Region Stockholm

5

Yttrande gällande rekommendation från Styrelsen till regionerna om etablering av en samverkansmodell för medicinteknik 2019-2020

VKN 2019-0092

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Gerd Lärfars

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-04-05

VKN 2019-0092

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande gällande rekommendation från Styrelsen till regionerna om etablering av en samverkansmodell för medicinteknik 2019-2020

Ärendebeskrivning

I tio år har landsting och regioner tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utvecklat samverkan inom läkemedelsområdet. Arbetet har varit framgångsrikt och har resulterat i en verksamhet som förutom en mer jämlik läkemedelsbehandling nationellt även har genererat en återbäring på 2 miljarder kronor under 2018. Förutsättningarna för en motsvarande medicinteknisk samverkan i regionernas regi har utretts under 2016/2017. Utredningen resulterade i att landstings- och regiondirektörerna hösten 2017 ställde sig bakom finansieringen av ett gemensamt arbete i syfte att etablera en samverkan inom det medicintekniska området.
Under 2018-2019 har en nationell arbetsgrupp och ett nätverk för medicinteknik bildats som med projektledning av SKL och som under ledning av den nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik (NSG LM/MT) har utarbetat ett förslag där regionerna gemensamt etablerar en samverkansmodell för medicin teknik. Samverkansmodellen ska enligt förslaget förberedas under 2019 för att driftsättas 2020 och därefter successivt utvecklas. Målsättningen med förslaget är att tillskapa en nationell och regiongemensam process för införande av medicinteknik, som samtidigt ger möjlighet till mer strukturerad medicinteknisk samverkan på sjukvårdsregional

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Styrelsens rekommendation till regionerna om etablering av en samverkansmodell för medicinteknik 2019-2020

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar

att överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande över remissen ”Rekommendation till regionerna om etablering av en samverkansmodell för medicinteknik 2019-2020”

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
I tio år har landsting och regioner tillsammans med SKL och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utvecklat samverkan inom läkemedelsområdet. Arbetet har varit framgångsrikt och har resulterat i en verksamhet som förutom en mer jämlik läkemedelsbehandling nationellt även har genererat en återbäring på 2 miljarder kronor under 2018.
Parallellt med detta har TLV i en flerårig försöksverksamhet utvärderat medicintekniska produkters hälsoekonomi. För att utreda förutsättningarna för en medicinteknisk samverkan i regionernas regi, motsvarande det mer etablerade samverkan inom läkemedelsområdet, genomfördes en förstudie under 2016/2017. Utredningen resulterade i att landstings- och regiondirektörerna hösten 2017 ställde sig bakom finansieringen av ett gemensamt arbete i syfte att etablera en samverkan inom det medicintekniska området.
Under 2018-2019 har en nationell arbetsgrupp och ett nätverk för medicinteknik bildats, som under ledning av regionerna via en styrgrupp som utgörs av den nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik (NSG LM/MT), har utarbetat ett förslag där regionerna gemensamt etablerar en samverkansmodell för medicinteknik. Förslaget innebär att samverkansmodellen förbereds under 2019 för att driftsättas 2020. Målsättningen med förslaget är att tillskapa en nationell och regiongemensam process för införande av medicinteknik, som samtidigt möjlighet till mer strukturerad medicinteknisk samverkan på sjukvårdsregional nivå.

Utredningens förslag
Styrelsen för SKL rekommenderar regionerna
att gemensamt etablera en samverkansmodell för medicinteknik som förbereds under 2019 för att gå i skarp drift from 2020. Verksamheten utvecklas därefter successivt.

att samverkansmodellens finansiering i sin helhet sker inom ramen för sjukvårdsregionerna, förutom vissa funktioner av gemensam karaktär. För dessa föreslås en gemensam tilläggsfinansiering motsvarande 2,4 mkr 2019 (utökning med 1,4 mkr) och 3 mkr 2020 (tillsvidare) med årlig uppräkning enligt LPI. Regionerna samordnar själva eventuell nödvändig resursomfördelning inom respektive sjukvårdsregion som kan bli aktuell.

att följande funktioner inrättas:
- *Ett medicintekniskt råd.* Rådet verkar utifrån den etiska plattformen för att avge rekommendationer till regionerna men med uppdrag att beakta den medicintekniska marknadens särskilda förutsättningar.

Bemanningen sker främst via sjukvårdsregionerna men även representation från kommunerna föreslås. SKL stöttar med sekreterarfunktion/koordinator.
- *En beredningsgrupp*. Funktionen koordinerar, bereder, kommunicerar och följer upp regiongemensamt agerande inom samverkansmodellen och är ett operativt stöd till det medicintekniska rådet. Bemanningen sker via sjukvårdsregionerna och SKL. Initialt resurser motsvarande 0,5 befattning per sjukvårdsregion, ökning bedöms behövas över tid.
- *Ett upphandlingsprojekt* under 2019 med fokus på strategisk upphandlingssamverkan inom medicinteknikområdet och ordnat införande. Projektledningen utgår förslagsvis från en region, fr.o.m. 2020 inrättas *en upphandlingskoordinator*. Projektledare och upphandlingskoordinator ingår i beredningsfunktionen.

att regionerna i sina interna processer och i sitt budgetarbete beaktar effekterna av samverkansmodellens genomförande, såväl personella resurser som medel för att kunna följa gemensamma rekommendationer.

att regionerna i samverkan uppdrar åt kunskapsstyrningssystemets programområden och arbetsgrupper samt de egna HTA-enheterna eller motsvarande resurser att aktivt medverka i samverkansmodellen med sin expertkunskap

att nätverket för regionernas kontaktpersoner i medicinteknik behålls under 2019-2020 och utvärdering sker därefter

att etableringsprojektet och den nationella arbetsgruppen för medicintekniks uppdrag avslutas from 2020 när samverkansgruppen träder i kraft

att den del av samverkansmodellen som är gemensamt finansierad fakturerats av SKL i likhet med läkemedelsmodellen och samordnat med denna

att styrgruppen för läkemedels- och medicintekniksamverkan, NSG LM/MT, kontinuerligt följer arbetet och årligen återrapporterar till regionerna om hur arbetet utvecklas och om budgeten behöver justeras. Särskilt ska ev. författningsmässiga krav som kan komma att ställas på transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet beaktas.

att modellen utvärderas av en extern aktör en första gång efter år 2021, t ex via Myndigheten för Vård och omsorgsanalys.

Förbundsstyrelsen beslutade även att rekommendera regionerna
att ansluta sig till den föreslagna samverkansmodellen för medicinteknik, vilket innebär att aktivt medverka i den, att verka för att dess intentioner uppfylls och att fatta de beslut som behövs i enlighet med rekommendationen ovan.

att respektive region uppmanas att senast 15 maj 2019 anmäla till Sveriges kommuner och Landsting hur rekommendationen behandlas.

Överväganden
Styrelsen för SKL rekommenderar regionerna att gemensamt etablera en samverkansmodell för medicinteknik som grundar sig på tidigare erfarenheter från den nationella samverkansgruppen för läkemedel och tidigare förstudier och utredningar gällande medicinteknik. Förslaget är en modifierad arbetsprocess av det nationella läkemedelsarbetet men med hänsyn taget till de speciella förhållanden som gäller för medicinteknik. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ser *mycket positivt* på förslaget som med största sannolikhet kommer att på sikt innebära stora positiva effekter genom en förbättrad och mer strukturerad utvärdering av medicinteknik ur både ett medicinskt och hälsoekonomisk perspektiv, och en mer jämlik användning av medicinteknik både nationellt och regionalt.

Medicinteknik kan, i analogi med dagens värdering av läkemedel, innebära en miljöpåverkan som ibland ha betydande miljökonsekvenser. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen föreslår att samverkansgruppen för medicinteknik även ges i uppdrag att se över hur miljöaspekter kan tas hänsyn till i den utvärdering som görs av medicinteknik. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen föreslå därför att detta lyfts fram i nämndens överväganden.

Målsättningen med samverkansmodellen är en god och jämlik vård och med hänsyn taget till kostnadseffektivitet. Den sammanlagda kostnaden för medicinteknik uppgår idag till ca 22 miljarder kronor (enligt underlaget) och introduktionen/användningen av medicinteknik ser väldigt olika ut nationellt. Bedömningen att det föreslagna samverkansarbetet kommer att förbättra en jämlik och kostnadseffektiv användning av medicinteknik är mycket sannolik. Den nuvarande situationen innebär att en stor del av både ny och gammal medicinteknik införs regionalt på väldigt olika sätt och ofta utan någon medicinsk eller hälsoekonomisk utvärdering. Det görs idag strukturerade utvärderingar av olika former av vårdinsatser s.k HTA-rapporter i vissa regioner men samverkan och erfarenhetsutbytet har hittills varit begränsat och så även samarbetet med olika myndigheter med liknande uppdrag (till exempel TLV och SBU). Dessutom ser förhandlingar och upphandlingar väldigt olika ut mellan regionerna.
Den ökande kostnad som samverkansmodellen medicinteknik innebär för Region Stockholm både nu och på sikt är sannolikt mycket liten i förhållande till möjliga vinster, inte minst den vinst som görs med en mer jämlik användning av produkterna vilket ur patientperspektiv är väldigt viktigt. En samlad upphandlingskoordinator kommer också med stor sannolikhet förbättra denna situation.

