion/urval av sjukvårdsteknologier för utvärdering?
4. *Faktaproducent* - Vem är lämpligast att tillhandahålla fakta-underlaget?
5. *Incitament*- Hur starka incitament behövs för att förslag till teknologier för utvärdering ska komma in?
6. *Antal aktörer* - Bör det vara en eller många aktörer som svarar för utvärdering, prioritering och beslut om införande?
7. *Öppenhet* - Hur öppen bör man vara i sin redovisning av besluts-process och resultat?
8. *Värdegrund* - Bör det finnas en explicit värdegrund för prioriteringar och hur bör den utformas?
9. *Politisk involvering* - Hur politiskt oberoende bör besluten vara?
10. *Omprövning* - Bör det finnas en mekanism för omprövning av beslut?

5. BESKRIVNING AV DE BESÖKTA LÄNDERNAS SJUKVÅRDSSYSTEM

Som vi tidigare beskrivit har studien huvudsakligen baserats på intervjuer med internationella aktörer för att fånga deras erfarenheter kring sina respektive nationella system för utvärdering, prioritering och införandebeslut av nya icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier. För att få en översikt över hur hälso- och sjukvårdssystemet ser ut i de sju länder som vi har undersökt följer här först en kort sammanfattning av varje land. En fylligare beskrivning av systemen i Kanada, England, Australien, Nya Zeeland och Spanien finns i förstudien (2). Efter detta följer en diskussion av varje av de 10 komponenterna och de internationella erfarenheterna som vi har identifierat som relevanta för varje komponent i vårt arbete.

5.1 Australien

Australien består av sex stater och två territorier; dessa utgör tillsammans ”The Commonwealth”. Det australiensiska hälso- och sjukvårdssystemet är uppdelat mellan nationell nivå och delstatsnivå samt mellan offentlig och privat vård. Den privata vården styrs till viss del av staten medan den offentliga vården är till största del delstaternas eget ansvar. Medicare är en sjukförsäkring som alla medborgare har. När medborgare söker sig till privata vårdalternativ täcker Medicare till viss del sjukvårdskostnaden, har man därtill privat sjukförsäkring täcker den ytterligare en del av kostnaden och den eventuella kostnad som blir kvar betalas direkt av patienten. Den offentliga vården, som delstaterna har huvudansvaret för, är kostnadsfri för alla medborgare.

Australien har väl utvecklade system för utvärderingar (HTA) på nationell nivå. För att ett läkemedel eller medicintekniska produkter ska få marknadsföras och användas i Australien måste den godkännas av ”Therapeutic Goods Administration” (TGA). När TGA väl har godkänt en teknologi hamnar den i ett nationellt register: ”Australian Registry for Therapeutic Goods” (ARTG). Efter det att en teknologi inkluderats i ARTG kan en ansökan göras för att få statlig subventionering av teknologin. Här finns på nationell nivå olika HTA-organisationer som hanterar olika typer av teknologier. För läkemedel finns ”Pharmaceutical Benefit Advisory Committee” (PBAC). PBAC utformar rekommendationer om ett läkemedel ska inkluderas på ”Pharmaceutical Benefits Schedule” och därmed subventioneras av staten. Det slutgiltiga beslutet angående subventionering fattas av hälsoministern. För medicinsk service med tillhörande teknologier finns organisationen ”Medical Services Advisory Committee” (MSAC). MSAC utformar rekommendationer om vilka medicinska

”services” samt teknologier som ska subventioneras av staten och inkluderas på ”Medical Benefits Schedule” (MBS). Även här är det på ministernivå som det slutgiltiga beslutet angående subventionering fattas. De vårdtjänster och teknologier som ingår i MBS är även inkluderade i Medicare. Det finns även en organisation, som är kopplad till privat sjukförsäkring, som hanterar implanterbara produkter, ”Prostheses List Advisory Committee” (PLAC). Implanterbara produkter omfattar bland annat pacemakers, stentar, knä- och höftleder samt olika vävnadstyper såsom hornhinnor, hjärtklaffar och ben. PLAC hanterar inte externa proteser såsom externa ben- eller armproteser. Även PLAC utformar rekommendationer till hälsoministern som fattar beslut angående inklusion av implanterbara produkter på ”Prosthesis List”.

Den offentliga vården styrs till största del på delstatsnivå där delstaterna har egna HTA-organisationer som befinner sig på olika utvecklingsnivåer. I Australien finns en samverkansorganisation, ”the Health Policy Advisory Committee on Technology” (HealthPACT), som syftar till att tidigt identifiera nya potentiellt kostsamma teknologier samt att det ska finnas ett bra informationsutbyte mellan delstaterna (samt nationell nivå) vad gäller implementering av nya teknologier i den offentliga vården. År 2008- 2010, genomfördes en översyn HTA-verksamheten i hela Australien. Denna genomgång har lett till många beslutade förändringar (37).

Victoria New Technology Program

Den södra delstaten Victoria har utvecklat ett program som kallas Victoria New Technology Program. Programmet innebär att offentliga sjukhus i delstaten kan söka pengar för att få möjlighet att implementera nya och kostsamma teknologier (kriterier för detta finns). Ett ansökningsförfarande är definierat. Programmet finansierar den nya teknologin i två år, med eventuell möjlighet till förlängning av olika skäl. Därefter går kostnadsansvaret för driften av den nya teknologin/servicen över till det aktuella sjukhuset. Ett krav finns att data angående kliniska indikationer, patientunderlag, effektivitet och kostnads-effektivitet m.m. ska samlas in under tiden som programmet finansierar teknologin.

5.2 England

Englands hälso- och sjukvård är primärt offentligt finansierad. Åttio procent av finansieringen kommer från skatter, tolv procent från försäkringar, och resterande från andra former av finansiering.

Det offentliga sjukvårdssystemet (National Health Service, NHS) 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 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.

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. Allt som allt finns det cirka 700 PCTs. De olika PCTs har sina egna budgetar och väljer själva hur de ska prioritera utöver det som stipulerats av hälsoministeriet. PCTs tillhandahåller en rad olika hälso- och sjukvårdstjänster innefattande vårdcentraler och de är även uppdragsgivare åt sjukhusen och psykiatrin. Förnärvarande pågår en omstrukturering av NHS som bland annat innebär att PCTs är på väg att försvinna och ersättas med annan typ av beställarfunktion.

Idag är de olika PCTs fria att införa alla nya teknologier som de önskar. Just denna avsaknad av systematisk kontroll när det gäller att införa nya teknologier var dock en av huvudorsakerna till bildandet av The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) år 1999. Då hade det uppmärksammats att det fanns stora skillnader i vilka behandlingar som tillhandahölls i olika delar 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. NICE ska utfärda riktlinjer för insatser som syftar till att förbättra hälsan och förebygga sjukdom. För att uppnå detta tar NICE fram riktlinjer baserade på en tydligt uttalad arbetsmetod. Riktlinjerna, samt sättet som underlaget har tagits fram på, är tillgängliga för allmänheten. Beslutar hälsoministern efter utvärdering och rekommendation av NICE att en viss teknologi ska finnas inom NHS måste de olika PCTs tillhandahålla denna teknologi.

Utvärderingar görs enbart på ett mindre antal utvalda teknologier där urvalet baseras på;

- Sjukdomens svårighetsgrad
- Resursförbrukning
- Policyimplikationer
- Om det förekommer stora olikheter mellan olika delar av landet
- Andra faktorer som kan påverka vikten av att ta fram riktlinjer

För Englands del finns det därmed i dagsläget ingen obligatorisk ”godkännandeprocedur” eller liknande som alla nya sjukvårdsteknologier måste

passera centralt innan de kan användas. Däremot föreligger det nu ett arbete med att införa obligatorisk granskning av alla läkemedel med avseende på kostnadseffektivitet innan ett läkemedel prissätts. Ett nytt system med s.k. värdebaserad prissättning planeras att införas år 2014.

När det gäller icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier kan det också vara intressant att nämna att NICE i dagsläget inte gör någon skillnad på vilken typ av teknologi det handlar om, utan väljer vilka teknologier som ska utvärderas utifrån deras påverkan på patient och samhälle. På så sätt kan vilken typ av teknologi som helst utvärderas av NICE. Sedan starten 1999 och fram till augusti 2011 har NICE publicerat 234 utvärderingar, varav en övervägande andel avser läkemedel. Dessa 234 utvärderingar har i sin tur totalt inneburit 452 rekommendationer om användande eller inte av en teknologi inom NHS. Det innebär att enbart en bråkdel av alla nya teknologier som introduceras i NHS blivit utvärderade av NICE.

5.3 Nederländerna

Nederländernas hälso- och sjukvårdssystem är komplext med många olika organisationer och kommittéer involverade med delvis överlappande ansvarsområden. Hälsodepartementet definierar övergripande policyer och har delegerat administration och tillsyn till oberoende organisationer. Utvärdering av hälso- och sjukvårdsmetoder sker för två olika syften:

1. Inklusion i baspaketet, dvs. den offentligt finansierade sjukvården. Detta är inte bindande för aktörerna men ses som en lägsta nivå för åtgärder som bör tillhandahållas.
2. Inklusion i DBC-systemet (Diagnosis Treatment Combinations), ett kodsystem för ersättning för utförda åtgärder i vården. Varje kombination av diagnos och åtgärd som bedöms vara god vård får en kod som prissätts. Systemet reglerar inte vilka åtgärder som ska ingå i basfinansieringen. Det reglerar heller inte i detalj vilka enskilda produkter som används för en åtgärd.

Hälso- och sjukvården finansieras till stor del genom skatter. Nämnden för sjukvårdsförsäkring (CVZ) förvaltar sjukvårdsbudgeten och ska bevaka att likvärdiga villkor gäller över hela landet. Skattemedel delas ut till försäkringsbolag som konkurrerar på en fri marknad och som i sin tur ersätter vårdgivarna för utfört arbete. CVZ ger råd till Hälsodepartementet och försäkringsbolagen om vad som ska ingå i det offentligt finansierade baspaketet. Följande kriterier gäller för vad som ska ingå:

1. Behov: Är vården – i en specifik kontext i samhället – motiverad av solidaritetsskäl?
2. Effektivitet: Presterar vårdformen så att fundamentala förväntningar tillgodoses?
3. Kostnadseffektivitet: Är relationen mellan kostnader och nytta generellt acceptabel?
4. Användbarhet: Är inklusion i baspaketet ändamålsenlig, på kort och lång sikt?

Medborgarna kan också teckna en privat försäkring som täcker en del av det som inte ingår i baspaketet, t.ex. tandvård för vuxna och behandlingar som inte anses ”motiverade av solidaritetsskäl”.

Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) är en myndighet som har tillsyn över de tre sjukvårdsmarknaderna där vårdgivare, försäkringsbolag och patienter utgör de huvudsakliga aktörerna. NZa reglerar prissättningen för vissa åtgärder och kan ge tillstånd att använda nya metoder experimentellt i upp till tre år.

DBC Onderhoud är den myndighet som föreslår uppdateringar i DBC-systemet och prissättning av åtgärder. NZa beslutar. En stor del av DBC-koderna kan även prissättas genom förhandling mellan enskilda försäkringsbolag och vårdgivare. Både inkludering och utmönstring på listan sker. Kriterier för inklusion av nya koder är: säkerhet och accepterbarhet, CE eller FDA-godkänd (för produkter), effektivitet, preferenser, behov och kostnadseffektivitet. Att en metod tas upp i DBC är dock ingen garanti för att den sedan finansieras av försäkringsbolagen och inte heller att sjukvården använder den. Nya DBC-koder ska granskas av CVZ som avgör om behandlingen ska ingå i baspaketet.

Initiativet till att börja använda nya metoder kommer oftast från sjukhusen. Det finns en lag som säger att bara evidensbaserade metoder får användas men villkoret anses uppfyllt om metoden har visat positiv effekt och att eventuella biverkningar och risker kan motiveras av den effekten. Metoder som inte granskats förekommer också i systemet. Enskilda vårdgivare och försäkrings-bolag beslutar gemensamt om vilka teknologier som ska användas utöver baspaketet.

Alla läkemedel utvärderas systematiskt av Nämnden för utvärdering av läkemedel (CBG) innan finansiering kan ske. CBG rapporterar till CVZ varefter beslut om inklusion/exklusion i baspaketet tas.

Utvärdering av icke-läkemedelsmetoder sker idag inte med någon systematik. Forskare har arbetat fram förslag till en kriteriestyrd selektion av teknologier för

utvärdering men detta har inte slagit igenom. Faktaunderlag (kliniska studier och kostnads-effektivitetsstudier) tas primärt fram av oberoende forskargrupper. Utvärdering sker i flera olika organisationer inklusive universiteten. Regeringen har beslutat att en nationell utvärderingsorganisation ska inrättas till 2013, då man insett att en kraftsamling behövs. Englands NICE är förebild men organisationen kommer troligtvis ha fler befogenheter.

När det gäller nya metoder, gör CVZ ibland systematiska översikter. Det sker om en metod blivit ifrågasatt internt eller externt. Kriterier för att en ny metod ska tas upp är: det ska finnas minst en RCT, tillräcklig uppföljning, kliniska utfallsmått och konsensus i vårdprofessionen. För närvarande undersöks också möjligheten att införa ett program för villkorad finansiering när dessa krav inte uppfyllts, s.k. "coverage with evidence development".

DBC Onderhoud gör utvärderingar enligt HTA-principer för inkludering och exkludering på DBC-listan. Det finns även planer på att införa finansiering av 2-4 fall av experimentell användning årligen för metoder som redan börjat användas men har otillräcklig evidens.

Det politiska inflytandet över införandebeslut är svagt. Hälsodepartementet måste visserligen godkänna vilka åtgärder som ska finansieras, men CVZ, DBC Onderhoud och NZa avgränsar i stort sett utbudet utan politisk inblandning och mycket är dessutom förhandlingsbart mellan försäkringsbolagen och vårdgivarna. Vidare har paraplyorganisationerna en viktig roll vid införandebesluten och kan både initiera utvärderingar och påverka besluts-processen. Exempel på viktiga paraplyorganisationer är den nationella sjukhusföreningen, sammanslutningen av universitet med medicinsk fakultet, försäkringsbolagens förening och kollegiet för allmänläkare.

Prioriteringsfrågor började diskuteras redan på 1990-talet men har inte fått något utrymme i den hälsoreform som infördes 2006. Man ser inklusionskriterierna i baspaketet (se ovan) som ett slags prioriteringsprinciper. Hur dessa ska tolkas finns beskrivet i detalj och diskuteras fortlöpande. Man har även gjort försök till utökad egenfinansieringen genom att ta bort metoder från basfinansieringen. Detta har dock visat sig svårt att genomföra.

5.4 Kanada

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 hälsoministerier.

Sjukvårdens organisation skiljer sig något mellan Kanadas olika provinser men i stora drag ser organisationen ut enligt följande: Provinsens/territoriets hälsoministerium 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.

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 sjukvårds-teknologier. 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 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. Här kan förslag 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.

5.5 Norge

Hälso- och sjukvården i Norge är till största delen offentligt finansierad. Sjukhusen ligger sedan 2002 under staten efter att ägaransvaret överfördes från fylkeskommunerna. Staten övertog då ägarskap och styrning av sjukhusen. Driften sköts dock av fyra statliga regionala ”helseforetak”. Dessa ansvarar för att erbjuda befolkningen i regionerna den nödvändiga vården. Detta kan ske genom att bedriva vård vid egna sjukhus, eller köpa in vården från privata aktörer eller från andra regioner.

