

Medicintekniska produkter- vägen från idé till införande i kommuner och landsting. Rapport från Workshop med företrädare för SBU, regionala hjälpmedelsorganisationer, medicinteknikföretag, klinik och klinisk forskning

Sammanfattning av förslag på väg från idé till införande av medicintekniska produkter i kommuner och landsting:

- Idédiskussioner och utveckling av nya medicintekniska produkter görs i nära samverkan mellan företag, akademi, vård och omsorg. Definierade FoU enheter på landstingsnivå ges en styrande och samordnande roll.
- Ett standardiserat protokoll för inledande studier för testning av nya produkter avseende användbarhet och säkerhet i klinisk miljö tas fram av styrande FoU enheter.
- Medel för att finansiera initiala avgränsade studier öronmärks av kommuner och landsting.
- Kommuner och landsting enas om ett ordnat införande av nya medicintekniska hjälpmedel i brukarens vardag inom ramen för en process, som omfattar systematisk utvärdering, vilken ligger till grund för studier av användbarhet och säkerhet
- Med stöd av FOU fördelar ledningen i klinisk verksamhet resurser till en teknikbudget för att möjliggöra införande av nya testade medicintekniska produkter.

BAKGRUND

Utvecklingen av medicintekniska produkter för användning inom sjukvården går snabbt och stöds av starka förhoppningar både om ökad patientnytta och nöje, mer kostnadseffektiv sjukvård och nya exportprodukter. Vägen från idé till applikation är lång och osäker och innebär risker både för att potentiellt värdefulla produkter inte överlever hela resan och att nya produkter införs på bristfälligt underlag, vilket nyligen uppmärksammats i LT: Under rubriken ”Snabbare införande av medicinsk teknik” (Dzovic H et al, LT Debatt 22-23, 2016) framhålls behovet av bättre kunskap om regelverket runt medicinteknik och i en aktuell kommentar under rubriken ”Robotkirurgi på bred front – utan evidensbaserad grund” (Persson J, Sjövall H, LT 2016;113:EAWT) framhålls att det för nya medicintekniska produkter till skillnad från läkemedel inte finns en central granskningsmyndighet, ”vilket har lett till ett

oreglerat införande av nya tekniker”. Också internationellt uppmärksammas behovet av en standardiserad utvärdering av ny medicinteknik. (Fuchs S, Olberg B, Panteli D, Busse R. Health technology assessment of medical devices in Europe: processes, practices, and methods. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016 Jan;32(4):246-255; Rummel, P, Hawlik, K, Wild, C. Health Technology Assessments on Medical Devices in Europe. Final Report. LBI-HTA Rapid Assessment Nr. 12; 2016. Vienna: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment).

Inom Rehabiliteringsmedicinen finns en lång tradition att använda medicintekniska lågriskprodukter för funktionsdiagnostik, träning och assistans vid nedsatta t ex motoriska eller kognitiva funktioner. Inom området pågår ett stort antal projekt i samarbete mellan företag, akademi och sjukvård. I detta arbete har det framkommit ett behov av tydlighet och samsyn mellan olika aktörer särskilt när det gäller vilka krav på evidens, som ställs innan nya produkter införs i verksamheten. Rehabiliteringsmedicinska Universitetskliniken på Danderyds sjukhus genomförde därför i november 2016, med stöd av ett VINNOVA-anslag för kompetensutveckling av små- och medelstora företag erhållet av Inventions AB, en workshop med fokus på evidenskrav och praxis vid utvärdering och introduktion av nya medicintekniska hjälpmedel. I workshopen deltog företrädare för SBU (Statens beredning för medicinsk och social utredning), Metodrådet SLL-Gotland (regional HTA-enhet inom Stockholms läns landsting), hjälpmedelsorganisationer (i Norrbottens- och Västernorrlands läns landsting), beställarorganisation (Stockholms läns landsting), medicinteknikföretag (Inventions AB, Bioservo Technologies AB), klinik och klinisk forskning (vid Rehabiliteringsmedicinska Universitetskliniken Danderyds sjukhus och Karolinska Institutet).