I förslaget kommer samverkansmodellen för medicinteknik arbeta nära nuvarande NT-råd och utgå ifrån samma grundläggande principer som NT-rådet. Detta ser hälso- och sjukvårdsförvaltningen är viktigt förutsättning för att prioriteringar ska göras på ett jämförbart sätt. För vården är det betydelsefullt att vården ses i ett helhetsperspektiv. Viktiga funktioner för arbetet med medicinteknik är kompetens inom etik, hälsoekonomi och kommunikation. Detta bör säkerställas och bevakas av styrgruppen (NSG LM/MT).

Den medicinska kunskapsbasen och de regulatoriska kraven för medicinteknik ser olika ut jämfört med läkemedelsområdet. Därför krävs multiprofessionell kompetens i arbetet och en nära samverkan med medicinska sakkunniga, medicinteknisk och upphandlingskompetens och vid behov även kompetens med omvårdnadsperspektiv. Utifrån inriktningen för vilken medicinteknik som i första hand kommer att inkluderas i samverkansgruppens uppdrag så är det viktigt med ett strukturerat arbete för patientmedverkan. I förslaget har dessa aspekter tydligt beaktats och detta beskrivs väl i underlaget.

I utredningen beskrivs de krav som lyfts fram i slutbetänkandet från den så kallade Läkemedelsutredningen. I slutbetänkandet finns överväganden som berör det nationella arbetet med medicinteknik, även om det är fokuserat på läkemedel. Det förslag som finns i utredningen och som innebär att NT-rådet föreslås formaliseras och utföras av ett offentligrättsligt organ bör beaktas i planeringen av kommande arbete. Läkemedel och medicinteknik bör ur det här perspektivet hanteras på ett likartat sätt, vilket även framgår av förslaget. Av den anledningen är förslaget om en extern granskning efter 2021 av exempelvis Myndigheten av Vård- och omsorgsanalys viktig.

Sammantaget innebär Styrelsens förslag ett viktigt steg för att förbättra arbetet med medicinteknik ur flera perspektiv, inte minst en ökad jämlik och hälsoekonomiskt försvarbar användning av dessa produkter. Det är viktigt att Region Stockholm ställer sig bakom förslaget och också bidrar med de kompetenser som behövs för ett framgångsrikt arbete nationellt. Detta gäller inte minst behovet av att personella resurser, hantering av kompetensfrågan och följsamhet till kommande rekommendationer.

Ekonomiska konsekvenser
Den ökade kostnaden för samverkansmodellen för medicinteknik ska ställas mot den förväntade effekten av ett gemensamt nationellt arbete vad gäller utvärderingar och förhandlingar, en mer kostnadseffektiv användning av medicintekniska produkter och effektivare process för upphandling och avtal. Med tanke på de höga kostnaderna för medicinteknik både nationellt och regionalt så bör föreslagna process leda till lägre priser och högre återbäringsavtal vilket innebär att kostnaden för modellen ganska snabbt bör kunna balanseras mot dessa kostnadsbesparande vinster.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Utredningens förslag bör ha *positiva* resultat för patientsäkerheten. Medicintekniska produkter inkluderat digitala lösningar innebär ofta ett nytt sätt att mäta patientdata och förmedla patientinformation. Genom det gemensamma arbetet med att utvärdera medicinteknik och samverkansmodellens möjlighet att på sikt kunna genomföra fler medicinska värderingar av risk-nytta bör detta sammantaget öka patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Målsättningen med utredningens förslag är att öka möjligheten till en mer jämlik användning av medicinteknik ur ett nationellt perspektiv. Det regionala arbetet med en jämlik användning av medicinteknik bör därmed också kunna stärkas och konsekvenserna *positiva* ur ett jämlik- och jämställdhetsperspektiv. Förslaget innebär även en större möjlighet till både nationella och regionala horisontella prioriteringar grundat på den etiska plattformen och hälsoekonomiska överväganden

Miljökonsekvenser
Förslagen innebär *oförändrade eller positiva* miljökonsekvenser. Vid en mer strukturerad och nationell värdering av medicinteknik finns möjlighet att inkludera ett miljöperspektiv på ett mer strukturerat sätt när så är relevant och möjligt.

Administrativa konsekvenser
Förslaget innebär att en samverkansmodell inrättas som kommer att öka regionernas gemensamma nationella administrativa arbete. Förslaget innebär även ett ökat nationellt arbete av medicinsk och medicinteknisk kompetens. Detta ska vägas mot ett sannolikt minskat behov av upphandling och utvärdering av medicintekniska produkter regionalt. Arbetet nationellt i samverkansgruppen för medicinteknik kommer troligen på sikt att innebära nya arbetssätt även för Region Stockholm, och ställa nya krav på tydlighet och samverkan i dessa frågor mellan olika vårdgivare och förvaltning. Det senare måste fortlöpande bevakas och hanteras av hälso- och sjukvårdsförvaltningen och andra delar av regionen.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Sveriges Kommuner och Landsting

Godkänd av Magnus Thyberg, 2019-04-05

Sveriges Kommuner och Landsting

MEDDELANDE FRÅN STYRELSEN NR 2/2019

Vårt ärendenr:
19/00013

2019-03-15

Regionstyrelserna

Meddelande från Styrelsen - Rekommendation till regionerna om etablering av en samverkansmodell för medicinteknik 2019-2020

Ärendenr: 19/00044

Förbundsstyrelsens beslut

Styrelsen för Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har vid sammanträde den 15 mars 2019 beslutat rekommendera regionerna

- **att** gemensamt etablera en samverkansmodell för medicinteknik som förbereds under 2019 och går i skarp drift fr.o.m 2020. Verksamheten utvecklas successivt över tid därefter.
- **att** samverksmodellens finansiering i sin helhet sker inom ramen för sjukvårds-regionerna, förutom vissa funktioner av gemensam karaktär. För dessa föreslås gemensam tilläggsfinansiering motsvarande 2,4 mkr 2019 (utökning om 1,4 mkr) och 3 mkr 2020 (tillsvidare) med årlig uppräkning enligt LPI. Regionerna samordnar själva eventuell nödvändig resursomfördelning inom respektive sjukvårdsregion som kan bli aktuell.
- **att** följande funktioner inrättas:
  - *Ett medicintekniskt råd*. Rådet verkar utifrån den etiska plattformen för att avge rekommendationer till regionerna men med uppdrag att beakta den medicintekniska marknadens särskilda förutsättningar. Bemanning sker främst via sjukvårds-regionerna men även representation från kommunerna föreslås. SKL stöttar med sekreterarfunktion/koordinator.
  - *En beredningsfunktion*. Funktionen koordinerar, bereder, kommunicerar och följer upp regiongemensamt agerande inom samverkansmodellen och är ett operativt stöd till det medicintekniska rådet. Bemanning sker via sjukvårdsregionerna och SKL. Initialt resurser motsvarande 0,5 bef per sjukvårdsregion, ökning bedöms behövas över tid.
  - *Ett upphandlingsprojekt* under 2019 med fokus på strategisk upphandlings-samverkan inom medicinteknikområdet och ordnat införande. Projektledning utgår förslagsvis från en region. Fr.o.m. 2020 inrättas en *upphandlingskoordinator*. Projektledare och upphandlingskoordinator ingår i beredningsfunktionen.
- **att** regionerna i sina interna processer och i sitt budgetarbete beaktar effekterna av samverkansmodellens genomförande, såväl avseende personella resurser som medel för att kunna följa gemensamma rekommendationer.

Sveriges Kommuner och Landsting
Post: 118 82 Stockholm, *Besök*: Hornsgatan 20
Tfn: växel 08-452 70 00, *Fax*: 08-452 70 50
info@skl.se, *Org nr:* 222000-0315, www.skl.se

- **att** regionerna i samverkan uppdrar åt kunskapsstyrningssystemets programområden och arbetsgrupper samt de egna HTA-enheterna eller motsvarande resurser att aktivt medverka i samverkansmodellen med sin expertkunskap.
- **att** nätverket för regionernas kontaktpersoner i medicinteknik behålls under 2019-2020 och utvärdering sker därefter.
- **att** etableringsprojektet och den nationella arbetsgruppen för medicintekniks uppdrag avslutas fr.o.m. 2020, när samverkansmodellen träder i kraft.
- **att** den del av samverkansmodellen som är gemensamt finansierad faktureras av SKL i likhet med läkemedelsmodellen och samordnat med denna.
- **att** styrgruppen för läkemedels- och medicintekniksamverkan, NSG LM/MT, kontinuerligt följer arbetet och årligen återrapporterar till regionerna om hur arbetet utvecklas och om budgeten behöver justeras. Särskilt ska ev. författningsmässiga krav som kan komma att ställas på transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet beaktas.
- **att** modellen utvärderas av en extern aktör en första gång efter år 2021, t.ex. via Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys.