Även om Norge var mycket tidigt med att ta fram etiska riktlinjer för hur prioriteringar i sjukvården skulle genomföras så finns det ännu inte något nationellt system för införandebeslut för flertalet teknologier. Norge har i likhet med Sverige ett system för beslut om vilka läkemedel som ska omfattas av subvention eller inte. Här fattas det beslut centralt baserat på kostnadseffektivitet på ett likartat sätt som TLV gör i Sverige. Övriga teknologier införs i regel utan något sådant beslut. Det är upp till varje regionalt ”helseforetak” att besluta om vilka teknologier som ska användas. Dock finns det nationellt en SBU-liknande organisation (Kunskapssentret) som kan ta fram kunskapsunderlag för teknologier. Kunskapssentret bildades genom en sammanslagning av tre olika organisationer år 2004. Centret har inte någon beslutanderätt men kan utfärda rekommendationer baserat på tillgänglig kunskap.

Sedan 2007 har det funnits ett ”Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering.” Rådet etablerades för att:

”....tydeliggjøre de ansvarsbærende aktørenes roller og ansvar i kvalitets- og prioriteringsarbeidet, for å bedre samhandlingen mellom nivåene, og bidra til en samordnet innsats på tema av overordne karakter”.

Här behandlas frågor om införande av teknologier som framstår som särskilt svåra att ta ställning till. Till grund för besluten kan rådet begära in kunskapssammanställningar från Kunskapssentret. Även om rådet har ett nationellt uppdrag fattas det inte några bindande beslut om införande, men rådet kan formulera rekommendationer som har stort inflytande. Några exempel på frågor som rådet så långt har tagit upp är Kateterbasert implantasjon av hjerteklaffer, Rekonstruksjon etter brystkreftoperasjon, Innføring av et nasjonalt screeningprogram for tarmkreft, Gentesting av kvinner med bryst- og eggstokkreft och införande av PET.

Nästan parallellt med vårt arbete med frågan om ett system för nationella utvärderingar för andra sjukvårdsteknologier än läkemedel har Kunskapssentret arbetat med en liknande frågeställning under titeln ”Nye og kostnadskrevende metoder [Forslag til system for håndtering av ny teknologi i helsetjenesten]”. Som ett resultat från detta projekt har en etablering påbörjats av så kallade mini-HTA-enheter som ska stödja och systematisera införande av ny teknologi när beslut fattas i de regionala ”helseforetakene”.

5.6 Spanien

Enligt spansk lag ska hälso- och sjukvården vara offentligt finansierad, universell och gratis. Den ska också baseras på en högkvalitativ, utvärderad och kontrollerad vård samt vara politiskt decentraliserad till de 17 autonoma regioner som finns i Spanien. Den stegvisa decentralisering som skett under åren 1981-2002 har lett till att Spaniens sjukvård idag består av ett konglomerat av offentliga och privata organisationer som tillsammans utgör det nationella hälso- och sjukvårdssystemet (”el Sistema Nacional de la Salud”). Regionerna ansvarar för hälso- och sjukvårdens funktion och finansiering och har sin egen administration och ledning. För att det nationella systemet fortfarande ska utgöra en gemensam grund och garantera alla invånare i Spanien, oavsett var de bor, rättigheten till en hälso- och sjukvård av hög kvalitet skapades i samband med decentraliseringen ett statligt samordnande organ, det nationella hälso- och sjukvårdssystemets interregionala råd (CISNS).

En kommitté inom CISNS bestämmer på nationell nivå vilka icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier som ska finnas tillgängliga för invånarna och dessa sammanfattas på en baslista. I kommittén sitter representanter från regionerna, det nationella ministeriet och direktören för Agencia de Evaluación de Tecnologias Sanitarias (AETS). Baslistan kan innehålla tekniker, teknologier eller procedurer, vilket innefattar alla de metoder, aktiviteter och resurser som ingår i förmånssystemet och som har en vetenskaplig grund. Förmånerna i baslistan är indelade i olika sjukvårdsområden: primärvård, specialistvård, akutvård, läkemedelsförmåner, ortopedteknik, kostprodukter och sjukvårds-transporter. När det gäller kostprodukter och ortopedteknik är innehållet mycket detaljerat beskrivet medan innehållet i andra områden som primärvård, akutvård och sjuktransporter 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 man har även gjort vissa exklusioner och begränsningar som tydliggör vilka specifika sjukvårdsteknologier som ingår. Regionerna måste erbjuda allt som ingår i baslistan men kan välja att inkludera ytterligare teknologier i det vårdutbud de erbjuder sina invånare.

Förslag på uppdatering av baslistan kan lämnas av Hälsoministeriet eller av de autonoma regionernas hälsodepartement. De kriterier som CISNS ska ta hänsyn till vid godkännandet av en ny teknologi är funktionalitet, effekt, effektivitet, säkerhet, terapeutisk nytta, behandlingsalternativ, omsorg om riskgrupper eller grupper som är sämre skyddade, sociala behov och ekonomisk samt organisatorisk påverkan.

För att inkluderas i baslistan måste sjukvårdsteknologierna:

1. på ett effektivt sätt bidra till prevention, diagnostik eller behandling av sjukdom, egenvård, eliminering eller minskning av smärta och lidande eller bibehålla eller förbättra förväntad livslängd,
2. i förhållande till aktuella tillgängliga alternativ bidra till ökad säkerhet, verkan, effektivitet eller demonstrerad nytta,
3. uppfylla kraven som fastslagits i gällande lagstiftning (gäller när teknologierna inkluderar läkemedel, sjukvårdsprodukter eller andra produkter),
4. representera ett påtagligt nytt bidrag till prevention, diagnostik, behandling, rehabilitering, förbättring av förväntad livslängd eller eliminering av smärta och lidande.

Det finns även några typer av sjukvårdsteknologier som inte kan inkluderas på baslistan. Detta gäller de 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 gäller fritidsaktiviteter, vila, bekvämlighet, spa-relaterade aktiviteter, sport eller förbättring av estetik eller kosmetik eller som innebär utförande av läkarundersökning och biologiska tester eller prov som görs frivilligt eller på uppdrag av en tredje part.

I de fall det anses vara nödvändigt ska teknologierna utvärderas av AETS eller någon av de sex regionala utvärderingsenheterna. I dagsläget gör AETS cirka 90 procent av alla utvärderingar. Utvärderingsprocessen är endast aktuell för sjukvårdsteknologier som uppfyller minst ett av följande kriterier:

1. Innebär nya indikationer för produkter som redan existerar.
2. Kräver ny specifik utrustning för att kunna tillämpas.
3. Signifikant förändrar de organisatoriska system eller former som används för vård av patienter.
4. Påverkar personer i riskgrupper eller en bred grupp ur befolkningen.
5. Antas innebära en signifikant ekonomisk påverkan på det nationella hälsosystemet.
6. Innebär en betydande risk för användare, sjukvårdspersonal eller miljön.

5.7 Nya Zeeland

Hälso- och sjukvårdssystemet i Nya Zeeland är huvudsakligen offentligt finansierat (38). Jämfört med det svenska systemet är sjukvården mer centraliserat organiserad. Hälsoministern och hälsodepartementet har både det

formella och det reella ansvaret för såväl finansiering som utförande av vården. År 2001 genomfördes en omfattande förändring av styrsystemet. Då inrättades 21 District Health Boards (DHB) med ett uttalat befolkningsansvar för en befolkning som i antal är knappt hälften av Sveriges.

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. 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 för öppenvård utanför sjukhus, företrädesvis genom upphandling från privata vårdgivare, icke vinstdrivande sjukvårdsenheter, offentliga sjukhus i andra distrikt och utförande av sjukhusvård i egen regi.

Den sjukhusanslutna vården är relativt detaljreglerad från Hälsodepartementet och den regionala nivån vad gäller innehåll och utförande, varför DHBs handlingsutrymme vad gäller införande av nya teknologier och prioriteringar huvudsakligen rör de finansiella tillskott som tilldelas dem till öppen vård och primärvård (38).

Det har sedan länge funnits en tydlig styrning från regeringens sida av läkemedelsanvändningen. Detta sker genom Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC) som startades 1993. 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 (38).

Förutom PHARMAC inrättades i mitten av 2000-talet ett nytt organ i Nya Zeeland för utvärdering och prioritering av nya icke-farmakologiska teknologier ”The Service Planning and New Health Intervention Assessment (SPNIA) Framework” (39). Det var ett nätverk av HTA-organisationer, representanter för DHBs och statliga myndigheter i syfte att stödja DHBs och ministeriet när det gäller teknologiska förändringar i verksamheten som skulle kräva kollektiva beslut. De ämnen som varit 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).

År 2009 presenterade en utredning förslag till förändringar av Nya Zeelands system för granskning och beslutsfattande av nya metoder (40). I utredningen konstateras att det dåvarande arbetssättet med SPNIA nätverk inte fungerat tillfredställande. En svaghet var att den organisation som har ansvar för utvärderingar och rekommendationer saknade inflytande över finansierings-beslutet. Till exempel kunde en enskild DHB besluta att införa en åtgärd, med oundvikliga effekter för andra DBHs, även om alla andra inblandade i processen ansåg att metoden är experimentell och inte kostnadseffektiv.

Utredningen ansåg vidare 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. Den nuvarande National Health Committe (NHC) vore mest lämplig att ges rollen att bedöma och prioritera alla betydande nya sjukvårdsteknologier. Utredningen föreslog att NHC, i likhet med PHARMAC, måste få agera inom en fastställd budget. Redan idag lyfter ministern av budgetmedel från den totala budgeten för gemensamma ändamål t.ex. läkemedel. Detta skulle även kunna gälla för andra typer av teknologier.

År 2010 beslutade Hälsominister Tony Ryall om att inrätta en ”National assessment and prioritisation function for health technologies and interventions” (41). Ministerns beslut var i linje med huvudförslaget i Ministerial Review Group’s report (MRG). Ministern skriver att besluten bör kopplas ihop med någon typ av budgetansvar. Han efterlyser “methods and procedures for informing decisions and influencing behavior including perhaps a budget constraint”. Han tillägger att “One option is to establish a PHARMAC-style national budget for new technology and interventions, with DHBs agreeing to the level of the budget” borde införas. Denna intention har dock inte realiserats.

Konkret har PHARMAC fått ett utvidgat uppdrag att granska läkemedelsnära teknologier. Under våren 2011 pågick fortfarande arbetet med att definiera och avgränsa uppdraget.

Vidare har National Health Committe ombildats för att granska och ge råd till ministern om nya icke farmakologiska teknologier. Ett kansli har inrättats inom hälsoministeriet. De sex medlemmarna i kommittén är utsedda och började sitt arbete under sommaren 2011. Representation från DHBs finns i kommittén.

6. ANALYS AV CENTRALA KOMPONENTER VID UPPBYGGNAD AV ETT NATIONELLT SYSTEM I SVERIGE

Som redovisats tidigare har tio komponenter identifierats som viktiga vid uppbyggnad av ett nationellt svenskt system.

I detta kapitel kommer dessa komponenter nu att diskuteras var och en för sig utifrån strukturer och erfarenheter från andra länder samt synpunkter och diskussioner med den nationella referensgruppen och styrgruppen.

6.1 Organisatorisk nivå - På vilken organisatorisk nivå bör införandebeslut av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier ske?

En central fråga är på vilken systemnivå som utvärdering, prioritering och beslut om införande/avveckling av sjukvårdsteknologier bör ske och hur en sådan kommitté är sammansatt? I beskrivningen av detta uppdrag är det just förutsättningarna för etablering av ett nationellt system för införandebeslut som efterfrågas och som vi analyserar. Till skillnad från att enbart besluta på en regional nivå har en nationell instans antagligen bättre förutsättningar att verka för ett enhetligt utbud av teknologier och vårdtjänster i Sverige, samt mer rationellt utnyttja den speciella och begränsade kompetens som finns för att utföra dessa utvärderingar och fatta prioriteringsbeslut. Vår utgångspunkt är att dagens utformning av mekanism för beslut om införande/avveckling av sjukvårdsteknologier ska ske inom ramen för dagens system med kommunalt självstyre. Organisatoriskt kan det finnas flera olika sätt att skapa en nationell instans som tar ställning till icke-farmakologiska teknologier i hälso- och sjukvården. Det kan vara en *nationell statlig nämnd* som bestämmer på central nivå vad som ska gälla för hela landet (liknade TLVs beslut om läkemedel för öppenvården) men det kan också vara en *nationell nämnd i form av en sammanslutning* av regionala aktörer som fattar beslut i frågor på uppdrag av någon av medlemmarna (landstingen). En tredje variant är en *blandad församling, kommitté eller motsvarande, med representation både från staten och sjukvårdshuvudmännen.* I de länder vi har undersökt är det några som har renodlade statliga eller federala kommittéer som fattar besluten, seTabell 2. Det förekommer också kommittéer som är sammansatta av representanter både från nationell (statlig) och regional nivå.

Den nya sammansättning som TLVs Läkemedelsnämnd fick under 2010 signalerar en utveckling från en renodlad statlig modell till en mer blandad form

även i Sverige. Förändringen i Läkemedelsnämnden innebär bland annat att nämnden minskat från elva till sju ledamöter plus ersättare. Tidigare hade nämnden en betydande andel kliniskt verksamma läkare. I den nuvarande konstellationen ingår tre företrädare plus ersättare som är ledande administrativa chefer i landstingen. Medlemmarna i den nuvarande och tidigare nämnden utses av regeringen och deltar på personliga mandat.

Tabell 2. Organisatorisk nivå på myndighet som fattar beslut om införande i de studerade länderna.

Statlig	Blandad	Regional/lokal
Nederländerna	Norge	Det finns ytterligare aktiviteter, såsom lokala HTA och prioriteringsinitiativ på regional/lokal nivå i några länder, t.ex. Spanien och England.
England	Spanien	
Nya Zeeland	Kanada	
Australien		

Den organisatoriska nivån som utvärderingar och beslut ligger på i olika länder styrs mycket av hur sjukvårdssystemet är organiserat i grunden. Kanada, där provinserna har en stor autonomi, har därför ett tydligt regionalt fokus när det gäller utvärderingar och prioriteringsbeslut. Viktigt i detta sammanhang är att komma ihåg att de större provinserna i Kanada är av en sådan storlek att de i större utsträckning än de svenska landstingen har kapacitet att genomföra egna utvärderingar.

I England finns centrala funktioner för utvärdering och centralt beslutade rekommendationer som förutsätts följas av de lokala enheterna. Mycket av den faktiska prioriteringen och ransoneringen sker lokalt av Primary Care Trusts eftersom det inte automatiskt följer med pengar när nya metoder rekommenderas av NICE och godkänns av ministeriet. Här finns en konflikt mellan centrala rekommendationer och lokala budgetrestriktioner. I England har staten som huvudman för sjukvården en tydligare styrning av nya sjukvårdsteknologier än vad som är fallet i t.ex. Kanada. Det finns dock flera exempel på att fenomenet med ”postkodsförskrivning” finns kvar.

Fram till 2009 fanns ett relativt nytt organ i Nya Zeeland för utvärdering och prioritering av nya teknologier, ”The Service Planning and New Health Intervention Assessment (SPNIA) Framework”. Det var 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. Arbetssättet med nätverk av organisationer har inte fungerat tillfredställande. En svaghet var att den organisation som har ansvar för utvärderingar och rekommendationer saknade inflytande över

finansieringsbeslutet. Distrikten kunde inte heller enas om var nya högkostnadsteknologier skulle placeras. En utredning ansåg att intentionen om att öka systematiken vid införande av nya metoder endast kan lösas framgångsrikt av ett nationellt organ som är fristående från både DHBs och ministeriet. I praktiken har den nya kommittén NHC för utvärdering och införandebeslut som inrättades 2011 knutits nära hälsoministeriet. Medlemmarna i kommittén är utsedda på personliga mandat. För närvarande är två medlemmar från regionala sjukvårdsdistrikt (DHBs). Vi har trots detta valt att kategorisera kommittén som statlig eftersom ledamöterna sitter på personliga mandat.

