

Socialdepartementet

Myndigheten för vårdanalys
Box 6070
102 31 Stockholm

Uppdrag att utvärdera nyttan med att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Myndigheten för vårdanalys att utvärdera nyttan av att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter utifrån ett patient- och systemperspektiv. I uppdraget ingår att göra en samlad bedömning av om värdering på nationell nivå av medicintekniska produkter utifrån patientnytta och kostnadseffektivitet har lett till en mer likvärdig och kunskapsstyrd användning av medicintekniska produkter hos sjukvårdshuvudmännen. Myndigheten för vårdanalys ska också bedöma funktionaliteten och effektiviteten i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) bedömningar och framtagande av kunskapsunderlag.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 mars 2015. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer detta beslut har.

Myndigheten för vårdanalys ska vid uppdragets genomförande samråda med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), branschorganisationerna Swedish Medtech och Swedish Labtech samt övriga berörda myndigheter och organisationer.

Bakgrund

Ett stort antal medicintekniska produkter upphandlas i dag av kommuner och landsting utan något hälsoekonomiskt underlag som tar hänsyn till framtida effekter ur ett samhällsperspektiv. Detta leder sannolikt till ett antal suboptimala beslut på grundval av kortsiktiga budgetrestriktioner och att medicintekniska produkter som kan vara kostnads, sett ur

hela sin livscykel eller ur ett samhällsperspektiv, riskerar att under- användas.

Hälsoekonomiska utvärderingar kan användas för att avgöra om kostnaden för en intervention eller metod är rimlig i förhållande till hälsovinsten och därmed skapa ett bättre underlag för att prioritera mellan alternativen.

Den 4 april 2012 uppdrog regeringen åt TLV att genomföra hälso- ekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter inom ramen för en försöksverksamhet (dnr 2012/2788/FS). Regeringen gjorde bedöm- ningen att hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, liksom TLV:s motsvarande uppdrag avseende läkemedel som används inom slutenvården, kan antas bidra till:

- bättre underlag för kliniska beslut och upphandlingar av medicin- tekniska produkter,
- större transparens kring medicintekniska produkters kostnads- effektivitet och priser,
- bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningar görs av en nationell myndighet i stället för av respektive hälso- och sjukvårdshuvudman, samt
- en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicin- tekniska produkter i landet.

Regeringen har i dag gett TLV uppdraget att utvidga försöksverksam- heten med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter till minst två nya produktgrupper. Det ursprungliga uppdraget ska slutredovisas den 31 oktober 2013 och det utvidgade uppdraget ska slutredovisas den 31 december 2014 till Regeringskansliet (Social- departementet).

Närmare om uppdraget

Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter innebär en omställning för såväl TLV och sjukvårdshuvudmännen som för företag verksamma på den medicintekniska marknaden. Av den anled- ningen är det viktigt att få kostnader och nytta förenade med nationella värderingar av hälsoekonomi för dessa aktörer belysta. Myndigheten för vårdanalys ska i den första delen av uppdraget bedöma funktionaliteten och effektiviteten i framtagandet av kunskapsunderlagen. Myndigheten för vårdanalys ska bl.a. belysa:

- samverkansformerna med andra statliga Health Technology Assessment (HTA) - myndigheter, i första hand Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU),
- handläggningen av ärenden och TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet,
- beredningsformerna med hälso- och sjukvårdshuvudmännen,
- formerna för patient- och brukarmedverkan,
- informationsinhämtande och uppgiftsutlämnande,
- kommunikation av kunskapsunderlaget och bedömningar om införande samt,
- vilka kostnader och andra konsekvenser uppgiftslämnande av nu aktuellt slag medför för berörda företag.

För medicinteknikföretag innebär TLV:s arbete med hälsoekonomiska bedömningar att företagen måste förse myndigheten med hälsoekonomiska och andra underlag. Myndigheten för vårdanalys ska belysa hur företagen ser på TLV:s arbete med hälsoekonomiska bedömningar och hur de ser på nyttan av de kunskapsunderlag som TLV presenterar samt vilka kostnader och andra konsekvenser som är förknippade med framtagande av underlag för företagen.

Myndigheten för vårdanalys ska i nästa steg utvärdera om nationell hälsoekonomisk bedömning av medicintekniska produkter har lett till en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter i landstingen. Myndigheten ska utvärdera livslängd samt tillförlitlighet och träffsäkerhet i TLV:s bedömningar och kunskapsunderlag. Vidare ska myndigheten utvärdera om försöksverksamheten har lett till bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att hälsoekonomiska bedömningar görs av en nationell myndighet och inte av de olika sjukvårdshuvudmännen. Myndigheten ska också göra en bedömning av vilken nytta de hälsoekonomiska bedömningarna av medicintekniska produkter har inneburit för de olika intressenterna och då framför allt för patienterna och landstingen.

I uppdraget ingår även att analysera hur sjukvårdshuvudmännen använder kunskapsunderlagen och hur underlagen implementeras hos sjukvårdshuvudmännen. I detta sammanhang ska myndigheten belysa hur de hälsoekonomiska bedömningarna används av upphandlingsenheter och inköpscentraler samt i landstingens arbete med ordnat införande av läkemedel och medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Myndigheten ska också analysera om kunskapsunderlagen leder till en mer kostnadseffektiv och likvärdig vård.

Myndigheten för vårdanalys kan utifrån resultaten av ovanstående analyser komma med förbättringsförslag på hur verksamheten kan

utvecklas ytterligare i syfte att säkerställa en kostnadseffektiv och högkvalitativ vård. Regeringen avser att under 2014 avsätta medel till Myndigheten för vårdanalys för utvärdering av TLV:s arbete med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter under förutsättning att riksdagen beviljar medel för ändamålet.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Sara Åkerström

Kopia till

Statsrådsberedningen
Finansdepartementet/budgetavdelningen/KSÄ
Näringsdepartementet/ENT/MK/FIN
Läkemedelsverket
Socialstyrelsen
Statens beredning för medicinsk utvärdering
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Sveriges Kommuner och Landsting
Swedish Medtech
Swedish Labtech