Förbundsstyrelsen beslutade även att rekommendera regionerna

- **att** ansluta sig till den föreslagna samverkansmodellen för medicinteknik, vilket innebär att aktivt medverka i den, att verka för att dess intentioner uppfylls och att fatta de beslut som behövs i enlighet med rekommendationen ovan.
- **att** respektive region uppmanas att senast 15 maj 2019 anmäla till Sveriges Kommuner och Landsting hur rekommendationen behandlas.

Bakgrund

I tio år har landsting och regioner tillsammans med SKL och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utvecklat samverkan inom läkemedelsområdet. Den har successivt förfinats och är nu en framgångsrik verksamhet som förutom mer jämlik läkemedelsbehandling genererat 2 miljarder kronor i återbäring under 2018. Parallellt har TLV i en flerårig försöksverksamhet utvärderat medicintekniska produkters hälsoekonomi.

För att utreda förutsättningarna för även en medicinteknisk samverkan i regionernas regi genomfördes därför under 2016/2017 en förstudie. Denna ledde fram till att landstings- och regiondirektörerna hösten 2017 ställde sig bakom finansieringen av ett gemensamt arbete i syfte att etablera en samverkan, med målet att få ett mer samordnat införande av medicintekniska produkter.

En nationell arbetsgrupp och ett nätverk för medicinteknik har efter det bildats och etableringsarbetet leds i projektform av SKL under 2018-2019, under ledning av regionerna via en styrgrupp som utgörs av den nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik, kallad NSG LM/MT. Under hösten har föreliggande förslag utarbetats.

Förslaget innebär sammanfattningsvis att regionerna gemensamt etablerar en samverkansmodell för medicinteknik som förbereds under 2019 och går i skarp drift fr.o.m. 2020. Huvudinriktningen är att tillskapa en nationell och regiongemensam process för införande av ny medicinteknik, men modellen ger även möjlighet till annan mer strukturerad medicinteknisk samverkan även på sjukvårdsregional nivå.

Förslag till samverkansmodell för medicinteknik redovisas i **bilaga 1.**

Sveriges Kommuner och Landsting



Lena Micko
Ordförande

Etablering av en samverkansmodell för medicinteknik 2019-2020

Sammanfattning

I tio år har landsting[1] och regioner tillsammans med SKL och TLV[2] utvecklat samverkan inom läkemedelsområdet. Den har successivt förfinats och är nu en framgångsrik verksamhet som förutom mer jämlik läkemedelsbehandling genererar 2 miljarder kronor i återbäring under 2018. Parallellt har TLV i en flerårig försöksverksamhet utvärderat medicintekniska produkters hälsoekonomi. För att utreda förutsättningarna för även en medicinteknisk samverkan i landstings- och regioners regi genomfördes därför under 2016/2017 en förstudie. Denna ledde fram till att landstings- och regiondirektörsföreningen hösten 2017 ställde sig bakom finansieringen av ett gemensamt arbete, i syfte att etablera en samverkan, med målet att få ett mer samordnat införande av medicintekniska produkter.

En nationell arbetsgrupp- och ett nätverk för medicinteknik har efter det bildats och etableringsarbetet leds i projektform av SKL under 2018-2019, under ledning av regionerna via en styrgrupp som utgörs av den nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik, kallad NSG LM/MT. Under hösten har föreliggande förslag utarbetats. Det behandlades av styrgruppen den 15 november 2018, vilken ställde sig bakom förslaget och förordade fortsatt beredning av SKS[3] och regionledningarna.

Förslaget innebär sammanfattningsvis att regionerna gemensamt etablerar en samverkans-modell för medicinteknik som förbereds under 2019 och går i skarp drift fr.o.m. 2020. Verksamheten utvecklas successivt över tid därefter. Huvudinriktningen är att tillskapa en nationell och regiongemensam process för införande av ny medicinteknik, men modellen ger även möjlighet till mer strukturerad samverkan även på sjukvårdsregional nivå.

Inom samverkan tillskapas ett *medicintekniskt råd*, en rekommenderande systerfunktion till det nuvarande NT-rådet[4]; en *beredningsfunktion* som koordinerar, bereder, kommunicerar och följer upp regiongemensamt agerande; samt ett *upphandlingsprojekt* med fokus på strategisk upphandlingssamverkan inom medicinteknikområdet och mer precist ordnat införande. Budgeten för de gemensamt finansierade delarna i samverkansmodellen föreslås till 2,4 mkr för 2019 (utökning om 1,4 mkr) samt 3 mkr för 2020. Övriga resurser inom samverkan finansieras inom ramen för respektive sjukvårdsregions medverkan.

Etableringsprojektet erfar att *Läkemedelsutredningen,* vars betänkande presenterades den 11 januari 2019, ger stöd för att regionernas medicintekniska samverkan behöver utvecklas och att formerna för en kommande rekommendationsfunktion för medicin-teknik behöver utvecklas i synergi med läkemedelsarbetet. Det är dock viktigt att följa, beakta och anpassa medicinteknisk samverkan så att den uppfyller de krav som kan komma att ställas på transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet.

---

[1] Från och med 2019 utgör alla landsting regioner. I detta dokument ändras inte historieskrivningen utan benämningen *landsting* används vid hänvisningar till händelser före 2019 och *region* används för händelser från och med 2019. När begreppet *regional* eller *regionala nivån* skrivs åsyftas alltså enskild region, inte sjukvårdsregion. Om sjukvårdsregion åsyftas skrivs det alltid ut.
[2] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
[3] SKS, Styrgrupp för kunskapsstyrning i samverkan
[4] NT-rådet står för Nya Terapier, regionernas rekommendationsfunktion inom läkemedelssamverkan.

Sammantaget kommer såväl NT-rådets som det föreslagna medicintekniska rådets arbetsformer behöva utvecklas och att samarbete och gemensamma ställningstaganden i vissa produktsegment möjliggörs. En egen rådsfunktion medicinteknik ger möjlighet att upparbeta kunskap, erfarenhet och praxis som är värdefull, även om regionerna skulle önska, eller lag och författning i enlighet med Läkemedelsutredningens förslag skulle kräva, andra former för rekommendationer i framtiden.

Genom en gemensam beredningsfunktion ges möjlighet att operativt samordna och stödja medicinteknisk samverkan på olika nivåer.

Målet med samverkansmodellen för medicinteknik är god och jämlik vård och kostnadseffektivt användande av nya produkter och metoder. Den medicintekniska marknaden i sig är dock mycket komplex och innebär en utmaning jämfört mot läkemedel, bland annat p.g.a sämre förutsägbarhet innan en produkt sätts på marknaden och tillgång på vetenskapligt underlag av tillräckligt god kvalitet.

Sannolikt kommer det finnas goda möjligheter till såväl mer jämlik vård, lägre inköpskostnader och även möjligheter till utfasning av befintliga produkter och metoder genom mer samordnat agerande. Det kommer dock även finnas betydande upphandlings- och marknadsmässiga utmaningar och i vissa fall svårigheter att få företag att medverka.

Inför beslutande av en samverkansmodell är det därför viktigt att regionerna har rimliga förväntningar på vad en samverkan kan åstadkomma på kort sikt. Förslaget utgör ett första steg i en samverkan som kommer behöva utvecklas över tid. Den föreslagna resursåtgången, såväl den gemensamma budgeten som de resurser som regionerna själva bidrar med, ska därför ses som en uppstartskostnad. Det är en början på ett nytt sätt att arbeta tillsammans inom medicinteknikområdet, för ett urval av produkter som innebär särskilda ekonomiska utmaningar för regionerna och där risken för ojämlik användning är stor.

En nationell rekommendation om samordnad introduktion av en ny medicinteknisk produkt innebär att en enskild region ställs inför att finansiera och budgetera den, att ta hand om den i klinisk vardag och i sina system och att förhålla sig till den upphandlingsmässigt. Det kommer finnas en stark förväntan från patienter, profession och företag att regionerna följer en nationell rekommendation, särskilt om den är positiv och förordar användning.

Samverkansmodellen utgår i huvudsak från regionernas egna resurser och kräver att regionerna aktivt använder sin befintliga kunskapsorganisation och sina experter, t.ex. programområden och arbetsgrupper inom kunskapsstyrningssystemet, samt de verksamheter som utvärderar nya produkter och metoder, s.k. HTA[5]-enheter eller motsvarande.