I Spanien sker beslut om införande av nya metoder för det mesta regionalt och det finns flera regionala HTA-organisationer. I strävan efter att uppnå en jämlik sjukvård i hela Spanien infördes 2007 även ett nationellt kompletterande system. En nationell kommitté bestående av representanter från regionerna och från den nationella nivån beslutar om vilka icke-farmakologiska teknologier som ska tillhandahållas i alla regioner. Tanken är att regionerna ska fortsätta sköta det mesta själva men att teknologier som det råder osäkerhet om eller där det råder olika praxis i regionerna ska lyftas för ställningstagande på den nationella nivån. Systemet är ännu relativt nytt men redan nu har vissa svagheter blottats. Bland annat efterlyses någon form av statlig ekonomisk ersättning kopplad till införande av nya teknologier för att motivera regionerna att lyfta införandebeslut till den nationella nivån.

Liknande utveckling som i Spanien har också skett i Norge där ett försöksprojekt med lokala utvärderingar i varje region, så kallade mini-HTA, nyligen har avslutats. I likhet med Spanien och Sverige ligger ansvaret för beslut om nya teknologier på regional nivå. Tanken med att införa regionala mini-HTA i Norge är att de allra flesta besluten ska fattas baserat på ett regionalt framtaget beslutsunderlag. Därmed inte sagt att varje ”helseforetak” måste ta fram nytt underlag om en annan region redan har undersökt evidensunderlaget; det betyder bara att ansvaret för att fatta införandebeslutet ligger på de regionala ”helseforetakene”. För att stödja denna process med kompetens som oftast inte finns lokalt har det också byggts upp en stödfunktion för bibliotek och hälsoekonomitjänster. I de frågor där det är svårare för ”helseforetakene” att fatta beslut eller där det finns ett tydligt nationellt intresse för en enhetlig praxis finns det dock möjlighet att remittera beslutet till ”Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten” för att få ett rådgivande yttrande. Visserligen är regionerna inte tvingade att följa rådets beslut i frågan men eftersom de olika regionerna är representerade i rådet blir rekommendationen i hög grad styrande. På detta sätt är Norge på väg att bygga upp en struktur där besluten i regionerna i större grad ska underbyggas av utvärderingar och där det också finns en nationell nämnd som kan utfärda

styrande rekommendationer om användning eller ej när så behövs. Det är dock viktigt att påpeka att det nationella rådet hittills tagit ställning till få teknologier.

Sammanfattningsvis visar vår genomgång att det finns ett antal länder som infört nationella organ för granskning och införandebeslut. Inget av dessa länder har ett så långt decentraliserat sjukvårdssystem som Sverige där landstingen självständigt svarar för flertalet införandebeslut. I Sverige har staten via sina myndigheter redan en roll att ta fram beslutsunderlag som sällan är samordnade med de faktiska prioriteringarna och besluten som fattas på lokal nivå i landstingen. Vi uppfattar att det finns flera svagheter med en sådan lösning vilket vi diskuterat tidigare i denna rapport.

Vår utgångspunkt är därför att diskutera en nationell kommitté som har uppdraget att ta tydlig ställning till om specifika teknologier bör användas eller inte användas i rutinsjukvård. Denna utgångspunkt framkom även vid våra workshops. Med dagens sjukvårdsystem blir ändå nationella ”beslut” alltid en form av rekommendationer eftersom de formella besluten kommer att fattas i de enskilda landstingen. Den förändring som vi tror borde eftersträvas här är att nationella rekommendationer blir starkt styrande för beslut på lokal nivå. Det kan åstadkommas genom att bygga upp en hög legitimitet, överenskommelser, ekonomiska incitament eller tvång. Ett medel för att åstadkomma en nationell styrning är att staten ger ett ekonomiskt stöd motsvarande det som finns för läkemedel i öppen vård, ett annat är överenskommelser mellan staten, landstingen och kommunerna. Satsningen på en minskning av vårdköerna med hjälp av statliga incitament i form av ”kömiljarden” är ett exempel på statlig ekonomisk styrning som syftar till att påverka landstingen att uppnå målen att korta vårdköerna. En sådan lösning reser dock frågor om hur långt det går att inskränka det kommunala självbestämmandet för att öka likheten i vården

I detta sammanhang är det även mycket intressant att lyfta fram de regionala initiativ som också redan finns i Sverige, och särskilt i Västra Götalandsregionen. Här finns i dag en förhållandevis väl utbyggd organisation för utvärdering och prioriteringsbeslut angående nya teknologier. Det finns både en enhet, HTA-centrum, som kan genomföra utvärderingarna och ett prioriteringsråd som ger rekommendationer för beslut om införande. Ett problem i Västra Götaland har dock varit tillgången till hälsoekonomisk kompetens. Sett i ljuset av hur de arbetar i Norge och Spanien bör man inte utesluta ett system i Sverige som fortfarande bygger på ett tydligt regionalt ansvar för de flesta utvärderingar och införandebeslut men där det finns en möjlighet att lyfta frågor till en nationell kommitté när det behövs (kriterier för detta kan specificeras).

Nackdelen med ett nationellt system med endast statlig representation kan vara att besluten i mindre utsträckning efterlevs i de olika landstingen om de inte upplever att de är delaktiga i besluten eller om besluten inte är fullt synkroniserade med egna planer och budgetprocesser. Då kan snarare en koalition av representanter från landsting och myndigheter vara mer framgångsrik. I denna form skulle besluten fattas på nationell nivå men med representation av regioner/landsting. På så vis skulle besluten få större tyngd och legitimitet, och därmed större genomslagskraft lokalt. En kombinationslösning med landstingsrepresentation för att säkerställa lokalt engagemang, förankring, legitimitet och kunskap men även med statlig representation fick stöd vid vår andra workshop.

Blandformen är också den variant som vi anser vara den rimligaste lösningen för Sverige. Med den nuvarande ansvarsfördelningen mellan staten och landstingen kan ett införandebeslut i en NPK aldrig bli tvingade för landstingen utan endast vara en stark rekommendation. Genom ekonomiska stimulansmedel och överenskommelser kan en sådan ändå bli verkningsfull.

6.2 Budgetansvar - Bör det finnas ett budgetansvar hos den kommitté som rekommenderar eller fattar införandebeslut?

En andra fråga av stor vikt vid utformande av en NPK är huruvida en sådan bör ha ett budgetansvar eller inte. Med budgetansvar avser vi här om kommittén vid beslutet om införande av en teknologi även behöver ta ställning till om den förväntade totala kostnaden för att använda teknologin ryms inom rådande budget. Som ett exempel på en svensk myndighet som behöver göra sådana avvägningar är TLV vars nämnd för statligt tandvårdsstöd har ett sådant direkt budgetansvar. Vid beslut om nya tandvårdsåtgärder och priser för ersättning har nämnden en given budget som inte får överskridas för det statliga tandvårdsstödet. Om denna överskrids måste åtgärder tas bort ur stödet och/eller så måste ersättningsnivåer för åtgärder i taxan sänkas. När det gäller TLVs beslut om öppenvårdsläkemedel fattas beslut om införande eller exkludering av läkemedel av läkemedelsnämnden. Denna nämnd har inget direkt budgetansvar. Även det indirekta budgetansvaret är svagt. Visserligen ingår det personer som är verksamma i ledande positioner i landsting men dessa är utsedda på personliga mandat och har därmed samma uppdrag som övriga ledamöter. Ett direkt budgetansvar finns i Nederländerna där ekonomiska konsekvenser av besluten ska rymmas inom en given budget. I Kanada finns också ett sådant direkt budgetansvar med tanke på att besluten fattas på den nivå som också fördelar pengarna till sjukvården med representation i kommittén från hälsoministeriet.

Ett indirekt budgetansvar finns i Norge och Spanien genom att de organisationer som har det direkta budgetansvaret d.v.s. ”helseforetakene” eller regionerna är representerade i den nationella kommittén. I Spanien förväntas de regionala sjukvårdshuvudmännen finansiera de teknologier som sätts upp på baslistan av landets hälsoministerium. Representanter från de olika regionerna finns med i den nationella kommittén som fattar besluten om införande, vilket medför att intresset för budgetpåverkan finns starkt närvarande i besluten.

I Australien är besluten från MSAC rekommendationer som godkänns av Hälsoministern. På så sätt finns en svag indirekt koppling till finansiering då politiker utgår från MSACs 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/vårdtjänst inkluderas i ”Medical Benefits Schedule” så innebär det att delar av kostnaden kommer att täckas av regeringen. De personer som ingår i MSACs kommitté har dock inte själva ett budgetansvar.

Vi noterar att den utredning i Nya Zeeland som föreslår reformering av systemet anser 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 i Nya Zeeland 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 försäkra att människor som behöver läkemedel ska få del av dessa inom ramen för de ekonomiska medel som finns tillgängliga. PHARMAC har därmed ett budgetansvar, medan den nybildade National Health Committee har uppdrag att ge ministern rekommendationer rörande införande av ny teknologi men har ännu inte fått den självständiga ställning och eget budgetansvar som utredningen förordade.

Även England kan sägas fungera på liknande sätt trots dess centraliserade struktur. Här är sjukvården helt statligt finansierad och NICE har i uppdrag att besluta om vilka teknologier som ska rymmas inom NHS budget, eller optimera NHS budget som det ofta uttrycks. Besluten fattas formellt av den som har det övergripande ansvaret för budgeten, d.v.s. hälsoministern. Att däremot se till att budgeten verkligen hålls och att de teknologier som det har beslutats om tillhandahålls, åligger de lokala NHS organisationerna (PCTs). Detta har varit praxis sedan januari 2002, då det blev 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

ska vara implementerad. Den eventuellt ökade kostnaden detta kan medföra förväntas de lokala NHS organisationerna (PCTs) finansiera genom omfördelningar inom sina ordinarie ramar.

En översikt över budgetansvar i de studerade länderna finns i Tabell 3.

Tabell 3. Budgetansvar hos ett urval av beslutskommittéer.

	Direkt ansvar i kommittén	Indirekt genom representation i kommittén	Indirekt genom godkännande i efterhand av part med övergripande budgetansvar
Australien (MSAC)			X
England (NICE)			X
Nederländerna (CVZ)	X		
Kanada (Alberta)		X	
Norge*		X	
Spanien (CISNS)		X	
Nya Zeeland (NHC)			X

** Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten.*

Vi noterar att frågan om budgetansvar är tydligt kopplad till frågan om organisatorisk nivå och sammansättning av kommittén. Det är rimligt att den som fattar beslutet också bör vara den som har någon form av budgetansvar för det som det beslutas om. Det långtgående decentraliserade finansierings- och budgetansvar som finns i Sverige skiljer sig från andra länder som har ett större statligt finansieringsansvar. Ett system i Sverige med en renodlad statlig kommitté som beslutar om användning i rutinsjukvård skulle antagligen kräva en utvidgad statlig finansiering. Om detta inte sker finns det som vi ser det en risk att det blir en konflikt i förhållande till landstingens självständighet och en begränsad följsamhet till besluten. Exempel på att så kan bli fallet är kanske tydligast i England där besluten fattas på statlig nivå, medan det är upp till regionerna att anpassa besluten om införande till sin egen lokala budget. Till en början gav detta effekten att PCTs inte följde NICE rekommendationer och en tvingande regel att följa rekommendationen blev införd. Fortfarande kvarstår olikheter vilket delvis förklaras av att den nivå som ska omsätta nationella rekommendationer tvingas till besvärliga prioriteringar vilka inte alltid är möjliga att genomföra. Upplägget med tvingande beslut på statlig nivå som i England skulle antagligen vara svårare att genomföra i Sverige då finansieringen primärt ligger på landstingsnivå. En alternativ lösning vore någon form av överenskommelse mellan staten och landstingen där de senare förbinder sig att följa statens beslut. Ett sådant arrangemang förutsätter

antagligen att landstingen får ett inflytande på urvalet och utvärderingen av teknologier fram till beslut.

Väljs en blandad modell i Sverige, det vill säga att kommittén organisatoriskt utformas som ett samarbete mellan stat, landsting och eventuellt kommuner, skulle detta kunna resultera i ett indirekt budgetansvar p.g.a. representation i kommittén av landsting och kommuner. Exempel på denna form av kommitté med omfattande representation och indirekt budgetansvar finns både i Spanien och i Norge. I Norge finns representanter från de olika regionala ”helse-foretakene”, statliga myndigheter, universitet, kommuner samt intresse-organisationer med i rådet. På så sätt finns det representation från dem som i slutändan har ansvaret för att omsätta de beslut som fattas i ”Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten”. I Norge är denna arbetsmodell fortfarande relativt ny och det är svårt att bedöma hur väl den fungerar i praktiken men vår uppfattning är att det finns en god följsamhet till besluten i regionerna. Så är även fallet i Spanien. En iakttagelse som kan vara viktig att påpeka i sammanhanget är dock att det i t.ex. Spanien, där det finns en representation i kommittén av dem som har ett faktiskt regionalt budgetansvar, tycks bli något större fokus på budgetpåverkan än på kostnadseffektivitet vid beslutet. Denna brist på fokus på kostnadseffektivitet kan emellertid till viss del bero på bristande hälsoekonomisk kompetens i rådet. I relation till detta är det också intressant att lyfta fram att det, i våra intervjuer i England, påpekades att ett tydligare budgetansvar i kommittéerna skulle kunna leda till att en allt för stor vikt läggs på budgetpåverkan istället för kostnadseffektivitet.

Sammanfattningsvis tror vi att NPK bör ha någon typ av budgetansvar för att få legitimitet och därmed en större följsamhet till besluten. Nackdelar som har framkommit är att ett budgetansvar hos kommittén troligtvis leder till ett något större fokus på kostnaderna, snarare än kostnadseffektivitet. I ljuset av att det i huvudsak är landstingen som har det ekonomiska ansvaret för hälso- och sjukvården i Sverige är det en utmaning att få till stånd en nationell kommitté med budgetansvar. Ska en nationell kommitté ha ett direkt budgetansvar med en fastställd budget för alla eller vissa teknologier som inte får överskridas, ställer detta också stora krav på uppföljning av användningen av teknologier i sjukvården. Det förefaller rimligare att tänka sig en lösning med ett indirekt budgetansvar genom representation från landstingen som diskuterades i föregående avsnitt.

6.3 Täckningsgrad - Bör man vara allomfattande eller selektiv vid inklusion/urval av sjukvårdsteknologier för utvärdering?

En första fråga och avgränsning av ett nationellt system är huruvida det ska finnas en baslista som visar vilka teknologier som utgör den minsta gemensamma nämnaren för det offentliga åtagandet. Ska en sådan baslista finnas bör det också i förlängningen finnas en intention att allt som står med på baslistan bör införas med ett aktivt beslut. Flera av de studerade länderna har någon form av baslista och det finns en diskussion om att detta även borde finnas i Sverige. Dock ser vi detta som en större sjukvårdspolitisk fråga än frågan om hur ett eventuellt system för införandebeslut av icke- farmakologiska teknologier kan byggas upp. Av denna anledning har vi valt att inte gå närmare in på just denna fråga. I stället har vi valt att fokusera på det vi har kallat en marginalansats, det vill säga arbetet i NPK ska fokusera på sjukvårdsteknologier som läggs till eller tas bort från den stora mängden av existerande teknologier.