METOD

I syfte att diskutera, identifiera och dokumentera faktorer som kan verka hindrande och underlättande för ett införande av en ny teknik i hälso- och sjukvården presenterades modellen Promoting Action on Research Implementation in Health Services (PARIHS) som ett ramverk. PARIHS identifierar tre områden som är viktiga att beakta i kartläggningen av förutsättningar för ett förändringsarbete. Dessa är 1) kontexten dvs. miljön eller organisationen som innefattar kulturen, ledarskapet och utvärdering i organisationen, 2) facilitering som kan ses som processen som möjliggör och innefattar syfte, roller och

förmågor och 3) evidens dvs. hur man ser på evidens som här innefattar forskning, klinisk erfarenhet, patienters erfarenheter och lokala uppföljningar (Rycroft-Malone J, Harvey G, Seers K, Kitson A, McCormack B, Titchen A. An exploration of the factors that influence the implementation). Varje deltagare erhöll även en bild av modellen. Workshopen fortsatte sedan med att respektive föreläsare presenterade sin verksamhet. Under presentationerna gavs utrymme för kommentarer och diskussioner. Dessa dokumenterades av två utsedda sekreterare vilka godkändes av workshopdeltagarna. Sekreterarna har erfarenhet av klinik och forskning inom området men deltog inte i övrigt i workshopen. Vi redovisar här resultatet, som belyser vikten både av att införandeprocessen förtydligas och av korresponderande kunskapsspridning, som stöd för både produktutvecklare, kliniska forskare och beslutsfattare inom vård och omsorg.

HTA- health technology assessment- definition och syfte.

HTA -health technology assessment är ett internationellt begrepp och innefattar en systematisk granskning av metoder inom hälso- och sjukvård (se WHO:

http://www.who.int/medicines/areas/access/WHO_EMP_PAU_2015_5/en/).

HTA täcker medicinska, sociala, ekonomiska, etiska, och ibland även organisatoriska och legala, aspekter och ska förse beslutsfattare med objektiv information så att de kan formulera rekommendationer eller riktlinjer (policies) som är säkra, effektiva, patientfokuserade och kostnadseffektiva (se European commission:

https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy_en). Det finns idag HTA-nätverk

internationellt (t.ex. INAHTA <http://www.inahta.org/Members/> och European Network for HTA (EUnetHTA)) och sedan 2007 har Sverige ett nätverk där regionala HTA- enheter, SBU, Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ingår

(<http://www.sbu.se/sv/om-sbu/svenska-hta-organisationer/>). Nätverket strävar efter att minska risken för dubbelarbete och skapa förutsättningar för gemensamma metoder för utvärdering.

SBU- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

SBU är en statlig myndighet som har i uppdrag att objektivt utvärdera metoder i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. SBU har även i uppgift att identifiera vetenskapliga kunskapsluckor. Vem som helst kan lämna utvärderingsförslag till SBU, men en stor del av arbetet sker på uppdrag från regeringen och andra myndigheter t ex Socialstyrelsen. Vid SBU finns en lång tradition att granska medicintekniska produkter enligt samma rigorösa och

transparenta metod som vid granskning av t ex läkemedelsstudier. Cirka 40 % av den totala produktionen av rapporter gäller medicinteknik.