Det är även viktigt att involvera kommunerna i arbetet för att kunna föra dialog kring samhällsnytta och ansvarsgränser. Detta kommer bli ännu viktigare eftersom inriktningen är att mer vård ska ske nära befolkningen, utanför vårdinrättningar med hjälp av digitalisering och hjälpmedel.

[5] HTA, Health Technology Assessment innebär utvärdering av metoder och tekniker i hälso- och sjukvården och evidensbaserade beslutsprocesser med syfte att säkra god kvalitet och kostnadseffektivitet.

Sammanfattningsvis kan en samverkan inom det medicintekniska området enligt den föreslagna modellen leda till stort mervärde, såväl för sjukvårdshuvudmännen som patienterna, men svårigheterna ska inte underskattas. Alternativet att inte göra något alls innebär att låta produkter även fortsättningsvis introduceras osystematiskt, vilket riskerar leda till ojämlik vård och till onödiga kostnader.

Förslag

- Att regionerna gemensamt etablerar en samverkansmodell för medicinteknik som förbereds under 2019 och går i skarp drift fr.o.m 2020. Verksamheten utvecklas successivt över tid därefter.
- Att samverksmodellens finansiering i sin helhet sker inom ramen för sjukvårds-regionerna, förutom vissa funktioner av gemensam karaktär. För dessa föreslås gemensam tilläggsfinansiering motsvarande 2,4 mkr 2019 (utökning om 1,4 mkr) och 3 mkr 2020 (tillsvidare) med årlig uppräkning enligt LPI. Regionerna samordnar själva eventuell nödvändig resursomfördelning inom respektive sjukvårdsregion som kan bli aktuell. Se budget sid.17.
- Att följande funktioner inrättas:
  - *Ett medicintekniskt råd*. Rådet verkar utifrån den etiska plattformen för att avge rekommendationer till regionerna men med uppdrag att beakta den medicintekniska marknadens särskilda förutsättningar. Bemanning sker främst via sjukvårds-regionerna men även representation från kommunerna föreslås. SKL stöttar med sekreterarfunktion/koordinator.
  - *En beredningsfunktion*. Funktionen koordinerar, bereder, kommunicerar och följer upp regiongemensamt agerande inom samverkansmodellen och är ett operativt stöd till det medicintekniska rådet. Bemanning sker via sjukvårdsregionerna och SKL. Initialt resurser motsvarande 0,5 bef per sjukvårdsregion, ökning bedöms behövas över tid.
  - *Ett upphandlingsprojekt* under 2019 med fokus på strategisk upphandlingssamverkan inom medicinteknikområdet och ordnat införande. Projektledning utgår förslagsvis från en region. Fr.o.m. 2020 inrättas en *upphandlingskoordinator.* Projektledare och upphandlingskoordinator ingår i beredningsfunktionen.
- Att regionerna i sina interna processer och i sitt budgetarbete beaktar effekterna av samverkansmodellens genomförande, såväl avseende personella resurser som medel för att kunna följa gemensamma rekommendationer.
- Att regionerna i samverkan uppdrar åt kunskapsstyrningssystemets programområden och arbetsgrupper samt de egna HTA-enheterna eller motsvarande resurser att aktivt medverka i samverkansmodellen med sin expertkunskap.
- Att nätverket för regionernas kontaktpersoner i medicinteknik behålls under 2019-2020 och utvärdering sker därefter.
- Att etableringsprojektet och den nationella arbetsgruppen för medicintekniks uppdrag avslutas fr.o.m. 2020, när samverkansmodellen träder i kraft.
- Att den del av samverkansmodellen som är gemensamt finansierad faktureras av SKL i likhet med läkemedelsmodellen och samordnat med denna.
- Att styrgruppen för läkemedels- och medicintekniksamverkan, NSG LM/MT, kontinuerligt följer arbetet och årligen återrapporterar till regionerna om hur arbetet

utvecklas och om budgeten behöver justeras. Särskilt ska ev. författningsmässiga krav som kan komma att ställas på transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet beaktas.
- Att modellen utvärderas av en extern aktör en första gång efter år 2021, t.ex. via Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys.

Bakgrund

Landstingen började utveckla sin samverkan inom läkemedelsområdet 2009 genom bildandet av den s.k. NLT-gruppen (Nya LäkemedelsTerapier). Verksamheten grundades på ett önskemål från dåvarande landstingsledningar att agera snabbt och samordnat när nya, viktiga men ekonomiskt utmanande läkemedel fanns att tillgå för svenska patienter och det samtidigt förelåg en hög risk för ojämlik vård och oordnad introduktion.

Verksamheten har utvecklats och sedan 2015 finns en etablerad landstingsamverkan med olika gemensamma och regionala funktioner, där NLT-gruppen numera ersatts av ett sjukvårdsregionalt sammansatt NT-råd med uppdrag att fatta rådgivande nationella rekommendationer runt nya terapier. Namnet valdes från början för att kunna inrymma även medicinteknik. Rekommendationerna sker på samma medicinska grund och etiska plattform som TLV:s, när myndigheten fattar beslut om vilka produkter som ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelssamverkan är framgångsrik och beräknas under 2018 ge återbäring till regionerna om 2 miljarder kronor. NT-rådet rapporterar till styrgruppen för regionernas samverkansmodell för läkemedel, som sedan 2018 är en del av kunskapsstyrnings-systemet och benämns Nationell Samverkansgrupp för Läkemedel och Medicinteknik, NSG LM/MT. Ledamöter i samverkansgruppen är:

- Rita Jedlert, (ordförande) bitr. hälso- och sjukvårdsdirektör, Södra sjukvårdsregionen
- Ann Söderström, hälso- och sjukvårdsdirektör, Västra sjukvårdsregionen
- Johan Rosenqvist, hälso- och sjukvårdsdirektör, Sydöstra sjukvårdsregionen
- Johan Bratt, chefsläkare, Stockholm-Gotlands sjukvårdsregion
- Åsa Himmelsköld, hälso- och sjukvårdsdirektör, Uppsala-Örebro sjukvårdsregion
- Jonas Claesson, bitr. hälso- och sjukvårdsdirektör, Norra Sjukvårdsregionen
- Anna-Greta Brodin, sektionschef, SKL

Parallellt med utvecklingen av läkemedelsmodellen har TLV sedan 2012 bedrivit en försöksverksamhet med hälsoekonomiska analyser av medicintekniska produkter. Hälso- och sjukvårdsdirektörerna har vid olika tillfällen informerats om arbetet, som också utvärderats av Vård- och omsorgsanalys som pekat på faktorer som utgjort hinder för att försöksverksamhetens genomslag, bl.a. strukturella hinder inom regionerna.

För att utreda förutsättningarna för en medicinteknisk samverkan i regionernas regi genomfördes därför under 2016/2017 en förstudie runt ordnat införande av medicin-tekniska produkter och metoder. Denna ledde fram till att landstings- och region-direktörerna hösten 2017 ställde sig bakom en handlingsplan och en finansiering av ett gemensamt arbete i syfte att etablera en samverkan även för medicinteknik, inom ramen för kunskapsstyrningssystemet

Nulägesbeskrivning

Etableringsprojektet

Under våren 2018 etablerades ett genomförandeprojekt som leds av SKL under 2018-2019, under ledning av regionerna via NSG LM/MT. Ett kontaktpersonnätverk för medicinteknisk samverkan har bildats och ett utskott av detta, den nationella arbetsgruppen för medicinteknik, arbetar tillsammans med SKL för att realisera tankarna i förstudien och i handlingsplanen. Sjukvårdsregionerna har utsett följande personer till arbetsgruppen:

- Ulrika Sandberg, verksamhetschef, Södra sjukvårdsregionen
- Mia Isacson, regionutvecklare, Västra sjukvårdsregionen
- Jan Fahlgren, innovationsrådgivare, Sydöstra sjukvårdsregionen
- Kristina Tedroff, medicinsk rådgivare/docent, Stockholm-Gotlands sjukvårdsregion
- Stina Jorstig, med.teknisk civilingenjör/projektledare, Uppsala-Örebro sjukvårdsregion
- Sven Göran Öhlén, verksamhetschef, Norra Sjukvårdsregionen

Arbetsgruppen utgör primärt en dialog- och samverkanspartner och ett processtöd för att kunna sjösätta en regionsamverkan i rimlig tid. Den är inte sammansatt för att utgöra ett kompletterande NT-råd, har ingen formell beslutsrätt, ingen ordförande och ingen talesperson. Arbetsgruppen hade sitt konstituerande möte den 14 september 2018 och träffas månadsvis under projekttiden.