Typer av teknologier som ska omfattas

Med marginalansats som utgångspunkt är den första frågan vilka typer av teknologier som ska omfattas av ett nationellt utvärderingssystem. Här finns det inte någon entydig lärdom från de olika länderna som säger att vissa teknologier inte skulle vara lämpade att utvärdera alls. Däremot finns det tydliga exempel på att vissa typer av teknologier inte ingår i en viss organisations utvärderingar och beslut, eller att det finns olika kommittéer/organisationer för olika typer av teknologier. I flertalet länder hanteras läkemedel separat. Kanada har t.ex. ett eget system som enbart utvärderar läkemedel på motsvarande sätt som TLV på nationell nivå, övriga beslut fattas på lägre nivåer. I Australien finns det på nationell nivå olika organisationer som beslutar om offentlig finansiering för läkemedel (PBAC) respektive icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier (MSAC) med undantag av implanterbara produkter (PLAC). Utöver detta finns det teknologier som inte passar in i dessa organisationers ansvarsområden, exempelvis hjälpmedel, vilket innebär att beslut inte fattas på nationell nivå i dessa fall. I Australien hanteras därför frågor angående hjälpmedel på delstatsnivå. I England, å andra sidan, har de ett allomfattande system i NICE som i teorin inte innehåller några begränsningar angående vilka typer av teknologier som kan bli föremål för utvärdering och beslut. Dock har man i England på senare år insett att vissa teknologier har egenskaper som kräver särbehandling t.ex. specifik kompetens för utvärdering. Detta gäller framför allt diagnostiska teknologier som har ansetts svåra att utvärdera i det vanliga ramverket och som kräver särskild kompetens i kommittén. Av denna anledning har NICE i ett försöksprojekt inrättat en särskild kommitté för utvärdering av diagnostiska teknologier. Det är oklart om denna kommitté kommer att finnas

kvar men försöket visade på tydliga fördelar med att särbehandla diagnostiska teknologier. I intervjuer i Kanada och England påpekades att det snarare är en nackdel än en fördel att avgränsa vilka typer av teknologier som ska utvärderas. I t.ex. Alberta i Kanada arbetar man för att inkludera flera typer av teknologier än i dag under samma system. En av intervjupersonerna i England poängterade att det borde vara teknologiernas konsekvenser vid ett införande som avgör om de ska utvärderas eller inte. Som exempel togs upp att även helikoptrar för sjuktransporter eller vårdsängar med effekter på hälsan borde utvärderas på motsvarande sätt.

Som en lärdom av dessa erfarenheter från andra länder kan vi se fördelar med att inte göra någon avgränsning vad gäller typer av teknologier i ett svenskt system annat än för sådana teknologier som det redan finns ett fungerande utvärderingssystem för, eller där ett sådant håller på att etableras. Det skulle innebära att alla sjukvårdsteknologier (förutom läkemedel, läkemedelsnära produkter, tandvårdsåtgärder och vaccinationsprogram) skulle kunna vara aktuella för utvärdering av NPK. En fördel med att ha ett öppet förhållningssätt utan explicita avgränsningar till vilka teknologier som kan bli föremål för utvärderingar är att det på förhand är svårt att veta var behovet av utvärderingar och beslut är som störst. Men eftersom troligtvis bara en mindre del av samtliga nya teknologier under överskådlig tid kommer att kunna utvärderas så leder ett brett angreppssätt till att en mindre andel av samtliga teknologier utvärderas. Detta ställer därför stora krav på systematiken vid identifiering och urval av teknologier för utvärdering så att systemet inte upplevs som godtyckligt.

Det är en heterogen grupp av teknologier det kommer att handla om. Vissa teknologier finns redan i systemet utan att vara utvärderade, andra är på väg in. Vissa teknologier är förknippade med höga kostnader p.g.a. stor anskaffningskostnad eller stor patientpopulation som kan behandlas med teknologin, medan andra har en marginell påverkan på kostnaderna. Det behöver därför avgöras huruvida NPK ska utvärdera både nytt och gammalt, eller bara det nya.

Nytt och gammalt?

I samtliga undersökta länder är det tydligt att fokus ligger på nya teknologier. Det finns dock nämnt i flertalet länder att man också har ambitionen att utmönstra äldre teknologier som förefaller vara ineffektiva. I Sverige arbetar TLV, SBU och Socialstyrelsen i viss utsträckning med att ta fram underlag för utmönstring av äldre teknologier. TLV tar tydligast ställning om utmönstring genom sina så kallade genomgångar som leder fram till beslut att lyfta ut vissa läkemedel ur förmånssystemet. Socialstyrelsen redovisar vissa åtgärder som ”icke-göra” i nationella riktlinjer. SBU redovisar kontinuerligt i sina olika produkter att evidensen för att använda en viss metod är svag eller att den pekar

på att metoden inte bör användas. Det är sedan olika berörda parter som får dra sina slutsatser av detta.

Vid våra workshops framkom att metoder och rekommendationer till utmönstring av ineffektiva teknologier efterfrågas alltmer i landstingen. Erfarenheter talar dock för att äldre teknologier med tveksam patientnytta kan ta lång tid att utmönstra. Det gäller inte bara i Sverige utan även i andra länder. I delstaten Victoria i Australien har man erfarenheter av att gamla teknologier sällan utmönstras helt när en ny teknologi införs. Detta på grund av att den gamla metoden fortfarande anses behövas för en liten grupp av patienter i den tidigare målgruppen. I praktiken leder det till att både den gamla och den nya teknologin används, men att användningen förskjuts mot den nya teknologin som så småningom används för den större delen av alla patienter.

Även i andra länder har det visat sig svårt att helt utmönstra gamla teknologier. År 2006 infördes en enhet under NICE med uppgift att arbeta med utmönstring av befintliga teknologier som misstänktes ha bristande effekt i förhållande till kostnaderna. Trots omfattande insatser för att få fram förslag på potentiellt ineffektiva teknologier för utvärdering visade det sig att nästan inga sådana teknologier blev föreslagna och därmed inte heller kunde utvärderas. Detta tyder på att samhällsnyttan av att satsa begränsade resurser på att utvärdera gamla teknologier är mindre än den som kan uppnås genom att fokusera på enbart de nya. Det krävs förmodligen en starkare motivering om man ska ta ifrån en patient en behandling som denne har fått under flera år särskilt om behandlingen inte ersätts av någon som uppfattas bättre. Som det blev sagt i en av intervjuerna i England;

> ”*It is hard to make people stop doing things*” och ”*Once something is out, it is difficult to restrain it*”.

Detta kan förklara varför de flesta börjar med att utvärdera nya teknologier och ibland avstår eller skjuter på införande när det handlar om något nytt, vilket ses mer accepterat än att ta bort något som redan används. Vi tror att det är en fördel att en NPK fokuserar sina resurser initialt på nya teknologier men att en mindre del av resurserna bör satsas på att utveckla metoder för att systematiskt utvärdera och utesluta existerande teknologier ur rutinsjukvården. Internationellt diskuteras former för ”disinvestments” i ökad utsträckning. Här är det av intresse att följa arbetet i Västra Götaland och erfarenheter som görs där. Program- och prioriteringsrådet har initierat ett försök med att identifiera teknologier för förslag till utmönstring baserat på utvärderingar. Det mest konkreta exemplet på utmönstring hittar man annars hos de landsting som genomfört landstingsövergripande prioriteringsarbeten. Däribland återfinns Landstinget i Västerbotten, Jämtlands läns landsting och Landstinget Västmanland (42).

Hur ska de teknologier som ska utvärderas väljas ut?

I några av de studerade länderna finns en ambition att vara så heltäckande som möjligt när det gäller utvärderingar innan godkännande för offentlig finansiering. Det gäller t.ex. Australien som har en stor privat sektor där vården finansieras efter utförda åtgärder. Sådana system ställer krav på att alla åtgärder som ska ingå har varit föremål för någon typ av beslut. MSAC, som har sitt ansvarsområde och utvärderingsfokus på medicinsk service (procedurer med tillhörande teknologier) bildades 1998. MSAC ger råd till ministern om vad som kan tänkas inkluderas i ”Medical Benefits Schedule” (MBS) som ingår i Medicare. Sedan MSAC kom till har införandet av nya vårdtjänster i MBS blivit mer strukturerat. I praktiken har alltså teknologier införts i MBS med stöd av en systematisk utvärdering sedan 1998. Antalet teknologier som genomgått utvärderingar hos MSAC har dock varit drygt 12 per år. Under senare tid har antalet ansökningar ökat och ansökningarna har blivit mer tidskrävande vilket ställt krav på förändrade arbetsformer.

Med undantag för läkemedel är huvudregeln bland de studerade länderna att de endast har möjlighet att utvärdera och fatta beslut om ett urval av samtliga nya icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier. I England och Kanada har man 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. Detta urval är i olika länder mer eller mindre explicit och bygger i vissa fall enbart på en kommitténs ”subjektiva” uppfattning. England verkar vara det land som har de tydligaste principerna för vad som ska utvärderas och beslutas om.

Faktorer som beaktas är:

- Sjukdomens svårighetsgrad
- Resursförbrukning
- Policyimplikationer
- Om det förekommer stora olikheter mellan olika delar av landet
- Andra faktorer som kan påverka vikten av att ta fram riktlinjer

Efter att alla teknologier som är tänkbara för utvärdering har betygsatts på basis av dessa kriterier väljs de teknologier som har högst betyg ut för utvärdering. En utredning har dock föreslagit en ändring av det nuvarande systemet i England för att göra urvalsprocessen effektivare och mer transparent. De föreslagna kriterierna i denna utredning visas i textruta. Även Spanien har ett likartat system för att välja ut teknologier för utvärdering.

Förslag på nytt system för prioritering av teknologier för utvärdering i England

1. Population (1–5) Ju större population* desto viktigare är det att utvärdera teknologin. [0–1000 = 1**; 1001–10,000 = 2; 10,001–50,000 = 3; 50,001–500,000 = 4; >500,000 = 5] *med population avses de patienter som är tänkbara för teknologin i fråga. **För teknologier med färre än 1000 patienter ska det göras särskilda överväganden.

2. Sjukdomens svårighetsgrad (1–5) Ju större svårighetsgrad sjukdomen har desto viktigare är det att utvärdera teknologin. Detta bör vägas in: förväntad livslängd, hälsotillstånd innan och efter behandling, hur stor skillnad det är mellan fullt frisk och patientens hälsotillstånd, och hälsotillstånd som är socialt stigmatiserande. Liten påverkan på livskvalitet (LK), inget funktionshinder = 1; tydlig påverkan på LK men ingen tydlig påverkan på mortalitetsrisk = 2, LK påverkan, moderat funktionshinder och moderat påverkan på mortalitetsrisk = 3, intermediär påverkan på mortalitetsrisk eller stora funktionshinder = 4, stor påverkan på mortalitetsrisk = 5.

3. Resursförbrukning (1–5) Hänsyn till påverkan på resursförbrukningen vid användning av teknologin, inkluderad kostnad för implementering och extra personal- och lokalresurser. 1–2 = Resurspåverkan kommer att bli försumbar. Ingen eller mycket liten ökning eller minskning av resurser som krävs. 3–4 = resurspåverkan kommer att bli moderat. T.ex. kan det behövas viss ändring i bemanning. 5 = resurspåverkan kommer att bli signifikant. Det kommer t.ex. att göras stora ändringar i faciliteter och infrastruktur.

4. Behandlingseffekt (1–5) Till vilken grad kan den nya teknologin ge en mätbar behandlingseffekt. 1–2 = Teknologin har enbart en försumbar potential att ge ytterligare behandlingseffekt. 3–4 = Teknologin har ett moderat potential att ge ytterligare behandlingseffekt. 5 = Teknologin har en signifikant potential att ge ytterligare behandlingseffekt.

I Sverige har t.ex. SBU Alert fastställda kriterier för urval av metoder som föreslagits för utvärdering. Dessa baseras på förväntad betydelse för patienter, sjukvård och ekonomi samt om metoden förväntas bli kontroversiell i etisk eller social mening. Statens medicinsk-etiska råd har efterlyst en mer rigorös process när det gäller införande av teknologier med potentiellt etiska implikationer än vad som sker idag (43).

Summering

Flera referenspersoner har framhållit att ett allomfattande system skulle vara svårt att skapa i Sverige. Det poängterades att med tanke på t.ex. det stora antalet medicintekniska produkter som finns totalt, cirka en halv miljon unika produkter, så förefaller det orimligt att uppdraget ska omfatta alla nya och gamla teknologier. Visserligen ingår en betydande del av dessa produkter som delar i redan existerande produkter och system. Ju större roll en produkt spelar i en behandling/åtgärd desto mer angeläget är det att den blir föremål för granskning.

Från våra intervjuer ser vi att de flesta länder strävar mot ett system som är inkluderande när det gäller vilka typer av teknologier som ska ingå i utvärderingarna. De flesta typer av teknologier, liksom nya och gamla teknologier, ter sig därför som aktuella. Samtidigt är det helt tydligt att det inte går att utvärdera alla teknologier med tanke på den arbetsmängd detta skulle leda till.

Tabell 4. Val av vilka teknologier som ska utvärderas i de undersökta länderna.

	Alla typer av teknologier med undantag av det som omfattas av annat system	Avgränsat till vissa typer av teknologier	Enbart nya	Nya och gamla	Alla teknologier som aktualiseras	Enbart de som anses viktigast
Australien (MSAC)		X		X	X	
England (NICE)	X			X		X
Nederländerna (CVZ)	X			X		X
Kanada (Alberta)	X			X		X
Norge	X			X		X
Spanien (CISNS)	X			X		X
Nya Zeeland (NHC)	X			X		X

6.4 Faktaproducent - Vem är lämpligast att tillhandahålla faktaunderlaget?

Omfattningen av de utvärderingar som ligger till grund för eventuella beslut om införande kan variera. Detta är en faktor som kan spela roll för beslut om 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 NPK ska byggas upp i Sverige.

I alla undersökta länder genomför den beslutande organisationen någon form av egna kunskapssammanställningar och analyser inför ett beslut om användning av en viss teknologi. I några länder baserar sig respektive myndighet till stor del på material och analyser som företagen skickar in som grund för besluten medan myndigheter i andra länder gör den största delen eller arbetet själva (Tabell 5). Ser vi till Sverige i dag baserar sig TLVs beslut angående läkemedel och förbrukningsartiklar huvudsakligen på analyser som skickas in från företagen och som sedan granskas av myndigheten. Socialstyrelsen och SBU å andra sidan använder sig enbart av publicerat material och begär inte regelmässigt in material från företag.

Tabell 5. Faktaproducent - Vem tillhandahåller faktaunderlaget?