SBU:s utvärderingar bedrivs som projekt till vilka experter inom forskning och klinik rekryteras. Om tillämpligt inhämtas patientens perspektiv i det initiala skedet när frågan som ska besvaras i utredningen formuleras enligt PICO (population, intervention, control, outcome) vid kvantitativa studier och SPICE (setting, perspective, intervention, comparison, evaluation) vid studier med kvalitativ metodik. Med stöd av specialiserad bibliotekarie görs en systematisk litteratursökning som ligger till grund för den relevans- och kvalitetsgranskning som expertgruppen sedan genomför. Expertgruppen kartlägger även ofta vilka metoder som används inom hälso- och sjukvården idag och undersöker i vilken grad praxis stämmer med det vetenskapliga underlaget (<http://www.sbu.se/sv/om-sbu/vart-uppdrag/>). Ett starkt vetenskapligt underlag för att en metod har en god effekt (stark evidens) innebär dock inte automatiskt att en metod sedan rekommenderas i t ex nationella riktlinjer från Socialstyrelsen då det kan finnas t.ex. ekonomiska, organisatoriska eller etiska skäl som talar emot och väger tyngre.

Identifierade faktorer som påverkar införandet av ny teknik i hälso- och sjukvården ur ett evidens- och kontextuellt perspektiv:

- Vanligen undersöker SBU evidensen för metoden snarare än för en specifik produkt. Således är det få enkla medicintekniska produkter (klass 1 och 2a) som någonsin blir föremål för studier, som kan ge underlag för en rapport. I de fall det inte finns några studier, eller endast studier av låg kvalitet, (otillräckligt vetenskapligt underlag) har man identifierat en vetenskaplig kunskapslucka.
- En faktor som kan verka hindrande ur företagarens perspektiv är att processerna på SBU är tidskrävande, vilket kan vara ett hinder i utvärderingen av medicinteknik där utvecklingen går snabbt och produkter utvecklas kontinuerligt.
- En annan fara med utdragna utredningstider är att nya företag ofta saknar ekonomiska förutsättningar att invänta en rapport som kan stödja införandet av produkten i hälso- och sjukvården.
- Tolknigen av rapporterna som publiceras görs regionalt vilket ger utrymme för variationer över landet vilket kan påverka tillgången till ny teknik.

Regionala HTA (Health Technology Assessment)

Metodrådet – SLL-Gotland är en regional HTA-enhet i Stockholms läns landsting som har samma uppdrag och arbetar enligt samma metodik som SBU, men tar frågor från den regionala hälso- och sjukvården och dess förvaltning. När en fråga kommer in värderar Metodrådet dess relevans och analyserbarhet tillsammans med specialitetsråden som ingår i Stockholms medicinska råd. Om frågan bedöms relevant och bör utredas tillsätts en projektgrupp bestående av medicinska experter och företrädare för Metodrådet. Informationsspecialister med HTA kompetens utför den systematiska sökningen som ligger till grund för utredningen. Det kvalitetssäkrade beslutsunderlaget lämnas sedan av Metodrådet via en beredningsgrupp till Kommittén för kunskapsstyrning KUST som ger en rekommendation. Beslut om införande av produkten i den regionala hälso- och sjukvården görs således med stöd av medicinsk expertis där hänsyn tas till resultaten, men även till etiska, organisatoriska och hälsoekonomiska perspektiv.

Regionala HTA kan därmed erbjuda lokal vägledning i införandeprocessen och ställer i princip samma krav på evidens som SBU. Eftersom uppdraget är mer avgränsat går utredningarna ofta snabbare än på SBU. Även en HTA-rapport kräver dock tillgång till flera publicerade studier för evidensgradering. Ett HTA-yttrande görs när tillgängliga studier är få och/eller av låg kvalitet. HTA-yttrandet har då identifierat en kunskapslucka för var det saknas vetenskapligt underlag. Diskussioner förs kring hur initiering av nya forskningsprojekt för att fylla kunskapsluckan kan underlättas.

(<http://www.vardgivarguiden.se/utbildningutveckling/Vardutveckling/HTA/Utvarderingsprocessen/>).

Identifierade **faciliterande** faktorer för införande av ny teknik i hälso- och sjukvård:

- SBU och HTA-rapporter/yttranden, som visar var det saknas tillräckligt vetenskapligt underlag, kan användas för att initiera forskning inom områden som identifierats som viktiga.
- Forskningen bör alltid initieras med att tekniken testas för säkerhet och genomförbarhet i syfte att underlätta möjligheten att initiera ett införande av produkten i hälso- och sjukvården och omsorg. Detta är också en förutsättning för CE-märkning.