NT-rådet

NT-rådet utpekades redan i läkemedelsmodellens projektfas, det s.k. OtIS-projektet, som rekommenderande funktion även för medicintekniska produkter och metoder. Valet av namn, Nya Terapi-rådet, avgjordes av just detta skäl eftersom det bedömdes viktigt att läkemedel och medicintekniska produkter/metoder skulle prioriteras utifrån samma grunder d.v.s. den etiska plattformen (människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen, kostnadseffektivitetsprincipen) samt en sammanvägning av tillståndets svårighetsgrad, åtgärdens effekt, tillståndets förekomst och tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget.

Tre typer av medicinteknikärenden har hanterats i pilotform hos NT-rådet: Den nya generationens insulinpumpar (FreeStyle Libre samt MiniMed 670G), genetiskt test med beslutsstöd för cancer (Foundation One) samt elektromagnetiska fält vid behandling av hjärntumör (Optune). Erfarenheterna är under uppsummering men det står klart att även om en medicinteknisk produkt bedöms kunna värderas utifrån samma grunder som läkemedel, så krävs det ofta ett annat angreppsätt.

Orsakerna kan vara att det vetenskapliga underlaget är begränsat, att produkten vid införande i klinisk vardag kan kräva särskilda medicintekniska- eller andra hänsyn, att utvecklingstakten är hög samtidigt som tillverkarna ofta inte släpper information om produkten förrän i ett sent läge i utvecklingen, att det är svårt att avgöra när en befintlig utvecklad produkt kan betecknas som en ny produkt.

Digitaliseringen och mjukvaror som klassificeras som medicintekniska produkter (t.ex. appar) tillför ytterligare en komplexitet. Detta gör sammantaget att lagda rekommendationer behöver granskas och ev. revideras med förhållandevis täta intervall.

Sedan förstudien togs fram har förutsättningarna för NT-rådet förändrats. Antalet ärenden har ökat och så även komplexiteten i dem. Rådet har rankat angelägenhetsgraden hos ett antal viktiga frågor som man behöver arbeta med och utveckla framgent och har även diskuterat sin egen roll gällande ny medicinteknik: ”*Givet ökade förväntningar och utmaningar på läkemedelsområdet (särläkemedel, immunterapier, gen- och cellterapier) har NT-rådet svårt att prioritera arbetet med medicintekniska produkter. Det är emellertid principiellt angeläget med samma bedömningar utifrån den etiska plattformen för prioritering för alla metoder”.*

NSG LM/MT har ställt sig bakom NT-rådets prioritering. Om inte en större omorganisation av NT-rådets arbete ska ske så måste det alltså till någon annan lösning för rekommendationer runt medicintekniska produkter.

Kunskapsstyrning via regioner och myndigheter

Inom ramen för en medicinteknisk samverkan utgör horisontspaning och värdering av nya produkter och metoders hälsoekonomi och kliniska nytta centrala byggstenar.

Systemet för kunskapsstyrning är under uppbyggnad. Regionerna har bemannat samverkansgrupper, programområden och arbetsgrupper för olika terapiområden. Att använda kunskapsstyrningssystemets samlade kompetens i horisontspaning efter nya medicintekniska produkter och metoder samt bedömning av deras kliniska nytta, är centralt för att få till stånd en effektiv samverkan som dessutom har legitimitet hos professionen. Än så länge har inte programområden och arbetsgrupper mer än undantagsvis involverats inom medicinteknikområdet. En samverkansmodell enligt förslaget kommer kräva att deras medverkan systematiseras och byggs in i deras arbetsprocesser.

Såväl TLV som SBU[6] är även viktiga partners i en kommande medicinteknisk samverkan. TLV bygger i samverkan med etableringsprojektet en process för horisontspaning på nya produkter inom ramen för sitt medicintekniska uppdrag, där regionernas bidrag är viktigt. TLV:s uppdrag är tidsbegränsat. Under ett flertal år har det medicintekniska uppdraget haft finansiering ett år i taget. Nuvarande uppdrag löper 2018-2019. Regionernas formella beslut om medicinteknisk samverkan och behov av TLV:s insatser framgent kan bidra till hur verksamheten långsiktigt utvecklas. Etableringsprojektet har erfarit att TLV är angelägna om att regionerna finner former snarast möjligt för att kunna samarbeta med myndigheten runt horisontspaning, utvärderingar och rekommendationer.

SBU gör HTA-analyser på metoder, inom sin ordinarie verksamhet. SBU leder också ett nätverk med regionernas HTA-enheter eller motsvarande resurser. Projektet erfar att det ibland kan vara mer lämpligt att utvärdera metoden i sig än en specifik produkt. En produkt ingår alltid som ett stöd i en diagnostisk- och/eller behandlingsmetod. I de fall

[6] Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

som en produkt innebär en helt ny metod och är ensam i sitt slag bör ambitionen vara att den utvärderas och eventuellt upphandlas snabbt för att på så sätt underlätta introduktionen av kostnadseffektiva och bra produkter. I de fall som en produkt ingår i en metod och har en eller flera konkurrenter blir frågeställningen om inte metoden i sig ska utvärderas och inte produkten. Vad som lämpar sig vid de enskilda fallen behöver utvärderas allt eftersom erfarenheter dras över tid.

Det görs alltså utvärderingar av metoder och produkter, såväl hos myndigheter som regionernas HTA-enheter. Möjligheterna till återanvändning och spridning utnyttjas dock inte i så stor utsträckning idag. Ibland kommer också utvärderingar sent eller har så höga krav på klinisk dokumentation att användbarheten och stödet för beslut i praktiken uteblir.

Betänkande från Läkemedelsutredningen

Den 11 januari 2019 har den särskilde utredaren Toivo Hensioo lämnat slutbetänkandet från den s. k *Läkemedelsutredningen,* kallat *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, (SOU 2018:89). Betänkandet, som i huvudsak omfattar läkemedelssystemets finansiering, prissättning och ändamålsenlighet, har dock överväganden och förslag som relaterar till medicinteknik, även om det området inte ingår i utrednings uppdrag. Bland annat föreslår utredningen en formellare hantering av nationella läkemedelsrekommendationer, d.v.s. det uppdrag som NT-rådet har idag.

Utredningen föreslår att regionerna även fortsättningsvis på valfritt sätt kan organisera sin läkemedelssamverkan men att de uppgifter som NT-rådet idag har ska utföras av ett offentligrättsligt organ, ett Läkemedelråd, med myndighetsstatus. Orsaken är att uppnå större transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet. Företagen ska ha möjlighet och ibland rätt att begära rekommendation för nya godkända rekvisitionsläkemedel och att handläggningstiden för detta ska vara max 60 dagar.

Vidare noterar utredningen att det finns en gråzon mellan läkemedel och medicinteknik där gränserna flyttas och att ny medicinteknik kan komma att ersätta läkemedel i vissa fall. Utredningen belyser också behovet av att det medicintekniska området utreds och att regionerna behöver utveckla sina processer. TLV:s medicintekniska uppdrag föreslås permanentas.

Etableringsprojektet erfar att betänkandets slutsatser ger stöd för att regionernas medicintekniska samverkan behöver utvecklas och stärkas, och att formerna för en kommande rekommendationsfunktion för medicinteknik som planerat behöver följa och utvecklas i synergi med läkemedelsarbetet.

Nordisk samverkan

Inom läkemedelsområdet har de senaste åren ett närmare samarbete etablerats inom ramen för *Nordiskt Läkemedelsforum,* främst med Norge via Folkehelseinstituttet/-sekretariatet för ”Nye Metoder” samt Danmark genom Amgros vid Danske Regioner.

På initiativ från Folkehelseinstituttet genomfördes för första gången ett nordiskt möte avseende medicinteknik hösten 2018 i Oslo, med medverkan från Norge, Sverige, Danmark, Finland, Island och Färöarna. Syftet var erfarenhetsutbyte runt introduktion

och utvärdering av ny medicinteknik. Från Sverige deltog SBU, TLV, SKL och representanter från den nationella arbetsgruppen för medicinteknik.

På mötet konstaterades att alla deltagarländer brottas med samma problematik, d.v.s. svårigheter att göra horisontspaning, samt att det behövs fler och snabbare utvärderingar av nya metoder och produkter. Alla deltagarländer konstaterade också att implementering av befintlig utvärdering var bristfällig och sågs som ett viktigt område för fortsatt samverkan. Resultatet blev att deltagarländerna snabbt ska försöka hitta former för att förbättra samarbetet och för att dela information. Sverige ansvarar för nästa nordiska möte, som sker under 2019.

Projektet erfar att det finns mycket att lära av de nordiska grannländerna inom medicinteknikområdet och det finns ett betydande värde om horisontspaning och utvärderingar kan delas.