	Enbart företagen eller annan intressent	Enbart beslutande kommitté	Både och
Australien (MSAC)			X
England (NICE)			X
Nederländerna (CVZ)			X
Kanada (Alberta)			X
Norge			X
Spanien (CISNS)		X	
Nya Zeeland (NHC)			X

England har två olika system varav ett är företagsoberoende medan ett annat är företagsberoende. Orsaken till detta är att NICE i sina *multiple technology appraisals* gör en mycket noggrann genomgång och analys som till sin helhet ligger på en akademisk enhet. Liknande system finns också i både Alberta och Ontario i Kanada som gör stora utvärderingar av hela behandlingsområden enbart baserade på en akademisk enhets analys utan något större bidrag med data från företagen. Dessa analyser blir mycket omfattande vilket leder till att endast ett fåtal kan genomföras varje år. NICE har även en *Medical technology appraisal committee (MTAC)* för utvärdering av medicintekniska produkter som enbart baserar sig på analyser och underlag från företagen. Denna kommitté tar enbart upp teknologier som antingen kostar det samma som nuvarande befintliga behandling men som är bättre, eller som är lika bra och billigare. Kommittén tar endast upp ärenden där företaget som säljer en produkt som ska utvärderas också tillhandahåller underlaget för bedömning. Det inskickade underlaget granskas i sin tur av externa akademiska enheter som lämnar ett omdöme och en rekommendation till NICE i ärendet. Även våra informanter i Nederländerna ansåg att företagen bör tillhandahålla faktaunderlaget men detta görs i begränsad omfattning. I de fall detta sker framhöll man vikten av att en noggrann granskning av kvaliteten (evidensgradering) görs av myndigheten. Nya Zeeland kommer i sin nya organisation att använda underlag från företagen.

Vår genomgång pekar på att det förefaller rimligt att NPK bör använda sig av underlag från företag (eller annan intressent) när det finns ett företag som marknadsför teknologin i fråga. Huruvida det ska vara ett krav på företagen att också lämna in underlag för att utvärderingen ska genomföras är dock en något svårare fråga att ta ställning till. Det är helt klart så att det skulle kunna leda till en snabbare hantering av ärenden då kommittén enbart skulle stå för granskningen av underlaget och inte för produktionen av det. Detta skulle däremot, som också påpekats av våra referenspersoner, kunna leda till en större risk för snedvridning i beslutsunderlaget till förmån för företaget.

Som vi ser det finns tre huvudalternativ för framtagning av kunskapsunderlaget:

1. Enbart företagen eller annan intressent.
2. Enbart den beslutande kommittén eller motsvarande.
3. Både och.

Fördelar med alternativ 1 är att arbetsbördan för den ansvariga organisationen minimeras samt att företagen i många fall är de som har bäst tillgång till existerande data. Nackdelar med alternativ 1 är att det enbart är möjligt för vissa typer av teknologier, d.v.s. de teknologier som har en tydlig ”ägare”. Att följa alternativ 1 med enbart företagsunderlag, skulle i princip vara omöjligt för icke-farmakologiska teknologier då många av dessa inte baseras på en produkt som ett företag marknadsför. En operationsmetod som inte baseras på någon ny produkt skulle i sådana fall inte bli utvärderad då inget företag skulle tillhandahålla faktaunderlaget. Det kan också vara betydligt svårare att få full inblick i analysernas tillförlitlighet om företagen gör dem jämfört med om en oberoende myndighet står för sammanställning och analys av data.

Fördelar med alternativ 2, att endast den beslutande kommittén eller motsvarande står för faktaframtagandet, är framför allt att det blir en mindre risk för snedvridning i vilka fakta som presenteras. Möjligtvis skulle det också kunna leda till större trovärdighet gentemot sjukvårdshuvudmännen och allmänheten och därmed ge besluten större legitimitet. Det skulle också kunna ge en mer likvärdig situation för teknologier som är företagsbaserade gentemot de teknologier som inte är det utifrån utvärderingsmöjlighet. Nackdelar med alternativ 2 är mindre tillgång till adekvata data och mindre legitimitet hos företagen. Som nämnts ovan kan det vara så att företagen är de som har tillgång till relevanta data som behövs för att göra utvärderingen. Erfarenheterna från MTAC i England tyder på detta. Samtidigt kan det vara så att materialet inte lämpar sig för vetenskaplig publicering eller att företaget inte vill att det ska bli allmänt känt på grund av konkurrens från andra företag. Om företagen helt utesluts från processen skulle det troligen bli svårt att få fram ett adekvat beslutsunderlag.

Liknande synpunkter lyftes av referensgruppen som ansåg att det i de fall där det finns ett företag borde det involveras och möjligen också krävas på fullständiga analyser och sammanställningar. En motsatt synpunkt framfördes dock av andra representanter i referensgruppen, vilka ansåg att det är viktigt att helt utelämna företagen (eller annan intressent) för att säkerställa kommitténs totala oberoende och få maximal legitimitet i besluten från befolkningens sida. I några studier som är genomförda, för att undersöka företagsinblandning i processen, har inga säkra slutsatser kunnat dras rörande företagens påverkan på besluten (44,45).

Fördelar med alternativ 3, att både företag och kommitté kan ta fram underlagen, är att den minskade arbetsbörda som uppnås när företagen bistår med underlag kan utnyttjas för att öka antalet utvärderingar som kan genomföras samt att data som endast företagen har tillgång till kan användas i analyserna. Nackdelen med detta är att det kan tänkas bli olika förutsättningar vid värdering av teknologier som har, eller inte har, ett företag bakom sig för att kunna bli utvärderade. Denna risk borde kunna minimeras med en gemensam specificerad prioriterings- och urvalsprocess. En annan nackdel är att metoder och resultat skulle kunna skilja sig åt beroende på vem faktaproducenten är.

6.5 Incitament - Hur starka incitament behövs för att förslag till teknologier för utvärdering ska komma in?

För att de teknologier som bör utvärderas ska bli kända för NPK genom inskickade förslag eller på annat sätt förefaller det viktigt att ha någon form av incitamentsstruktur som motiverar att anmälningar görs. Incitamenten kan vara av positiv natur, d.v.s. att ett företag eller en vårdgivare ser en egen vinning i att en viss teknologi blir granskad och föremål för en prioritering. Detta skulle t.ex. kunna innebära att en ”godkänd” teknologi får en startfinansiering eller sprids snabbare inom hälso- sjukvården tack vare utvärdering och positiv bedömning av kommittén.

Ytterligare ett sätt som underlättar identifiering är att teknologier automatiskt dyker upp i någon form av register och på så sätt kan bli föremål för prioritering till en eventuell utvärdering. Det kan gälla att varje åtgärd måste ha ett identitetsnummer som enbart erhålls vid registrering i ett särskilt register. I Australien måste läkemedel och medicintekniska produkter inkluderas på Australian Registry of Therapeutic Goods (ARTG) innan de får börja marknadsföras eller användas i landet. Att vara inkluderad på ARTG innebär dock ingen subventionering från staten.

Inga av de länderna vi har undersökt har haft något tydligt ekonomiskt incitament för att skicka in förslag på teknologier till utvärdering. I t.ex. Spanien påpekades det att det trots att regionerna har incitament att lyfta frågorna på nationell nivå, i form av betalda utvärderingar och nationellt stöd i svåra frågor, efterfrågas ytterligare incitament för att regionerna ska skicka in fler förslag. Regionerna själva tror att de skulle ta upp fler teknologier på nationell nivå om beslut om införande var kopplade till någon form av ekonomisk ersättning (utöver att själva utvärderingen finansieras nationellt). Där ersättningen till vårdgivarna är tydligt kopplad till om en teknologi blivit

godkänd att ingå i ersättningssystemet finns det naturligt inbygga incitament i systemet.

I några länder har man utvecklat incitament av administrativ karaktär för att skicka in förslag (Tabell 6) och i några länder där detta saknas har det framkommit att det skulle vara önskvärt.

Tabell 6. Förekommande incitament för att föreslå teknologier för utvärdering.

	Ekonomiska incitament	Administrativ styrning i form av regler/registrering
Australien (MSAC)	Ja	Ja
England (NICE)	Nej	Ja
Nederländerna (CVZ)	Ja	Ja
Kanada (Alberta)	Ja	Ja
Norge	Nej	Nej
Spanien (CISNS)	Nej	Nej
Nya Zeeland (NHC)	Nej	Nej

Flera av de länder vi har undersökt förlitar sig på att det ska uppfattas positivt att få upp ärendet till utvärdering och att teknologier därför anmäls av någon intressent. Här finns det inte några tydliga incitament för att föreslå en teknologi för utvärdering, annat än att det skulle kunna bidra till ett snabbare införande av teknologin på bred basis. Det som kan framstå som en liten fara med ett sådant system är att det endast är företag med vinstintresse av att produkten används som anmäler ärenden och det kan på så vis bli en snedfördelning mot vissa produktbaserade teknologier. Det skulle därför också eventuellt kunna finnas behov av att komplettera med någon form av incitament för de teknologier som inte har något företag bakom sig. Här kan dock så kallade Horizon-scanningenheter spela en roll genom att tidigt identifiera potentiellt intressanta teknologier för utvärdering.

En tänkbar styrform är att kräva att det måste finnas en kod i något administrativt system för att kunna använda sig av teknologin. Detta krav skulle gälla både för att få lov att använda teknologin och för att kunna få ersättning för utförda åtgärder. England, Nederländerna och Kanada har varianter av ett sådant system för att identifiera nya teknologier. I England använder NICE t.ex. nya koder för procedurer, som måste fastställas innan en ny procedur får användas inom NHS. I Nederländerna finns ett kodsystem för sjukhusvård där alla teknologier som bedömts vara ”god vård” ingår. Det saknas dock incitament för företagen att ansöka om utvärdering för att erhålla en kod för sin teknologi. I Nederländerna kan en ny teknologi ofta införas genom att den säljs in direkt till behandlande läkare och används under en befintlig kod för

betalning. Om företagen i stället ansöker om en ny kod för betalning och därmed utsätts för utvärdering riskerar företagen att få ett nej och därmed uteslutas från marknaden. Samma synpunkter framkom från vissa av informanterna i Kanada som påpekade att även om en teknologi egentligen skulle stå med på en lista över godkända teknologier som ersätts i hälso- och sjukvården, så finns det möjlighet att kringgå detta.

Även i Sverige borde någon form av registrering av teknologier kunna användas för att identifiera nya teknologier. För procedurer kan t.ex. kirurgiska åtgärdskoderna (KVÅ) vara aktuella. Alla nya kirurgiska åtgärder måste sedan 2007 ha en KVÅ-kod för att kunna registreras i patientadministrativa system. På så sätt finns det redan ett register över de kirurgiska procedurer som används i vården i dag. Detta register skulle kunna fungera som ett sätt att identifiera de nya kirurgiska procedurer som borde utvärderas av NPK.

Vad gäller medicintekniska produkter förefaller det något besynnerligt att det i dag inte finns någon förteckning över vilka produkter som används i Sverige och med vilket syfte de används. Det skulle eventuellt vara möjligt att använda Läkemedelverkets registrering som underlag för att identifiera nya teknologier som är på väg in. För att uppnå detta skulle det dock innebära att Läkemedelsverket, eller annan organisation, upprättade ett mera heltäckande register över vilka medicintekniska produkter som används i Sverige i dag och i vilket syfte.

Ett något mer formaliserat incitament finns i Australien. I delstaten Victoria i södra delen av Australien har man utvecklat en process vid namn ”Victoria New Technology Program”. Den innebär i korthet att det går att söka finansiering på kort sikt för nya teknologier som man vill införa i den offentliga sjukvården. Finansieringen är tidsbegränsad och gäller i två år; förlängning kan dock ges. De som kan söka denna finansiering är kliniker och verksamhetsföreträdare på delstatens offentliga sjukhus. Sjukhuset måste också ge sitt godkännande för ansökan då tanken är att sjukhuset ska ha beredskap att ta över kostnaden för teknologin efter de två inledande åren. Det finns ett antal specificerade kriterier som måste uppfyllas för att få finansiering. Programmet riktar sig endast mot högkostnadsteknologier och har en minimigräns på 250 000 australiensiska dollar per år (motsvarande 1,7 miljoner svenska kronor). Tanken är att data angående exempelvis teknologins effektivitet, kostnadseffektivitet, kliniska indikationer, antal behandlade patienter osv. ska samlas in under försöks-perioden. Många gånger handlar det om nya teknologier där evidensbasen är svag. Den årliga budgeten för New Technology Program är 9 miljoner australiensiska dollar (cirka 62 miljoner svenska kronor). New technology program tar emot ca 40-50 ansökningar varje år, av dessa går normalt cirka hälften vidare till fas två i ansökningsförfarandet, vilket innebär framtagande av

en betydligt mer detaljerad ansökan. Teknologier som finansieras via programmet är exempelvis medicintekniska produkter, medicinska procedurer, kirurgiska procedurer, diagnostisk utrustning, implantat och proteser. Mycket av det programmet idag finansierar rör dyr apparatur, exempelvis MR-kameror och CT skanners. En erfarenhet från detta program är att finansiering ofta behövs under längre tid än två år, då det många gånger tar längre tid att sätta upp en ny procedur och samla in och utvärdera relevanta data. Detta leder i praktiken ofta till en förlängning av finansieringen. En svårighet för sjukhusen är att ta över kostnaden för teknologin när försöksperioden är till ända.

Ett liknande program finns i Sverige. Program- och prioriteringsrådet i Västra Götalandsregionen har byggt upp en tydlig incitamentsstruktur som förefaller ha haft en positiv inverkan på möjligheten att få in förslag på teknologier som bör utvärderas. Här erbjuder hälso- och sjukvårdsutskottet prioriterade teknologierna en 100 procentig introduktionsfinansiering under 12-36 månader. Regionen har även infört stimulansmedel för att få in förslag på teknologier som bör utmönstras. Den enhet/avdelning som föreslår flest teknologier för utmönstring får ett bidrag för konferens eller annan vidareutbildning.

6.6 Antal aktörer - Bör det vara en eller många aktörer som svarar för utvärdering, prioritering och beslut om införande?

I samtliga studerade länder är flera aktörer på ett eller annat sätt involverade i processerna för identifiering, utvärdering, prioritering och beslut angående införande. Att använda flera aktörer förefaller med andra ord vara det vanligaste sättet att ordna uppbyggnaden av systemen.

I Sverige finns, som tidigare beskrivits, flera aktörer med olika ansvarsområden vad gäller utvärdering av medicinska teknologier på nationell nivå. 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 vårdområden; vilket leder till rekommendationer för användning inom hälso- och sjukvården. SBU utvärderar nya och gamla metoder men utan att ge direkta rekommendationer för inklusion i hälso- och sjukvården. TLV fattar beslut rörande läkemedel och vissa förbrukningsartiklar huruvida dessa ska ingå i förmånerna och därmed subventioneras eller inte, samt vilka åtgärder som ska ingå i tandvårdsstödet. Bland de fyra beslutande och granskande organen kan SBU i dagsläget ses som den som har den mest renodlade granskande funktionen. I SBUs rapporter lämnas ett utlåtande av kunskapsunderlaget. På så sätt kan SBU anses ha en likartad funktion som flera av de organisationer som

granskar underlaget till beslutande kommittéer i de länder som vi har undersökt. TLV genomför intern granskning av underlag som inkommer från företagen samtidigt som de också fattar beslut om subventionering. Det är viktigt att påpeka att det inte är samma personer inom TLV som granskar underlaget som också fattar beslutet. Underlaget granskas av myndigheten medan besluten fattas av två kommittéer.

Australien involverar flera olika aktörer i sitt arbete. HealthPACT är en s.k. *Horizon scanning-organisation* som har som uppgift att tidigt identifiera nya teknologier. HealthPACT arbetar främst för delstaternas räkning. Horizon scanning har inte direkt med utvärderingen i sig att göra men är ett verktyg för att tidigt identifiera teknologier som kan bli aktuella för ett beslut om införande. Identifiering kan även göras via andra aktörer som anmäler en ny teknologi för utvärdering exempelvis till MSAC. MSAC ger rekommendationer till regeringen angående nya teknologier. Arbetet med MSAC-utvärderingarna inkluderar kliniska experter, allmänheten, hälsoekonomer och oberoende utvärderingsgrupper. Efter att utvärderingarna färdigställts utformar MSAC 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 befinna sig på olika nivåer i landets sjukvårds-/beslutshierarki, exempelvis på delstats-, distrikts- eller nationell nivå.