- Eftersom regional HTA även kartlägger pågående studier är det av värde att få sitt studieprotokoll publicerat på en offentlig databas som t.ex. clinicaltrials.gov.
- I bedömningen skulle regionala HTA kunna ge stöd för lokalt införande på basen av svagare evidens när det gäller nya produkter, som har låg riskprofil, låga kostnader och där möjlig patientnytta bedöms vara stor. Denna process behöver dock tydligt formuleras och vara enhetlig över landet.

Hjälpmedelsorganisationer

Hjälpmedelsorganisationerna ansvarar för hjälpmedelsförsörjningen. Ansvaret är delat mellan hälso- och sjukvårdshuvudmännen. Arbetsätten varierar dock mellan olika landsting/kommuner liksom formerna för samarbetet mellan hjälpmedelsorganisationen och regional HTA.

Inom Stockholms läns landsting tas regelverket för förskrivning av hjälpmedel fram av hälso- och sjukvårdsförvaltningen (HSF). Sortimentet bestäms i samråd med förskrivare på hjälpmedelsverksamheterna. För att ett hjälpmedel ska ingå i sortimentet måste det genomgå en beslutsprocess där hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) fattar beslut om ett nytt hjälpmedelsområde och ISO-kod ska införas. HSF fattar beslut om det finns behov av att införa en ny hjälpmedelsgrupp inom ISO-koden medan hjälpmedelscentralens verksamhet kan fatta beslut om ett nytt sortiment inom en befintlig hjälpmedelsgrupp. Nya produkter kommer till hjälpmedelscentralernas kännedom via förfrågningar från brukare och förskrivare. Vid behov av att införa nya hjälpmedel följer Stockholms läns landsting ”Rutin för införande av nya hjälpmedel”,

(<http://www.vardgivarguiden.se/behandlingsstod/hjalpmedelsguiden/bedoma-och-forskriva/hjalpmedelssortiment/>). Enligt rutinen som här presenteras i korthet ska förskrivare och hjälpmedelsverksamhet prova ut, utvärdera, sammanställa och dokumentera behov och aktuell evidens. Det är endast produkter som följer landstingets riktlinjer för hjälpmedel och är CE-märkta som medicintekniska produkter som kan bli aktuella. HSF bedömer om en HTA-utredning ska göras av enheten för vårdgivarstöd, och om en ny produkttyp ska införas, presenterar HSF ärendet för politiken.

I Landstinget Västernorrland är det Hjälpmiddelskommittén som ansvarar för regelverk, policyfrågor, sortiment och tillgång till hjälpmedel. Vid beslut om införande eller utfasande av hjälpmedel har Hjälpmiddelskommittén stöd av sortimentgrupper som består av förskrivare med fördjupande kunskaper inom området. Hjälpmiddelskommittén ska även samverka med brukare, vårdgivare och genomföra omvärldsbevakningar. Prioriteringar görs efter människovärdesprincipen, behovs och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Förskrivarens bedömning av behov ska utgå från Internationell klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa (ICF). Vid förskrivande av en ny produkt kontaktar förskrivaren aktuell Hjälpmedelsverksamhets konsulent och om det inte finns en passande produkt i sortimentet gör förskrivaren tillsammans med ansvarig verksamhetschef en ansökan till Hjälpmiddelskommittén om att förskriva ett hjälpmedel utanför sortimentet. Här utgår man från en framtagen modell för prioritering vid förskrivning av CE-märkta hjälpmedel till enskild person i ett ordnat införande (<https://www.lvn.se/Forvardgivare/Hjalpmedel/Ordnat-Inforande/>). Efter att produkten köpts in och provats ut gör förskrivaren en utvärdering av användbarhet, säkerhet och måluppfyllelse efter 6 månader och återkopplar till Hjälpmiddelskommittén. Vid ett ordnat införande av hjälpmedel till sortiment beskriver en sortimentgrupp hjälpmedlet med ICF som ramverk och tillsammans med förskrivaren samlar sortimentgruppen sedan in vetenskapliga publikationer för att sammanställa det aktuella evidensläget. Slutligen fattar hjälpmedelskommittén beslut om införande.