Projektet ”Ordnat införande av digitala produkter och tjänster”

SKL, Stockholm Science City, UppsalaBio och Region Norrbotten samarbetar under 2017-2019 i ett projekt finansierat av Tillväxtverket, för att ta fram ett förslag för en gemensam process för validering och ett stöd för implementering som ska underlätta införandet av digitala verktyg i hälso- och sjukvården. Det kan i sin tur bidra till ökad tillväxt hos små och medelstora företag. Arbetet stödjer Vision e-hälsa 2025.

Styrgruppen för det medicintekniska projektet, NSG LM/MT, klargjorde redan tidigt att digitala produkter inte är projektets huvudfokus. Den nationella arbetsgruppen för medicinteknik har dessutom uttryckt att grundkravet för att digitala produkter kan komma att omfattas av en nationell rekommendation inom ramen för medicinteknisk samverkan är att den är CE-märkt som en medicinteknisk produkt. Om en mjukvara/app ändå dyker upp i horisontspaningen, självständigt eller kopplat till en produkt/metod, och fyller de kommande kriterierna för att bli värderad framgent, så kan det alltså bli aktuellt att hantera den inom ramen för ett ordnat införande av medicinteknik.

De två projekten har regelbundna avstämningar och diskussioner pågår hur samarbete kan ske för att befrämja varandras arbete.

Förslaget

Oavsett NT-rådets möjligheter och andra beskrivna svårigheter, behövs gemensamma rekommendationer och annat strategiskt gemensamt arbete avseende nya utmanande medicintekniska produkter. Därför föreslås inrättande av en ny samverkansmodell för medicinteknik inom ramen för kunskapsstyrningsystemet med följande huvudsakliga funktioner:

- Ett medicintekniskt råd med en motsvarande funktion som NT-rådet men med uppdrag utifrån de särskilda förutsättningar som råder för medicinteknik.
- En gemensam beredningsfunktion med uppdrag att samordna, bereda, kommunicera och följa upp gemensamt agerande inom medicinteknikområdet.
- Ett upphandlingsprojekt med fokus på förutsättningarna för ordnat införande i upphandlingsprocessen och därefter inrättandet av en upphandlingskoordinator, som stöd för den nationella samverkansprocessen.

Förberedelser och uppbyggnad sker under 2019 och driftstart fr.o.m 2020, under förutsättning att regionerna beslutar om särskild tilläggsfinansiering motsvarande 2,4 mkr år 2019 (utökning om 1,4 mkr) och 3 mkr år 2020.

Därtill tillkommer regionernas egna resurser för att bemanna rådsfunktion och beredningsgrupp. Förslagets budget ska ses som en uppstartkostnad för att verksamheten ska komma igång och modellen är enbart kostnadsberäknad t.o.m. 2020, därefter löper den på samma nivå tills vidare, med indexuppräkning. Erfarenheten från läkemedelssamverkan är dock att budgeten behöver kontinuerligt ses över, varefter behoven och förutsättningarna förändras.

Inrätta ett medicintekniskt råd - vägval avseende rekommenderande funktion

I praktiken blir det svårt att tillämpa samma bedömningsprinciper för läkemedel som för medicinteknik. Som beskrevs i förstudien så förebådas ofta medicintekniska produkter av ett stort mått av sekretess innan marknadsinträdet. Det ställs andra regulatoriska krav, samtidigt som regionerna ofta ställs inför produkter vars kliniska nytta och effekt dokumenterats och utvärderats på ett annat sätt och med lägre vetenskaplig höjd än för läkemedel. Det blir därför också betydligt svårare att göra HTA- eller hälsoekonomiska analyser. Medicinteknik kan alltså inte regelmässigt prövas utifrån samma förutsättningar, även om så bör ske så långt som det är möjligt.

Läkemedelsutredningen har pågått samtidigt som förslaget tagits fram och kännedomen har därmed funnits att det sannolikt kommer ställas större formaliakrav på rekommendationer i framtiden och på det som idag är NT-rådets roll. Styrgruppen har dock bedömt det viktigt att det medicintekniska arbetet inte stannar av och att det tar tid och är oklart om utredningsbetänkandets förslag genomförs och när i så fall.

Utifrån detta har etableringsprojektet utgått från dagens situation och bedömt att det finns två alternativa sätt att organisera en rekommenderande funktion i rimlig tid:

<u>Alternativ A - inrätta ett medicintekniskt råd</u>

Inrätta ett medicintekniskt råd med en motsvarande funktion som NT-rådet men med uppdrag utifrån de särskilda förutsättningar som råder för medicinteknik.

Samplanering av det medicintekniska rådets möten bör ske med NT-rådets för att möjliggöra gemensamma beredningar av ärenden som berör både läkemedel och medicinteknik. Gemensam utveckling inom vissa områden skulle kunna ske t.ex. inom patientsamverkan. Visst samutnyttjande av resurser, exempelvis etisk- och hälsoekonomisk kompetens samt administrativt stöd. Gemensam webbplats bör övervägas.

Fördelar: Signaler till marknaden om att medicinteknik inte ”dras över samma kam” som läkemedel utan värderas utifrån sina egna förutsättningar. Detta kan åtminstone inledningsvis vara viktigt eftersom det för närvarande finns en tveksamhet och avvaktande hållning till ordnat införande bland de medicintekniska företagen.

Möjligheter ges att utveckla egen praxis runt rekommendationer för olika nivåer (nationell, regional) och att ge rådgivande rekommendationer på underlag som inte har

lika stark vetenskaplig dokumentation som läkemedel, dock tillräckligt bra för att utgöra ett stöd för regionerna.

Ordförande blir en tydlig talesperson för rådet.

Nackdelar: Medicinteknik ges ett eget spår och särbehandlas. Det finns två avsändare för nationella rekommendationer.

Alternativ B – inrätta en medicinteknisk undergrupp till NT-rådet

Inrätta en undergrupp till NT-rådet med fokus på medicinteknik och metoder och med erforderlig kompetens. Gruppen lämnar kompletta utredningar och rekommendationsförslag till NT-rådet som endast fastställer/beslutar dessa, vilket i princip är det enda som rådet skulle ha resurser till.

Fördelar: NT-rådet ger rekommendationer på alla typer av produkter/metoder och jämställer dessa lika och lever därmed upp till sitt namn. Det finns en avsändare på nationella rekommendationer.

Nackdelar: NT-rådet kan uppfattas som läkemedelstungt och att medicinteknik inte prioriteras på samma sätt, att rådet inte har samma ägarskap.

Det är risk för att fler produkter får avslag för att NT-rådet jämställer dem med läkemedel. Om NT-rådet gjorde det omvända, d.v.s. rekommenderar användning av medicintekniska produkter med betydligt svagare klinisk dokumentation än för läkemedel, blir det svårt att bibehålla principerna för värdering av läkemedel.

Det kan bli otydlighet runt talesperson. Vem uttalar sig vid känsliga rekommendationer, om NT-rådet i princip bara expedierat en färdig rekommendation som man inte diskuterat och berett gemensamt och grundligt? Ett sätt att motverka detta skulle vara att NT-rådet ändrar arbetssätt helt och hållet fortsättningsvis och aldrig diskuterar sig fram till gemensamma ställningstaganden, utan bara fastställer färdigberedda rekommendationer, även för läkemedel. Något sådant har projektet inte erfarit vara aktuellt.

Därför förordas alternativ A, ett medicintekniskt råd.

Med anledningen av *Läkemedelsutredningens* betänkande är dock viktigt att följa, beakta och anpassa medicinteknisk samverkan så att den i möjligast mån uppfyller de krav som kan komma att ställas på transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet. Sammantaget kommer såväl NT-rådets som det föreslagna medicintekniska rådets arbetsformer behöva ständigt utvecklas och samarbete och gemensamma ställningstaganden i vissa produktsegment kommer att behövas.

En egen rådsfunktion ger möjlighet att upparbeta kunskap, erfarenhet och praxis som är värdefull, även om regionerna önskar eller lag och författning i enlighet med Läkemedelsutredningens förslag kräver andra former för rekommendationer i framtiden.

Den medicintekniska rådsfunktionen ska ha en egen uppdragsbeskrivning, arbetsordning och verksamhetsplan och rapporterar till styrgruppen genom ordförande. Representation från kommunerna bör ingå.

Inrätta en beredningsfunktion för gemensamt agerande

Det utförs värdefullt arbete i regionerna för att skapa mer kunskap om nya medicintekniska produkter och metoder som kan nyttjas i en nationell, regiongemensam process. Mycket av detta sker dock isolerat i stuprör och informationen delas och samutnyttjas inte mellan regionerna i tillräcklig omfattning. Det finns inte heller en sådan kultur att man självklart anammar en annan regions bedömning och ställningstagande runt en viss produkt/metod. Steg ett i ett mer regiongemensamt agerande är att kunna dela information sinsemellan på ett strukturerat sätt, för gemensam nytta. Till detta behövs operativa resurser.