I Spanien utvärderas teknologier inför beslut av en nationell utvärderingsenhet. Enheten är organisatoriskt placerad under ministeriet men har fått en självständig ställning både från ministeriet och från den kommitté som ska fatta beslut om införanden. En representant från utvärderingsenheten deltar i beslutskommitténs sammanträden tillsammans med representanter från de olika regionerna och den nationella nivån. Den nationella utvärderingsenheten genomför 90 procent av alla utvärderingar på nationell nivå, och den kan även lägga ut utvärderingar på någon av de sex regionala utvärderingsenheterna i landet. I ett försök att involvera de regionala enheterna i större grad ålades de under 2010 att inom ramen för sina kontrakt med det nationella hälsoministeriet leverera minst en utvärdering per år till den nationella kommittén.

I flera av de länder som vi har besökt har intervjupersonerna påpekat vikten av att separera den organisation som tar fram eller granskar underlaget för beslut och den som faktiskt fattar beslutet (Tabell 7). Det leder i deras mening till en ökad legitimitet när besluten fattas av en oberoende grupp i förhållande till den som svarat för granskningen eller tagit fram underlaget. Det har också påpekats att strukturen med externa organisationer som utför granskningarna och/eller utvärderingarna ger ett kunskapslyft i landet jämfört med att ha alla uppgifter

samlade i en organisation. Av dessa anledningar har t.ex. England samt Alberta och Ontario i Kanada valt att lägga ut utvärderingsfunktionen på akademiska enheter.

Tabell 7. Aktörer för granskning och framtagning av underlag.

	Utvärdering och beslut görs i huvudsak integrerat i samma enhet	Utvärdering och beslut sker åtskilt i separata organisationer
Australien (MSAC)		X
England (NICE)		X
Nederländerna (CVZ)		X
Kanada (Alberta)		X
Norge	X	
Spanien (CISNS)		X
Nya Zeeland (NHC)	X	

Även vid våra workshops framkom att det var större möjlighet att få till stånd en oberoende granskning om utvärdering och beslut utfördes av separata enheter. En ytterligare fördel med externa utvärderare är att det skulle kunna leda till att nya kunskapscentra kan byggas upp i landet. Att ha både granskning och utvärdering utlagda på externa enheter har i Kanada och England bidragit till en god kunskapsutveckling kring hälsoekonomi och utvärdering. Det förefaller också som att förtroendet för hela processen med utvärdering och beslut kan bli stärkt av en uppdelning. Nackdelar med en sådan uppdelning i Sverige är att det i dagsläget finns få enheter som skulle kunna utföra denna form av utvärdering och granskning. Uppdraget skulle dock lika väl kunna ligga på en separat statlig myndighet som t.ex. SBU. Även en struktur där det bildas regionala HTA-enheter liknande den som finns i Västra Götalandsregionen och som samarbetar i frågor som är av nationellt intresse förefaller lämpligt. En liknande lösning finns, och håller på att byggas ut, i Spanien där det finns en målsättning att de regionala HTA-enheterna ska genomföra en större del av de nationella utvärderingarna. I Norge har ett pilotprojekt nyligen prövats med lokala utvärderingar i regionerna med stöd från SBUs motsvarighet i Norge, Kunskapssentret. Erfarenheterna från detta pilotprojekt var positiva och införande på bredare front har påbörjats i landet. Denna form av region-samarbete påpekades också av referensgruppen som en bra lösning för att skapa lokalt engagemang.

6.7 Öppenhet - Hur öppen bör man vara i sin redovisning av beslutsprocess och resultat?

Öppenheten för medborgare och intressenter kan vara olika stor avseende både processen och beslutet. Öppenhet i processen handlar dels om i vilken utsträckning underlaget som ligger till grund för införandebeslut finns tillgängligt, dels hur delaktiga lekmän och oberoende experter har tillåtits vara under processen. NICE i England är det kanske tydligaste exemplet på en organisation som aktivt arbetar för att främja båda aspekterna av öppenhet. Hela beslutsprocessen kännetecknas av en hög grad av transparens, där besluts-underlag i stor grad finns tillgängliga för personer inom vården och övriga medborgare. I brukarrådet, som är en del av NICE, 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 den. Införandebeslut redovisas ofta också i korta lättförståeliga skrifter för att förbättra tillgängligheten.

Utöver NICE och England verkar övriga länder också sträva mot en så öppen process och öppna beslut som möjligt (Tabell 8). Norge har en öppen process när det gäller Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Här är alla möten som rådet har öppna för allmänheten, och mötesunderlag samt referat läggs ut på en hemsida.

Tabell 8. Öppenhet - Hur öppen bör man vara i sin redovisning av beslutsprocess och resultat?

	Ett system där det är öppenhet i process och resultat.	Ett system som bara har öppenhet kring resultatet.
England (NICE)	X	
Nederländerna (CVZ)		X
Kanada (Alberta)	X	
Norge	X	
Spanien (CISNS)		X

I Australien och Nya Zeeland pågår ett utvecklingsarbete.

I Nederländerna anser man sig ha en så öppen process som möjligt, men öppenheten inskränker sig till att i efterhand redovisa vad som gjorts och vilka beslut man tagit. Informanterna uttryckte farhågor om att en helt öppen process, med medborgarmedverkan, skulle leda till väsentligt längre ledtider mellan

ansökan och beslut. Däremot finns idag en indirekt medverkan genom ett antal paraplyorganisationer som agerar som medborgarnas expertombud i processen.

Flera av de personer som vi intervjuade påpekade att det är viktigt att skynda långsamt rörande öppenhet av processen då det är svårt gå tillbaka mot en mera sluten process när den väl har varit öppet. Denna synpunkt framkom också från referensgruppen som lyfte fram att det skulle kunna vara lämpligt att börja relativt slutet för att sedan bli mer öppen allteftersom. Särskilt framhölls det att det är viktigt att säkerställa att arbetsprocessen är färdigutvecklad innan den görs offentlig. Det kan också i detta sammanhang påpekas att delstaten Ontario i Kanada till en början lade ner betydande resurser på att involvera medborgarna i processen. Det visade sig dock så svårt att engagera dessa att de har valt att upphöra med detta tillsvidare.

Ur ett internationellt perspektiv är Sverige ett land med lång tradition av byråkratisk öppenhet. De svenska myndigheterna gör stora ansträngningar för att sprida kunskap om vilka ärenden som är aktuella och om resultaten. TLV redovisar sina beslut rörande nya läkemedel öppet. Själva processen fram till beslut och det fullständiga underlaget för beslutet redovisas dock inte öppet utan materialet är belagt med sekretess. Ett av huvudskälen för att underlaget inte redovisas är att det skulle kunna vara svårt att få in kompletta underlag från företagen eftersom de av konkurrensskäl ibland inte vill att vissa data blir tillgängliga för alla. Andra skäl till att inte offentliggöra information kan t.ex. vara att den innehåller uppgifter som är planerade att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. I England har de tagit hänsyn till detta och möjliggör sekretess i de fall det verkligen behövs.

6.8 Värdegrund - Bör det finnas en explicit värdegrund för prioriteringar och hur bör den utformas?

I Sverige finns det sedan 1997 ett riksdagsbeslut som säger vilka principer som ska ligga till grund för prioriteringar, vilket också kommer till uttryck i Hälso- och sjukvårdslagen. De tre principerna: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen, är kända bland ledande personer i landstingen men upplevs fortfarande som svåra att tillämpa. Socialstyrelsen föreslog till regeringen år 2007 att initiera en översyn av principer och riktlinjer för prioriteringar i hälso- sjukvården (46).

Utvecklingen av riktlinjer för prioriteringar och metoder för att tillämpa dem bör rimligtvis ske parallellt med inrättande av NPK för icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier. Utöver etiska principer för prioriteringar finns det även

andra etiska principer som är aktuella att ta hänsyn till vid bedömning av nya metoder. Vi bedömer att den värdegrund och det utvecklingsarbete som redan pågår i Sverige är av hög relevans för NPK.

6.9 Politisk involvering - Hur politiskt oberoende bör besluten vara?

Beslut 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 hur stort det faktiska politiska inflytandet är över besluten i andra länder. I samtliga länder vi har studerat, har beslut om eventuellt införande av medicinska teknologier haft en formell koppling till landets eller regionens hälsodepartement. Flertalet länder har ett system där en kommitté föreslår om en medicinsk teknologi ska införas i hälso- och sjukvårdssystemet eller inte, medan förslaget måste godkännas på politisk nivå av hälso- och sjukvårdsministern eller ministeriet (Tabell 9). Förslagen kan vara mer eller mindre förankrade i förväg.

Tabell 9. Politisk involvering - Hur politiskt oberoende bör besluten i kommittén vara?

	Ingen politisk involvering i kommittén	Politisk involvering i kommittén	Alla beslut ska godkännas på politisk nivå.
Australien (MSAC)	X		X
England (NICE)	X		X
Nederländerna (CVZ)	X		X
Kanada (Alberta)	X		X
Norge	X		
Spanien (CISNS)		X	X
Nya Zeeland (NHC)	X		X

I Spanien deltar både tekniska experter och politiska representanter från de olika regionerna i kommittén som fattar beslut om införande. Man har valt denna modell på nationell och regional nivå. Fördelen är att besluten som fattas är förankrade på den regionala nivån. Som svar på vår fråga om huruvida besluten ska vara politiskt oberoende eller inte, så ställde en av våra intervjupersoner motfrågan om varför beslut om allokering av resurser inom hälso- och sjukvården ska vara fria från politiskt beslutsfattande när beslut om hur resurserna ska användas inom t.ex. utbildningssektorn alltid tas på politisk nivå. Ett vanligt motargument är att politiker inte bör involvera sig alltför mycket i produktionstekniska detaljer. Ofta förutsätter beslutfattande om införande av nya metoder en gedigen medicinsk och teknisk kunskap. Det nämndes dock även att det politiska inflytandet även kan få negativa konsekvenser i form av

att politiska intressen styr prioriteringsordningen och gör systemet långsammare än vad det skulle kunna vara.

I Nya Zeeland finns det ett förslag om att införa en mer politiskt oberoende beslutsprocess. Den nyinrättade kommittén kan dock enbart lämna rekommendationer som hälsoministern ska godkänna. Även föreslagna förändringar i England på läkemedelsområdet tycks frikoppla besluten mer från den politiska nivån. Här pågår dock fortfarande arbetet med utformningen av systemet och det går idag inte att förutse hur det kommer att se ut i praktiken.

I Sverige fattas idag beslut om införande av läkemedel i förmånssystemet av TLV. Inom TLV finns, som nämnts tidigare, både nämnden för läkemedelsförmåner och nämnden för statligt tandvårdsstöd. I båda nämnderna ingår representanter som utnämns av regeringen för en bestämd tid. Varje medlem sitter i nämnden på personliga mandat. Den största skillnaden mellan de svenska nämndernas arbete och hur det fungerar i andra länder är att besluten som fattas av TLV träder i kraft direkt och alltså inte behöver godkännas av vårt Socialdepartement.

Här skiljer sig Sverige från de övriga länder vi undersökt där det finns en tydlig koppling mellan prioriteringsbesluten och det politiska systemet. Det som kan motivera en direkt involvering av politiker är att ge beslutet en större legitimitet. Det förefaller rimligt att den som har det finansiella ansvaret för den nya teknologin också själv beslutar om eller deltar i beslut om användning eller inte. Å andra sidan kan det vara svårt att se att TLVs beslut inte skulle minst lika accepterade som beslut i andra länder bara för att varje beslut inte fattas på politisk nivå. En nackdel med politisk involvering är att beslutsprocessen kan bli mera tungrodd och mer utsatt för påtryckningar från lobbygrupper.

6.10 Omprövning - Bör det finnas en mekanism för omprövning av beslut?

Vilken form av omprövningsmekanism som blir aktuell styrs av vilka val som görs avseende några av de övriga komponenterna som tidigare behandlats, till exempel om besluten blir bindande eller inte. Utformningen av komponenten omprövning påverkas av utformning av tidigare komponenter. Frågan om formen för omprövning under processens gång är ett val som alltid måste göras. Blir det bindande beslut som påverkar enskildas (till exempel företags) rättigheter så bör rimligen en möjlighet finnas att överklaga till domstol. I en sådan process inkluderas alternativen:

- omprövning kan ske under processen före beslut,
- omprövning av beslut (myndighet),
- överprövning av beslut (domstol).

I de länder vi har undersökt har flera infört möjlighet för omprövning av besluten (Tabell 10). I England är processen inför besluten relativt öppen och synpunkter kan lämnas på rapporten innan den skickas till NICE kommitté. Därigenom finns det möjlighet att lämna in synpunkter på preliminära slutsatser som kan beaktas när beslutet väl ska fattas. I England finns det åtminstone i teorin även en omprövningsmekanism i det politiska systemet. Eftersom NICEs slutsatser formellt är ett råd till regeringen kan beslutet omprövas på politisk nivå innan hälsoministern fattar det slutgiltiga beslutet. Det har hänt vid ett fåtal tillfällen att hälsoministern inte fattat beslut i linje med NICE rekommendation. Samma förhållanden gäller i Australien där rekommendationer från MSAC kan ändras av ministern. 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 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 Alberta i Kanada är processen inför beslut öppen. Införda metoder kan också (efter 18 mån) tas upp till ny prövning.

I Sverige har vi sedan LFN inrättades erfarenhet av en formell omprövning av besluten rörande läkemedel i öppen vård. 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 en ansökan.

Vi bedömer att det är väsentligt att någon form av omprövning kan ske av besluten i Sverige. Hur formell den bör vara är kopplad till vilken typ av organisation som får uppdraget i framtiden.

Tabell 10. System för omprövning i de undersökta länderna.

	Möjlighet till omprövning saknas	Möjlighet omprövning kan ske under processen före beslut, remissförfarande	Möjlighet för omprövning av beslut (myndighet)
England (NICE)		X	
Nederländerna (CVZ)	X*		
Kanada (Alberta)		X	
Norge		X	
Spanien (CISNS)	X*		

I Australien och Nya Zeeland pågår ett utvecklingsarbete.
** Generellt saknas möjlighet till omprövning, men om väsentlig ny information framkommit som stöder teknologin, så kan man ta upp den igen.*

7. DISKUSSION OCH SLUTSATSER

Det finns en rad orsaker till att det i dagsläget inte finns ett motsvarande nationellt system för införande/utmönstring av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier motsvarande det som gäller för läkemedel i öppenvård. Dessa orsaker är historiska, ekonomiska, praktiska och vetenskapliga. Historiskt har det inte funnits samma tradition och krav på att ta fram ett vetenskapligt underlag för att visa effekten av procedurer eller medicintekniska produkter innan dessa har införts i sjukvården som det har funnits för läkemedel. Inte heller finns det generellt lika goda förutsättningar för att genomföra den typ av studier som görs av läkemedel. Att läkemedel traditionellt sett har haft en stor del statlig finansiering, jämfört med landstingsfinansiering för övrig teknologi, har också gjort att det har funnits starkare skäl till samordning mellan stat och landsting. Rent principiellt finns det dock inte några övertygande argument som motiverar den stora skillnaden som finns mellan införandet av läkemedel och andra sjukvårdsteknologier. Oberoende av teknologins art är det viktigt att försäkra sig om att patienter inte utsätts för behandlingar som är skadliga, verkningslösa eller ineffektiva. Det är också angeläget att patienter får snabb tillgång till nya ändamålsenliga och kostnadseffektiva metoder.