I Norrbottens läns landsting har Länshjälpmedelsgruppen i uppdrag att tolka riktlinjerna för förskrivning av hjälpmedel och ge rekommendationer till förskrivare. Länshjälpmedelsgruppen och Riktlinjegruppen ser årligen över riktlinjerna och lämnar förslag på revideringar. Vid ordnat införande görs alltid en bedömning i form av en strukturerad process där syftet är att införa nya produkter på ett jämlikt, ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Om behovet av införande av ett nytt hjälpmedel gäller en större grupp personer och det finns behov av att bedöma nyttan på gruppnivå kopplas landstingets forsknings- och innovationsenhet (FoI) in. FoI arbetar också enligt EBM, som definition av evidensbegreppet och samverkar med hjälpmedelsverksamheten och berörd verksamhet. Vid utvärdering av en ny produkt där vetenskapliga studier saknas ingår både objektiva och subjektiva utfallsmått i en långtidsuppföljning med utvärdering vid 3, 6 och 12 månader. Ansökan om etikprövning förekommer för att möjliggöra publicering av resultat men

publicering ingår inte i uppdraget. Resultaten tolkas och kostnaden för testat hjälpmedel/behandling jämförs med befintlig behandling. Vid införande av nya produkter som är kostsamma och kan komma att innefatta många personer är det ytterst ett politiskt beslut som krävs (<https://nllplus.se/For-vardgivare-inom-halso--och-sjukvard/Hjalpmedelsportal/Hjalpmedelsgrupp-och-remisseranmalan--/Lanshjalpmedelsgrupp/Ordnatinforande/>).

Identifierade faktorer som påverkar införandet av ny teknik i hälso- och sjukvården ur ett kontextuellt- och evidensperspektiv:

- Medicinteknikföretagen upplever en otydlighet och frustration på grund av att olika landsting har olika regelverk och att det saknas en samsyn kring nya tekniska produkter i landet.
- Företagen har erfarenhet av att patienter ofta kontaktar dem och önskar testa produkterna omgående och att de inte vill vänta på att ett ordnat införande blir möjligt.
- Företagen uppger även att ett stort antal rehabiliteringskliniker inte vill ha information om produkter som inte redan finns med i det förskrivningsbara sortimentet.
- De uppger även att kliniker de varit i kontakt med inte vill förskriva hjälpmedel, som de mest troligt kommer att få avslag på.
- Samtidigt får hjälpmedelsorganisationerna vanligen endast kännedom om en produkt och att den efterfrågas, genom förskrivningar.
- Det uppstår ett ”Moment 22”.

Mot denna bakgrund är det anmärkningsvärt att ansvaret för att initiera införandet av ny teknik i hälso- och sjukvård ligger på den enskilde förskrivaren. I den hårt slimmade kliniska vardagen ges lite utrymme för förskrivaren att hålla sig uppdaterad kring nya tekniska produkter och liten möjlighet att utvärdera säkerhet och användbarhet samt nytta av att förskriva en produkt. Ofta är det istället patienten, som framför önskemål om en produkt. Då klinikern har ansvar att genomföra väl grundade förskrivningar kan detta ses som ett tveksamt förfarande. Medan SBU och regionala HTA kräver specialutbildade bibliotekarier för litteratursökning och doktorsexamen för granskning av vetenskaplig litteratur ligger detta arbete i en del regioner hos kliniker och lokalt sammansatta expertgrupper. Även om man

som kliniker är kunnig inom sitt område torde det vara svårt att leva upp till de krav som ställs på en god systematisk granskning av litteraturen och utvärdering.