Inom läkemedelsmodellen utgör den s.k. 4-länsgruppen motsvarande funktion, där Region Stockholm, Region Skåne, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland erhåller finansiering från övriga regioner för regiongemensamt arbete. Att denna lösning valts bygger på ett långt och väletablerat samarbete inom läkemedelsområdet mellan de fyra regionerna, och att man gemensamt besitter en stark kompetens inom området som bedömts till nytta för övriga regioner.

Motsvarande samverkan finns inte inom det medicintekniska området. Projektet föreslår därför att en *beredande funktion* inrättas. Till skillnad från läkemedelsmodellen föreslås för medicinteknik att varje sjukvårdsregion, i likhet med övriga delar i kunskapsstyrningssystemet, använder de egna resurserna och det bör finnas representation från respektive sjukvårdsregion. Omfattningen av beredningsfunktionen bedöms initialt uppgå till 3,0 befattningar kvalificerad handläggare, med resurser motsvarande 0,5 befattning per sjukvårdsregion.

En lämplig placering av handläggarna kan vara i anslutning till ett metodråd, HTA-enhet om sådant finnes eller annan central funktion inom ramen för kunskapsstyrningen i en sjukvårdsregion. Handläggare inom beredningsfunktionen arbetar på ett nationellt uppdrag med ett nationellt och sjukvårdsregionalt koordineringsuppdrag.

Utöver detta föreslås 1,0 befattning kvalificerad handläggare/koordinator på SKL, varav 0,5 utgör SKL:s medverkan i beredningsfunktionen och 0,5 utgör sekreterare och stöd åt det medicintekniska rådet.

Beredningsfunktionen ska ha en egen uppdragsbeskrivning, arbetsordning och verksamhetsplan och rapporterar till NSG LM/MT genom SKL:s koordinator.

Uppdraget för beredningsfunktionen är att samordna/koordinera, bereda, kommunicera och följa upp olika typer av regiongemensamt agerande inom det medicintekniska området. Exempel på arbetsuppgifter är att vara kanal mellan TLV och regionerna avseende horisontspaning, att ta fram underlag för beställning av förstudier, och utvärderingar hos TLV/SBU och sjukvårdsregionala HTA-enheter, att systematiskt sprida nationella och regionala utvärderingar, att ta fram underlag för rekommendationer eller annat gemensamt agerande för beslut i rådet.

En viktig uppgift är att ansvara för kommunikation runt gemensamt agerande via webb och nyhetsbrev.

Beredningsfunktionen ger möjlighet för regionerna att samordna gemensamt agerande, med eller utan myndighetsmedverkan, med eller utan skarpa rekommendationer och att sprida goda exempel och regionalt arbete till gemensam nytta.

Viktiga samarbetspartner förutom berörda myndigheter är förstås programområden och arbetsgrupper, metodråd/HTA-funktioner, upphandlingsenheter samt kontaktpersoner för medicinteknik.

Starta ett upphandlingsprojekt

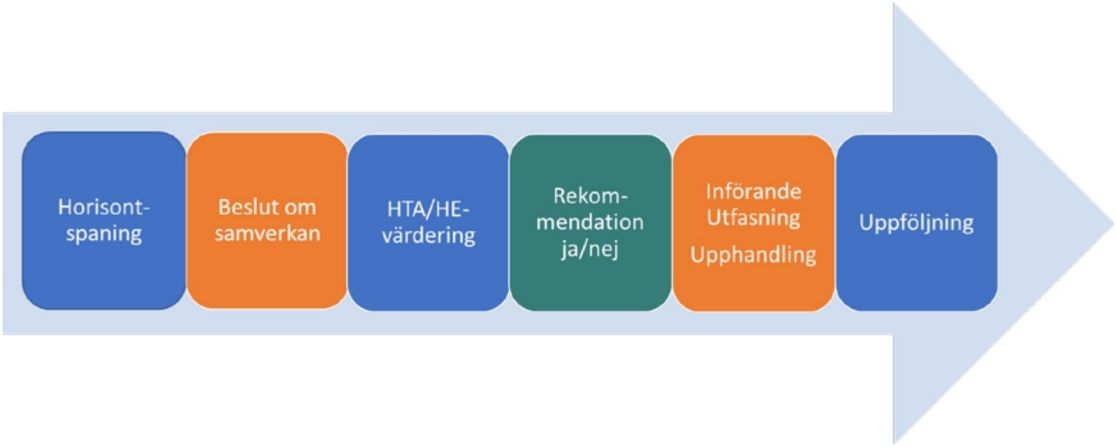
En av de mest strategiska frågorna för samverkansmodellen är hur ett ordnat införande ska kunna kopplas till upphandling och inköp. Det finns en inneboende motsättning i att rekommendera en enskild ny produkt och att upphandla denna exklusivt. Det finns rättmätig tveksamhet till vad det skulle innebära för marknaden om nationella upphandlingar inom ramen för ordnat införande genomförs, vilka skulle kunna begränsa tillgången till alternativa konkurrerande produkter på sikt. Det finns också en komplexitet i att en nationell rekommendation kan utfärdas, samtidigt som regionerna redan har löpande avtal på närliggande produkter.

Samtidigt finns sannolikt stora upphandlingsvinster om regionerna går samman och upphandlar/förhandlar sig till bättre priser på vissa utvalda produkter. Det finns även synpunkter på att vi är för försiktiga i Sverige och att samverkan över landsgränserna, t.ex. den nordiska marknaden, i vissa fall skulle vara möjlig.

Regionerna samarbetar redan i upphandlingsfrågor. Samarbetet sker både på övergripande strategisk nivå via Landstingsnätverket för Upphandling (LfU) samt i åtta olika upphandlingsregioner. Samarbetet följer alltså inte sjukvårdsregionerna.

Projektet föreslår att en av regionerna under 2019 ges i uppdrag att leda ett projekt med fokus på förutsättningarna för ordnat införande i upphandlingsprocessen där bl.a. innovationsupphandling och s.k. dynamisk inköpsprocess kan vara möjliga vägar. Projektet föreslår också att den föreslagna beredningsgruppen fr.o.m 2020 förstärks med 0,5 upphandlingskoordinator, som stöd för den nationella samverkansprocessen.

Processen för ordnat införande



Processen för ordnat införande av ny medicinteknik är under utarbetning. De huvudsakliga beståndsdelarna i processen är desamma som för läkemedel, men den medicintekniska marknaden har sin egen logik. Alla delarna i processen kommer därför att fortsätta utvecklas, dels under projekttiden, dels via praxis under och efter etablering av samverkansmodellen.

Till exempel kommer rollfördelningen tydliggöras mellan olika aktörer. När i tiden och hur ska horisontspaningen göras och hur ska koordineringen av regionernas bidrag i denna ske? Vilka kriterier ska gälla för att en produkt/metod ska bli föremål för hälsoekonomisk utvärdering hos TLV och hur ser nomineringsprocessen ut för detta? På vilket sätt kan regionernas HTA-enheter/motsvarande bidra och hur beställs och används deras utvärderingar på bästa sätt? Vilken typ av rekommendationer kan det blivande rådet fatta beslut om och var går gränsen för vad som är mer lämpligt att hantera på sjukvårdsregional eller regional nivå?

Produkter som kan bli föremål för samverkan

Ett urval av patientnära produkter till stora kostnader med risk för ojämlik vård

Av förstudien framgick att intervjuade i regionernas anser att *”fokus bör ligga på patientnära produkter med stora volymer där kostnaden för varje produkt är sådan att den inte omfattas av landstingens investeringsprocesser, men där totalkostnaden kan bli stor. Även nya produkter med potentiellt stort patientvärde men risk för ojämlik användning kan vara aktuella. För sådana metoder finns behov av en hög nivå av samverkan med en gemensam process för ordnat införande…”*

Områden där TLV ser en stor utveckling av medicintekniska produkter är bl.a. inom diabetes, diagnostik samt inom digitaliseringsområdet, t.ex. sensorer och beslutstöd. Projektet har dock i detta läge valt att inte närmare specificera produktsortimentet mer än angivet i förstudien, eftersom det som avgör behovet av samverkan är vilka fynd som framkommer i horisontspaningen och vilka regionernas önskningar är om samverkan i varje givet fall.

När det väl finns en struktur på plats kan regionernas förväntningar komma att breddas och förändras. Att exkludera produkter redan från början är därför olämpligt, men förstudiens grova avgränsning kan ses som ett riktmärke inledningsvis.

Genomförandeplan

Under förutsättning att beslut fattas i enlighet med förslaget föreslås nedanstående aktiviteter under 2019.

Våren 2019

- Fortsatt utveckling av processer och rutiner.
- Upphandlingsprojekt startar med projektledning via en region.
- Fler strategiska viktiga terapiområden involveras i horisontspaningen och får möjlighet att testa delar av processen.
- Nationella arbetsgruppen för medicinteknik bistår NT-rådet interimistiskt med medicinteknisk sakkunskap, om sådana ärenden behövs hanteras.