Vi bedömer att det idag finns ett intresse av att införa ett nationellt beslutsfattande för icke-farmakologiska teknologier. Vi anser också att det är realistiskt att stegvis skapa ett sådant system med någon typ av nationell prioriteringskommitté (NPK). Vårt uppdrag har varit att presentera och diskutera principiella och praktiska lösningar för ett antal komponenter i ett system baserat på erfarenheter från Sverige och andra länder. Hur organisationen bör utformas i detalj har vi inte tagit ställning till då frågan ligger utanför vårt uppdrag.

Med tanke på avsaknaden av organisatoriska förslag i denna rapport bör läsaren ha i åtanke att det för tillfället pågår en översyn av de statliga verksamheterna inom vård- och omsorgssystemet (47). Denna översyn ska bland annat undersöka den kunskapsstyrning, forskningsfinansiering och kunskapsgenerering som myndigheterna bedriver och vid behov lämna förslag som samordnar myndigheternas arbete inom området. Det är troligt att utredningen den 15 april 2012 presenterar ett förslag till annan struktur och arbetsfördelning bland de statliga myndigheterna inom hälso- och sjukvårdsområdet än den som gäller idag. Utredningen förefaller vara ett relevant forum för vidareutveckling av tankegångarna i denna studie.

I vår genomgång har vi pekat på fördelar och nackdelar med olika lösningar för de komponenter som vi menar utgör byggstenarna för en NPK. Baserat på dessa för- och nackdelar, men utan att ta ställning till organisatoriska och tidsmässiga

aspekter eller omfattningen på verksamheten, så framträder för oss ett tänkbart huvudalternativ för varje komponent (Tabell 11), vilket diskuteras nedan.

Tabell 11. Komponenter och förslag på lösning vid eventuellt bildande av en nationell prioriteringskommitté för icke-farmakologiska sjukvårdteknologier i Sverige.

Komponent	***Förslag på lösning för en NPK i Sverige***
Organisatorisk nivå	Nationell blandmodell där stat och landsting ingår
Budgetansvar	Indirekt
Täckningsgrad	Alla typer ingår men ett urval av specifika teknologier för granskning måste göras kontinuerligt
Faktaproducent	Företag och andra relevanta intressenter ska kunna vara faktaproducenter
Incitament	Någon form av ekonomiska och administrativa incitament bör finnas
Aktörer	Flera enheter bör ingå i ett nationellt nätverk för identifiering och utvärdering
Öppenhet	Stor öppenhet i besluten, men begränsad öppenhet under processen
Värdegrund	Reviderad etisk plattform med förtydliganden
Politisk involvering	Ingen direkt politisk involvering i beslutsprocessen
Omprövning	Mekanism för omprövning av beslut bör finnas

Med tanke på att utgångspunkten för denna rapport har varit att undersöka förutsättningar för etablering av en *nationell prioriteringskommitté i hälso- och sjukvården*, är det också naturligt att vi haft den nationella nivån som utgångspunkt. Vi har dock under vårt arbete inte funnit några tydliga exempel på att organisera en nationell kommitté som en uteslutande statlig eller regional struktur skulle vara att föredra. Snarare är det så att varje land vi har undersökt har ett system som passar in i den sjukvårdsstruktur och finansiering som finns i det enskilda landet. Då ansvaret för Sveriges hälso- och sjukvård delas mellan stat och landsting, förefaller det mest adekvat att staten får ansvar för samordning och tillhandahållande av beslutsstöd och kompetens via myndigheter och kommittéer, och att en NPK formas och drivs av staten tillsammans med sjukvårdshuvudmännen. En sådan organisation vore mest i linje med dagens sjukvårdssystem och finansieringsansvar. Alternativet är att bilda ett nationellt organ med enbart företrädare från regioner och landsting.

Mot detta talar att landstingen idag saknar viss expertkompetens som erfordras och att den samlade resursen splittras med många aktörer samt att det finns en risk att regionalpolitiska hänsynstaganden kan spela en alltför stor roll. Sett i ljuset av hur de arbetar i Norge och Spanien bör man inte utesluta ett system i Sverige som fortfarande bygger på ett tydligt regionalt ansvar för de flesta utvärderingar och införandebeslut, men där det finns en möjlighet att lyfta frågor till en nationell kommitté när det är lämpligt.

Ett argument för nationella lösningar är att de ska bidra till vård på lika villkor över hela landet. Ett nationellt system ger också bättre förutsättningar att utnyttja de få experter och sakkunniga som finns i landet. En nackdel särskilt i Sverige kan vara att besluten i mindre utsträckning efterlevs i de olika regionerna (landstingen) om de inte känner sig delaktiga i beslutet eller om besluten inte är fullt synkroniserade med lokala planer och budgetprocesser. Då kan snarare en koalition av representanter från regioner och nationell nivå vara mer framgångsrik. I Sverige skulle en sådan lösning kunna innebära att besluten fattas på nationell nivå men med representation av regioner/landsting. Därigenom kan besluten få större tyngd och legitimitet, och därmed större genomslagskraft lokalt. Detta synsätt framkom också tydligt från referensgruppen som ansåg att det nationella perspektivet behövdes för att främja metodutvecklingen inom området och säkra en vård på lika villkor mellan landstingen. En kombinationslösning med landstingsrepresentation för att säkerställa lokalt engagemang, förankring, legitimitet och kunskap men även med statlig representation lyftes därför fram som en tänkbar lösning av referensgruppen.

Med tanke på att budgetansvaret för teknologier i hälso- sjukvården i Sverige ligger på landstingen så förfaller det mindre lämpligt att tänka sig ett direkt budgetansvar för NPK i linje med det som i dagsläget finns för tandvård i TLV. Därmed inte sagt att kostnadsmedvetenhet inte är viktigt i en sådan kommitté. Erfarenheter från Spanien och det regionala arbetet i England talar för att just den regionala representationen och budgetansvaret kan tyckas leda till större fokus på budgetpåverkan i stället för kostnadseffektivitet. Det bör därför vara en kommitté som kan balansera budgethänsyn med kostnadseffektivitet och rättvis fördelning av resurser. Detta talar för en medverkan av statliga representanter i kommittén som kan vara oberoende experter.

Baserat på våra erfarenheter av de studerade systemen i andra länder verkar det finnas fördelar med att inte begränsa vilka typer av teknologier som kan bli föremål för utvärdering. Undantagna bör vara sådana typer av teknologier där det redan finns ett utvärderingssystem för en viss typ av teknologi, exempelvis vacciner. Snarare är det en fördel att ha ett öppet förhållningssätt där teknologier väljs på basis av hur viktigt det anses vara att göra en utvärdering.

På så sätt kan teknologier som förväntas innebära stora kostnader, stora volymer, är kontroversiella etc., utvärderas oberoende av typ av teknologi. Det framstår också som att det skulle vara en fördel att även kunna utvärdera befintliga teknologier då det skulle kunna frigöra resurser som används till liten nytta.

Nackdelen med att ha ett system som inte avgränsar typ av teknologi som ska utvärderas är att det kan bli en mycket stor spridning av teknologier som en kommitté behöver ta ställning till och att det därför kan finnas behov av olika handläggningsspår för olika teknologier (som t.ex. diagnostik). En nackdel med att ha ett system som enbart utvärderar de viktigaste teknologierna är att ett sådant system inte kommer att utvärdera stora delar av de teknologier som används eller kan komma att användas. Vi förespråkar därför ett system som prioriterar vilka teknologier som ska utvärderas baserat på deras konsekvenser (hälsoeffekt, ekonomisk omfattning, etisk kontrovers etc.) snarare än typ av teknologi eller om den är ny eller gammal. På detta sätt undviks att vissa typer av teknologier får ”fribrev” in i systemet. Av praktiska skäl kan det också vara ett problem att redan från början bygga upp kompetens för att utvärdera alla sorters teknologier. Det har därför föreslagits som en väg framåt för NPK att initialt avgränsa utvärderingarna till något specifikt teknologiområde för att sedan på längre sikt utöka uppdraget till flera teknologiområden.

Som vi tidigare har beskrivit, finns det tre huvudalternativ med tanke på vem som tar fram kunskapsunderlag till utvärderingarna:

1. Enbart företagen eller annan intressent.
2. Enbart den beslutande kommittén eller motsvarande.
3. Både och.

Frågan om huruvida företag ska inkluderas är viktig. Baserat på våra erfarenheter från andra länder och även de återkopplingar som vi har fått från vår referensgrupp tror vi att det vore olyckligt att införa ett system som helt utesluter företagen som uppgiftslämnare. Framför allt kommer NPK i sådana fall att gå miste om dataunderlag som ännu inte är publicerade men som kan vara av stor vikt för besluten. Dock behöver företagsbaserade underlag givetvis granskas av någon oberoende instans innan beslutet fattas. Likaså behöver det kompletteras med data från andra källor. Att ställa som krav att ett företag eller motsvarande ska inkomma med underlag för att en utvärdering ska göras förefaller inte rimligt då det skulle utesluta många teknologier från att utvärderas (t.ex. teknologier utan tydlig ägare).

Det har framkommit i flera av våra intervjuer, både i Sverige och i andra länder, att det finns behov av tydliga incitament för att lyfta frågor till utvärdering.

Flera personer har påpekat att det utan tydliga incitament kan vara svårt att få in ärenden. Erfarenheter från Västra Götalandsregionen tyder på att start-finansieringsmodellen som tillämpas där har varit ett lyckat sätt för att få in förslag på teknologier som bör utvärderas. Incitament behöver inte alltid vara av ekonomisk art utan kan även vara av administrativ karaktär. Registrering av alla nya teknologier (produkter och procedurer) i ett register innan de får användas skulle kunna bidra till att identifiera kandidater för utvärdering.

Sammanfattningsvis konstaterar vi att det är av stor vikt att ett utvärderings-förfarande inte upplevs som en stoppkloss utan klara vinster. Om vi i Sverige ska ha en statlig kommitté skulle man kunna tänka sig att incitament exempelvis utformas som ett statligt bidrag för de teknologier som det fattas beslut om angående införande. Skulle NPK däremot organiseras som ett nätverk av landsting eller vara helt landstingsbaserad skulle antagligen en struktur som liknar den som finns i Västra Götalandsregionen kunna tillämpas. Vi ser att det kan finnas fördelar med denna struktur för att få in förslag på teknologier för utvärdering och det skulle även möjligen kunna bidra till en mer produkt- och företagsoberoende inrapportering. Anledningen till detta är att det finns ett tydligt incitament för företagen att lyfta deras teknologi när det förefaller sannolikt att det ska bli ett positivt beslut om införande. För de teknologier som inte har något företag bakom sig finns inte någon motsvarande intressent. Vi vill poängtera att vi utifrån de studerade länderna inte är säkra på att det verkligen bidrar till en ökad inrapportering av förslag för utvärdering bara för att det finns ett konkret ekonomiskt incitament. Andra villkor i form av registrering kan vara minst lika effektiva. Nackdelar med en incitamentsstruktur kan vara att det rent administrativt kan bli svårhanterligt. Det kan också vara svårt att utforma ett system som på ett adekvat sätt betalar för den faktiska kostnaden som är förknippad med införande av nya teknologier. Till exempel i Västra Götaland betalade de inledningsvis ut introduktionsfinansieringen i förväg utifrån skattade volymer. Detta visade sig efter hand inte stämma överens med hur mycket teknologierna faktiskt användes. Därför har det varit nödvändigt att ändra rutinen så att ersättningen betalas i efterhand beräknad på den faktiska volymen.

Samtliga länder vi har undersökt har valt att ha flera aktörer involverade i processerna för identifiering, utvärdering, prioritering och beslut angående införande. Det talar starkt för att detta är ett huvudspår att följa när det gäller vilka aktörer som ska involveras i processen. Flera informanter har även framhållit vikten av att separera den organisation som fattar beslutet från den eller de som granskar/tar fram beslutsunderlaget för att öka legitimiteten. Organisatoriskt kan detta vara svårare att administrera men våra intryck från denna studie tyder på att denna nackdel uppvägs av de fördelar som uppnås.

Vår utgångspunkt är att processerna för identifiering, utvärdering och beslut bör vara så öppna som möjligt. Stor öppenhet i alla steg medför dock en stor arbetsbörda och stora kostnader. Ontario i Kanada har lagt ner sitt första försök till medborgarmedverkan i processen på grund av lågt intresse, trots en kraftig satsning, vilket tyder på att det är en relativt svår uppgift att engagera medborgarna i dessa frågor. Även i England fick vi intryck av att det faktiska engagemanget från allmänheten inte var särskilt stort. Frågan om öppenhet och medverkan från allmänheten förefaller därför vara en avvägning mellan tillräcklig grad av sekretess och öppenhet rörande både process och beslut för att uppnå legitimitet. Att vid ett eventuellt införande av NPK starta med en relativt sluten process där enbart besluten redovisas men sedan ha en tydlig ambition och plan för att bli mer öppen i hela processen efter hand kan vara en framkomlig väg.

Som vi tidigare har skrivit bedömer vi att den värdegrund och det utvecklingsarbete av öppna prioriteringar som redan pågår i Sverige är av hög relevans för NPK. Vi ser därför inget behov av en särskild värdegrund för NPK, utöver den som blir resultatet av de pågående diskussionerna om prioriteringsprinciper och riktlinjer. Det är dock angeläget att ett eventuellt bildande av NPK föregås av framtagning av tydliga direktiv till NPK om hur den ska förhålla sig till riksdagens riktlinjer för prioriteringar. Det är en stor fördel om regeringen innan dess initierat, och även genomfört, en revidering av riktlinjerna. Inte minst gäller det hur kostnadseffektivitet förhåller sig till de två övriga principerna.

Med avseende på politisk involvering eller inte i besluten har det i samtliga länder vi har undersökt varit en tydlig politisk koppling till själva beslutet om införande eller inte av teknologin. Detta står i kontrast till hur det för närvarande är i Sverige med TLV i dag. Vi kan däremot inte se några tydliga skäl till att det ena eller det andra alternativet skulle leda till bättre effekt av besluten. I denna fråga verkar det, som vi ser det, snarare handla om att skapa ett system som gör att den kommitté eller person som ska fatta införandebeslutet har tillräckligt förtroende och legitimitet att förvalta denna uppgift. Det kan betyda att politiker inkluderas i en kommitté som befolkningsföreträdare eller representanter för den part som ansvarar för finansieringen. Lika väl kan det fungera med personer i kommittén som medverkar på personliga mandat, som har en adekvat kompetens och erfarenhet men också ett förtroende från andra att lösa uppgiften.

Valet gällande komponenten ”Omprövning” är starkt sammankopplad med valet av andra strukturella komponenter. Vår utgångspunkt är dock att det bör finnas någon typ av omprövningsmekanism under processen samt efter beslut. Skulle det bli en myndighet som fattar bindande beslut på liknande sätt som TLV gör i

dag bör det vara möjligt för företag att överklaga beslutet till domstol. I andra fall är det NPK som bör utveckla egna rutiner för omprövning på eget eller andras initiativ.

Avslutning

Det huvudalternativ som presenteras här uppfattar inte vi som ett ”färdigt” förslag i alla avseenden, utan bör diskuteras vidare i relation till alternativa lösningar. Vidare arbete med utformning av en NPK bör omfatta ytterligare preciseringar av tänkbara organisatoriska strukturer, omfattning, kostnader m.m.