*Identifierade **faciliterande** faktorer för införande av teknik i hälso- och sjukvård:*

- Det finns ett behov av att utveckla ett samarbete mellan produktutvecklare och landstingen för att kunna genomföra kliniska studier.
- Det finns ett behov av ordnade mötesplatser och möjlighet till finansiering.
- Testbäddar för ökat samarbete mellan entreprenörer, klinik och akademi efterfrågas.
- Att involvera kliniska forskare i ett tidigt skede i produktutvecklingen torde öka förutsättningarna att ta fram en användbar och effektiv produkt och spara utvecklingstid.
- Detta samarbete skulle förslagsvis kunna underlättas om en styrande FoU-funktion på landstingsnivå inrättades. (Ett exempel är Västra Götaland där man kan ansöka om forskningsanslag och få forskningsmedel.)
- Utvärderingar torde kunna göras systematiskt.
- Enskilda case-studies ger inte tillräcklig evidens. Kontrollgrupp ökar kvalitén. Företagen har inte ekonomi och tillräcklig kompetens för att genomföra randomiserade kontrollerade studier av tillräckligt hög kvalitet.
- En standardiserad uppföljning av ordnat införande behöver införas.

***ANALYS OCH FÖRSLAG PÅ VÄG FRÅN IDÉ TILL INFÖRANDE AV
MEDICINTEKNISKA PRODUKTER I KOMMUNER OCH LANDSTING***

Baserat på ovanstående sammanställning av presentationer och diskussioner under workshopen där företrädare för SBU, regionala HTA, hjälpmedelsorganisationer, beställarorganisation, medicinteknikföretag, klinik och klinisk forskning deltog, har följande förslag för en systematisk utveckling och utvärdering av medicinteknik i Sverige tagits fram.

- Idédiskussioner och utveckling av nya medicintekniska produkter bör göras i nära samverkan mellan företag, akademi, vård och omsorg. Här skulle definierade FoU enheter på landstingsnivå kunna ha en styrande och samordnande roll. Dessa skulle förslagsvis inrättas vid de universitetskliniker i landet där det redan finns erfarenhet och förutsättningar för samverkan mellan nämnda aktörer.

- De centrala FoU enheterna kan då ges i uppdrag att utforma ett enhetligt, nationellt förfarande innefattande en kvalitetssäkrad plan för utveckling och inledande värdering av säkerhet och användbarhet av nya medicintekniska produkter. Inledande studier för testning av produkten avseende användbarhet och säkerhet i klinisk miljö är avgörande och att kunna utföra denna typ av studier med hög vetenskaplig kvalitet är nödvändigt och sparar tid och resurser.
- Medel för att finansiera dessa initiala avgränsade studier bör öronmärkas av kommuner och landsting i Sverige.
- Sveriges kommuner och landsting behöver enas om ett ordnat införande av nya medicintekniska hjälpmedel i brukarens vardag inom ramen för en enhetlig process, som också omfattar en systematisk utvärdering och rapportering av användbarhet och säkerhet
- När ovanstående process avseende systematisk utveckling, testning och rapportering av den nya medicintekniska produktens säkerhet och användbarhet har genomförts är det möjligt att studera effekter avseende nytta/utfall och kostnadseffektivitet. Dessa effektstudier kan sedan ingå i regionala HTAs, och SBUs granskningar och ge underlag för rapporter och för Socialstyrelsens riktlinjer. En förutsättning är dock att även dessa studier håller god vetenskaplig kvalitet och t.ex. använder relevant studiegrupp, kontrollgrupp, valida mätinstrument, blindade utvärderare och tillräckligt antal deltagare för att medge slutsatser.
- Med stöd av FOU kompetens behöver ledningen i klinisk verksamhet fördela resurser till en teknikbudget, på samma sätt som för dagens läkemedelsbudget, vilket möjliggör införande av nya, relevant utvärderade medicintekniska produkter.