- Rekrytering av handläggare i beredningsfunktionen och koordinator på SKL påbörjas.
- Nomineringar till medicintekniska rådet påbörjas.
- Kommunikationsinsatser om samverkansmodellen.

Hösten 2019

- Beredningsgrupp och medicintekniskt råd byggs successivt upp under hösten. Konkretisering av arbetsformer och rutiner. Workshops och erfarenhetsutbyte med läkemedelsmodellen (NT-rådet och 4-länsgrupp) och nationella arbetsgruppen för medicinteknik.
- Samplanering av NT-rådets och det medicintekniska rådets möten för 2020.
- Fler programområden involveras i horisontspaningen.
- Utveckling av webbplattform för kommunikation av rekommendationer och andra gemensamma nyttor från regionsamverkan (jämför janusinfo.se för läkemedelsmodellen).

2020

- Samverkansmodellen startar.
- Etableringsprojektets och nationella arbetsgruppen för medicintekniks uppdrag avslutas.

Beroenden

Tillgång till kliniskt verksam expertis

Kunskapsstyrningssystemets programområden och arbetsgrupper är viktiga aktörer i flera av införandeprocessens steg. Initialt kommer kraften att ligga på horisontspaning och nominering av produkter för gemensamt agerande. I enlighet med styrgruppens önskemål kommer programområden att involveras successivt. Alla bör dock i sina verksamhetsplaner för 2020 beakta att återkommande och systematisk horisontspaning är en väsentlig del av kunskapsstyrningsystemet, som sker i samverkan med såväl läkemedelsmodellens som medicinteknikmodellens funktioner.

Tillgång till utvärderingskapacitet

Tillgång till kompetens i hälsoekonomi och utvärdering av metoder och tekniker d.v.s. HTA (Health Technology Assessment) är viktiga komponenter i samverkansmodellen. Medverkan från HTA-enheter och sjukvårdsregionala metodråd och en tätare samverkan med såväl TLV och SBU som partners i processen är nödvändig. Påbörjad nordisk samverkan bedöms på sikt kunna ge mervärden.

Företagsmedverkan

Vid utvärdering av enskilda produkter är tillgång till vetenskapliga underlag och dokumentation från företagen ofta nödvändiga. Idag finns viss skepticism bland vissa av de medicintekniska företagen att medverka i ordnat införande. Skälen kan vara att det idag inte finns någon klart definierad nivå på de studier som ett företag behöver genomföra inför en marknadsintroduktion, vilket kan leda till för höga kostnader och försenat införande eller att för tidig och tydlig information om produkten kan avslöja

marknadshemligheter. Alla ser därför inte uppenbara mervärden av att ha sina produkter i ordnat införande. Det är därför viktigt att kommunicera att samverkansmodellen även kan underlätta introduktionen av nya kostnadseffektiva och bra produkter vilket i sig borde innebära högre medverkan av företagen.

Nationell samordning

Via särskilda medel inom ramen för läkemedelssamverkan tilläggsfinansierar regionerna temporärt under 2018-2019 SKL:s medverkan i medicintekniksamverkan. Detta avser nätverkskostnader för medicintekniska kontaktpersoner och att driva etableringsprojektet. Om regionerna önskar fortsätta med medicinteknisk samverkan från och med 2020, vare sig det sker inom ramen för förslaget eller i annan form, så avgörs SKL:s praktiska stöd av att det finns fortsatt finansiering.

Konsekvensanalys

Patienter

Själva syftet med samverkansmodellen är god och jämlik vård och kostnadseffektivitet d.v.s. ”value for money”. Tillgången till ny medicinsk teknik ser olika ut över landet. Ett mer regiongemensamt agerande, där mer samordnade beslut runt vilka teknologier som ska användas, bör leda till mer jämlik vård. Detta kan ske dels via ett snabbare upptag av bra produkter som kommer patienterna till nytta, dels att sådant som inte bör användas inte kommer i användning alls, eller på ett försiktigare, mer avgränsat sätt. Patientsamverkan är ett viktigt område där NT-rådet och det medicintekniska rådet bör ha en gemensam agenda och samverka.

Sjukvårdshuvudmännen

Den direkta merkostnaden för regionerna uppskattas till 3 mkr helt år 2020, exkl. de egna personella resurser man avsätter till rådsfunktion och beredningsfunktion. Givet en medicinteknisk marknad som omsätter ca 22 miljarder kronor i Sverige och de möjligheter som ett mer samordnat agerande kan ge, såväl på jämlik vård, samutnyttjande av resurser och kunskap och direkta upphandlingsvinster, torde satsningen vara väl investerade medel.

Det är dock viktigt att regionerna i sina budgetprocesser tar höjd för att gemensamt rekommenderad ny teknik kan komma att belasta budgeten under löpande år och att man därmed har beredskap att följa rekommendationer i rimlig tid. Även om ett ”oordnat införande” kostar stora summor, så kan en rekommendation ge betydande budgeteffekter på kort sikt. Modellens horisontspaningsprocess kommer på sikt bidra till bättre framförhållning.

Den största konsekvensen är sannolik av kulturell karaktär och innebär förändrade arbetssätt, att förlita sig på att andras bedömning och att tillämpa den, vare sig det är en nationell rekommenderande funktions eller en annan sjukvårdsregions. Till skillnad mot läkemedelsområdet finns inte heller samma tradition av styrning av produkters användning ner på kliniknivå. Här har systemet för kunskapsstyrning en viktig funktion att fylla i implementeringen av samverkansmodellen.

I Vård- och omsorgsanalys utvärdering av TLV:s medicinteknikuppdrag sägs bl.a. att *”det verkar finnas ett behov av hälsoekonomiska underlag kring medicintekniska metoder i verksamheterna, men landstingen måste själva förtydliga vilken funktion och användning underlagen kan ha i praktiken för att tillgodose detta behov”.*

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

Alltså: Om regionerna beslutar sig för en samverkansmodell för medicinteknik som innebär gemensamma rekommendationer om användning, måste man även vara beredda att på att ordna sin verksamhet så att möjligheter finns att följa dem. Exempel på detta är att allokera budgetmedel så att nya produkter kan introduceras, eller att medverka i upphandlingssamverkan för att möjliggöra bättre priser.

Det är även viktigt att involvera kommunerna i arbetet för att kunna föra dialog kring samhällsnytta och ansvarsgränser. Detta kommer bli ännu viktigare eftersom inriktningen är att mer vård ska ske nära befolkningen, utanför vårdinrättningar med hjälp av digitalisering och hjälpmedel.

SKL

I likhet med läkemedelsmodellen föreslås SKL koordinera det medicintekniska rådet och beredningsfunktionen. Rekrytering av kvalificerad handläggare med natur-vetenskaplig kompetens kommer krävas.

Koordinatorerna för läkemedel resp. medicinteknik kan samplanera de båda rådsfunktionernas verksamhet och därmed säkerställa att inget ”faller mellan stolarna” eller att de båda råden samarbetar när så erfordras. De kan också bidra till att all samordning inom den nationella samverkansgruppens ansvarsområde blir mer stabil, vare sig det rör läkemedel eller medicinteknik.

Budget/resursbehov

Nedan redovisas föreslagna gemensamma resurser i samverkansmodellen som debiteras alla regioner via SKL. Sjukvårdsregionernas ledamöter i rådsfunktion och beredningsfunktion finansieras inom respektive sjukvårdsregion och ingår inte i budgeten, förutom ordförande. En ledamot i rådet föreslås utses av kommunerna.

I budgeten har inte tagits höjd för en utvecklad nordisk samverkan.

From 2021 indexuppräknas budgeten enligt LPI. Eventuell ökning från och med 2021 utöver detta bereds av samverkansmodellens styrgrupp och föreläggs regionerna för beslut i särskild ordning.

Mkr	**2019**	**2020**
Genomförandeprojektet (redan beslutad budget för 2019)	1,0	-
Medicintekniskt råd		
- Ordförande 25%	0,1*	0,4
- Sex-åtta ledamöter från sjukvårdsregioner och kommun (belastar resp. huvudman)	-	-
- Arvode till externa ledamöter	-	0,1
- Koordinator 1,0 bef. (varav 50% beredningsfunktion)	0,3*	0,9
- Driftkostnader	0,1*	0,3
Beredningsfunktion		
- Resurser motsvarande 3 kvalificerade handläggare (belastar och fördelas på resp. sjukvårdsregion om 0,5 bef)	-	-
- Driftkostnader	0,1*	0,3
- Kommunikation	0,3*	0,5
Projektledning Upphandling 2019 samt upphandlingskoordinering 2020	0,5	0,5
Summa *avser delår sep-dec 2019	**2,4**	**3,0**