Vi har i denna studie undersökt förutsättningar för etablering av en nationell prioriteringskommitté i Sverige för icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier i hälso- och sjukvården. Arbetet har baserats på erfarenheter från länder med väletablerade system för beslut om införande av sjukvårdsteknologier samt diskussioner i Sverige med referenspersoner samt styrgrupp för projektet. Vi har i vårt arbete identifierat tio viktiga komponenter för uppbyggnaden av en sådan kommitté i Sverige och fört en diskussion kring dessa. Vi ser möjligheter och fördelar med att etablera en nationell prioriteringskommitté i Sverige för utvärdering och prioritering vid beslut avseende införande av andra sjukvårds-teknologier än läkemedel i hälso- och sjukvården. För- och nackdelar med olika tänkbara lösningar har diskuterats i rapporten, medan de mer exakta formerna för en nationell prioriteringskommitté är en fråga för fortsatt utredning och utvecklingsarbete.

REFERENSER

1. Socialdepartementet. En nationell cancerstrategi för framtiden. Stockholm: SOU 2009:11, 2009.

2. Carlsson P, Alwin J, Brodtkorb T-H, Heintz E, Persson J, Roback K, et al. Nationellt system för utvärdering, prioritering och införandebeslut - av en förstudie. Linköping: Linköping University Electronic Press; 2010. CMT Rapport, 2010:1.

3. Socialdepartementet. Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården. Stockholm: S2010/8066/HS, 2010.

4. Brodtkorb T-H, Zetterström O, Tinghög G. Cost-effectiveness of clean air administered to the breathing zone in allergic asthma. Clin Respir J. 2010 Apr;4(2):104-10.

5. Gerzeli S, Torbica A, Fattore G. Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-leg) compared with mechanical technology in trans-femoral amputees. Eur J Health Econ. 2009 Feb;10(1):47-55. Epub 2008 Apr 1.

6. Brodtkorb T-H, Henriksson M, Johannesen-Munk K, Thidell F. Cost-effectiveness of C-leg compared with non-microprocessor-controlled knees: a modeling approach. Arch Phys Med Rehabil. 2008;89(1):24-30.

7. Werkö L. Anarki råder inom laparoskopisk kirurgi. Nya metoder borde utvärderas innan de sprids. Läkartidningen. 1993;90(19):1873-1875.

8. Lindblom B. Laparoskopisk kirurgi. Epokgörande framsteg eller äventyrlig försöksverksamhet? Läkartidningen. 1993;90(18):1756-8.

9. Malmström P-U. Kejsarens nya kläder eller nödvändig medicinsk teknik? Läkartidningen. 2010;107(19-20):1280.

10. Claxton K. OFT , VBP: QED? Health Economics. 2007;558:545-558.

11. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs-same or different? Value Health. 2009;12(4):402-4.

12. Brodtkorb T-H. Cost-effectiveness analysis of health technologies when evidence is scarce. [Thesis]. Linköping: Linköping University Electronic Press; 2010. Linköping Studies in Science and Technology. Dissertations, 1324.

13. Taylor RS, Iglesias CP. Assessing the clinical and cost-effectiveness of medical devices and drugs: are they that different? Value Health. 2009;12(4):404-406.

14. Regeringens skrivelse 2009/10:101, Årsredovisning för staten 2009. Stockholm: 2010.

15. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Ska TLV genomföra hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel? Stockholm: 2010.

16. Svensson M, Ödegaard K, Persson U. Hjälpmedel och läkemedelsnära produkter–en kartläggning av marknaden. Lund: IHE e-rapport 2007:1.

17. Hu JC, Gu X, Lipsitz SR, Barry MJ, D'Amico AV, Weinberg AC, et al. Comparative effectiveness of minimally invasive vs open radical prostatectomy. JAMA. 2009 Oct 14;302(14):1557-64.

18. Hohwü L, Borre M, Ehlers L, Venborg Pedersen K. A short-term cost-effectiveness study comparing robot-assisted laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy. J Med Econ. 2011;14(4):403-9. Epub 2011 May 23.

19. Thorsteinsdottir T, Stranne J, Carlsson S, Anderberg B, Björholt I, Damber J-E, et al. LAPPRO: a prospective multicentre comparative study of robot-assisted laparoscopic and retropubic radical prostatectomy for prostate cancer. Scand J Urol Nephrol. 2011 Mar;45(2):102-12. Epub 2010 Nov 29.

20. Linden L, Vondeling H, Packer C, Cook A. Does the National Institute for Health and Clinical Excellence only appraise new pharmaceuticals? Int J Technol Assess Health Care. 2007 Summer;23(3):349-53.

21. Trowman R, Chung H, Longson C, Littlejohns P, Clark P. The national institute for health and clinical excellence and its role in assessing the value of new cancer treatments in England and Wales. Clin Cancer Res. 2011 Aug 1;17(15):4930-5. Epub 2011 Jul 26.

22. European commission. Directive 2007/47/ec of the european parliament and of the council. 2007.

23. Roback K. Att utvärdera medicintekniska produkter är som att skjuta på rörliga mål. Pharma Industry. 2011;(2):14-18.

24. Läkemedelsverket. Kliniska prövningar - Läkemedelsverket. [Internet]. [cited 2011 Aug 23]; Available from: http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Kliniska-provningar/.

25. PEAR R. U.S. to Compare Medical Treatments [Internet]. New York Times. 2009 [cited 2011 Aug 23]; Available from: http://www.nytimes.com/2009/02/16/health/policy/16health.html.

26. Horn H, Henry J, Lin J. Comparative Effectiveness Hits Medical Devices. In Vivo. 2010;28(3).

27. Läkemedelsverket. Medicintekniska produkter - Läkemedelsverket [Internet]. [cited 2011 Aug 23]; Available from: http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/.

28. SBU – kunskapscentrum för hälso- och sjukvården [Internet]. [cited 2011 Aug 23]; Available from: http://sbu.se/sv/.

29. Socialdepartementet. Förordning med instruktion för Statens beredning för medicinsk utvärdering. Stockholm: 2007;(december):6-7.

30. Socialstyrelsen [Internet]. [cited 2011 Aug 23]; Available from: http://www.socialstyrelsen.se/.

31. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket [Internet]. [cited 2011 Aug 23]; Available from: http://www.tlv.se/.

32. LIF. Remissvar: Föreskrift och allmänna råd om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar. Stockholm: 2011.

33. Swedish Medtech. Remissvar: Föreskrift och allmänna råd om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar. Stockholm: 2011.

34. Socialdepartementet. Uppdrag att utreda förutsättningarna att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården. Stockholm: S2009/8642/HS. 2009.

35. Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting. Kartläggning och analys av nationellt och regionalt stöd för en evidensbaserad praktik i hälso- och sjukvården. Stockholm: 2009.

36. Västra Götalandsregionen. Program- och prioriteringsrådet [Internet]. [cited 2011 Aug 23]; Available from: http://www.vgregion.se/sv/Vastra-Gotalandsregionen/startsida/Vard-och-halsa/Sa-styrs-varden/test/Enheter-och-medarbetare/Enhet-for-langsiktig-planering-och-FoU/Ordnat-inforande/Program--och-prioriteringsradet/.

37. Australian Government. Review of Health Technology Assessment in Australia [Internet]. 2009 [cited 2011 Nov 18]. Available from: http://www.quitnow.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/htareview-007/$FILE/007_School of Medicine_Griffith Uni.pdf.

38. Carlsson P, Anell A, Jansson S, Garpenby P, Liss P, Lund K. Prioriteringar inom hälso- och sjukvård - erfarenheter från andra länder. Linköping: PrioriteringsCentrum, 2005:2.

39. Service Planning and New Health Intervention Assessment (SPNIA). Work Programme [Internet]. [cited 2011 Aug 23]; Available from: http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/indexmh/spnia-work.

40. Department of Health. 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: 2009.

41. Cabinet Social Policy Committee, Improving the Health System: Further Elements: Paper One: Prioritisation of New Technologies and Interventions [Internet]. [cited 2011 Aug 23]; Available from: http://www.beehive.govt.nz/sites/all/files/Cab paper Medical Interventions and New Technologies.pdf.

42. Östling A, Weitz P, Bäckman K, Garpenby P. Öppna prioriteringar i Landstinget Västmanland. Linköping: Linköpings universitet, Prioriteringscentrum, 2010:4.

43. Statens medicinsk-etiska råd. Regeringens proposition 2009/10:83 - Etisk bedömning av nya metoder i vården. Stockholm: 2008.

44. Cairns J. Providing guidance to the NHS: The Scottish Medicines Consortium and the National Institute for Clinical Excellence compared. Health Policy. 2006 Apr;76(2):134-43. Epub 2005 Jun 27.

45. 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 Health. 2009 Mar-Apr;12(2):193-201. Epub 2008 Jul 12.

46. Socialstyrelsen. Prioriteringar i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsen analys och slutsatser utifrån rapporten "Vårdens alltför svåra val?". Stockholm: 2007.

47. Socialdepartementet. Statens roll i framtidens vård- och omsorgssystem. Stockholm: SOU 2011:65, 2011.

BILAGA 1: INTERVJUADE PERSONER

Land	Namn	Titel och organisation
Kanada	Dr. Egon Jonsson	Executive Director and CEO, Institute of Health Economics, Professor, University of Alberta, University of Calgary
	John Sproule	Senior Policy Director, Institute of Health Economics
	Philip Jacobs	Professor of Health Economics in the Faculty of Medicine at the University of Alberta and IHE's Director of Research Collaborations
	Anderson Chuck	Manager of the Decision Analytic Modelling Unit & Health Economist, Institute of Health Economics
	Ron Goeree	Director, Program for Assessment of Technology in Health & Associate Professor, Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics McMaster University
	Les Levin	Senior Medical, Scientific and Health Technology Advisor to the Ministry of Health and Long-Term Care [MOHLTC] and Head of the Medical Advisory Secretariat [MAS]
England	Suzi Peden	Analyst - Medical Technologies Evaluation Programme, National Institute for Health and Clinical Excellence
	Mark Campbell	Associate Director, Evaluation Pathway Programme, National Institute for Health and Clinical Excellence
	Fay McCracken	Technical Adviser - Medical Technologies Evaluation Programme, National Institute for Health and Clinical Excellence
	Lizzy Latimer	Technical Adviser, Evaluation Pathway, National Institute for Health and Clinical Excellence
	Bruce Campbell	Chairman Medical Technologies Advisory Committee och Interventional Procedures Programme, National Institute for Health and Clinical Excellence
	Rob Andersson	Associate Professor of Health Economics and Evaluation (Deputy Director of PenTAG), Peninsula Technology Assessment Group (PenTAG), Peninsula College of Medicine & Dentistry
	Chris Hyde	Professor of Public Health and Clinical Epidemiology, Peninsula Technology Assessment Group (PenTAG), Peninsula College of Medicine & Dentistry
	Ken Stein	Professor of Public Health (Director), Peninsula Technology Assessment Group (PenTAG), Peninsula College of Medicine & Dentistry

Australien	Julie Cutts	Director, Health Technology Task Force, Health Technology & Medical Services Group. Department of Health and Ageing, Australian Government
	Shelley Tang	Head. Office of Devices Authorisation. Therapeutic Goods Administration. Department of Health and Ageing, Australian Government
	Andrew Mitchell	Strategic Advisor, Evaluation. MSAC/PBAC Sectreratiat. Department of Health and Ageing, Australian Government
	Dr Brian Richards	Executive Manager. Health Technology & Medical Services Group. Department of Health and Ageing, Australian Government
	Robyn Bilstone	Director, Prosthesis Section, Private Health Insurance Branch. Department of Health and Ageing, Australian Government
	Dr Paul Fennessy	Manager, Genetics and Health Technology. Department of Health, Victoria, Australia
	Suzanne Buyers	Health Technology Program, Department of Health, Victoria, Australia
	Gregory Dowling	Department of Health, Victoria, Australia
Nederländerna	Dr Ingeborg van Dijke	Program Coordinator for Healthcare Innovation, DBC Onderhoud
	Dr Gerry Ligtenberg	Medical Advisor, College voor zorgverzekeringen (CVZ)
	Dr Ad Schuurman	Head of the Business Contact Centre and International Affairs, College voor zorgverzekeringen (CVZ)
	Johan van Manen	Regulation expert, Research and Development Department, Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
	Anneke van Zoest	Policy advisor, Research and Development Department, Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
	Piet De Jong	Front office manager, Zorginnovatiewijzer (ZIW)
	Wija Oortwijn	Principal Consultant, ECORYS Health
	Gerrit van Ark	Senior staff member, Netherlands Organisation for Health R&D (ZonMw), Innovative Medical Devices Initiative NL
Nya Zeeland	Matthew Brougham	Chief Executive, PHARMAC
	Rico Schoeler	Manager analysis, PHARMAC
	Seffan Crausaz	Manager funding, PHARMAC
	David Hadorn	Senior research fellow, Centre for the study of Assessmnet and Prioritisation in Health, Deaprtment of Public Health, University of Otago
	Kevin Morris	Clinical direcor, ACC
	David Graham	Establishment director, National Health Committe, Ministry of Health
	David Sage	Professor, Chief Medical Officer, Auckland Health District

Spanien	Juan Antonio Blasco	Director, Unidad Evaluación Tecnologías Sanitarias (UETS)
	Pilar Díaz de Torres	Technical Adviser, S. G. de Alta Inspección y Cartera de Servicios
	Antonio Sarria Santamera	Director, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), Instituto de Salud Carlos III
	Rosa Rico Iturrioz	Head of the Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba)
	Leonor Varela Lema	Galician HTA Agency (avalia-t)
	Marisa López García	Head of the Galician HTA Agency (avalia-t)
Norge	Ånen Ringard	Sekretariatsleder, Sekretariatet - Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering
	Inger Natvig Norderhaug	Forskningsleder, Kunnskapssenteret
	Helene Arentz-Hansen	Forsker; Kunnskapssenteret

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 stötvågslitotripsi 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 & Stalfelt 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 dubbelpalpation - 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 psyciatric 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 klozapinbehandling 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 HYEs. Arbetsrapport

1994:1 Garpenby P. Introduktion av metoder inom psykiatrin 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 faktorers 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, Wågermark 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 psykiatrireformen 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 Löfström 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 sluten 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 ungdomspsykiatrin – 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: Nytta 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 Dick. Samhällsekonomisk utvärdering av post- och teletjänster för funktionshindrade – modellutveckling och tillämpning

2002:3 Rahmqvist M. Nytta 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 ungdomspsykiatrin 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 pulsåderbråck 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 ungdomspsykiatrin 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

2010:2 Levin L-Å, Andersson D, Anell A, Heintz E, Hoffman M, Schmidt A, Carlsson P. Styrformer för effektiv läkemedelsanvändning

2010:3 Davidson T, Husberg M, Janzon M, Levin L-Å. Kostnader och kostnadseffektivitet av ett införande av dabigatran hos patienter med förmaksflimmer (preliminär version – ej för spridning eller citering)

2011:1 Davidson T, Husberg M, Janzon M, Levin L-Å. Kostnader och kostnadseffektivitet av ett införande av dabigatran hos patienter med förmaksflimmer

2011:2 Brodtkorb T-H, Alwin J, Heintz E, Roback K, Carlsson P. Förutsättningar för etablering av en nationell prioriteringskommitté i hälso- och sjukvården. Erfarenheter från andra länder

Rapporterna kan beställas från CMT till en kostnad av 150 kronor exklusive moms. Kontakta vår administratör på tel: 010-1034990. Vid beställningar av mer än 10 ex ges rabatt.