

<b>Namn</b>	Handbok för hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter
<b>Dokumenttyp</b>	Styrande externa dokument
<b>Beslutad av</b>	Generaldirektören
<b>Fastställd</b>	2022-05-04
<b>Diarienummer</b>	1335/2022
<b>Version</b>	1.0

---

# Handbok för hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

---

# Innehåll

---

<b>Inledning</b> .....	<b>3</b>
<b>1 TLV:s medicinteknikuppdrag</b> .....	<b>4</b>
1.1 Myndighetsinstruktionen .....	4
1.2 Hälsoekonomi och kostnadseffektivitet .....	4
1.3 Medicintekniska produkter .....	5
1.3.1 Medicintekniska produkter inom läkemedelsförmånerna.....	5
1.4 Övergripande ramar .....	5
1.4.1 Offentlighet och sekretess .....	6
1.4.2 Myndighetsspråket är svenska .....	6
<b>2 TLV bidrar till nationellt ordnat införande av medicinteknik</b> .....	<b>7</b>
2.1 Nationellt ordnat införande av medicinteknik.....	7
2.1.1 Horisontspaning kring medicintekniska produkter .....	7
2.1.2 Beslut om nationell samverkan .....	8
2.1.3 Hälsoekonomisk värdering av medicintekniska produkter .....	8
2.1.4 Utfärdande av nationell rekommendation .....	8
2.1.5 Implementering efter en nationell rekommendation .....	9
2.2 Aktörer, roller och ansvar .....	9
2.2.1 Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV.....	9
2.2.2 Det medicintekniska produktrådet, MTP-rådet .....	9
2.2.3 Beredningsgruppen .....	10
2.2.4 Sveriges 21 regioner .....	10
2.2.5 Medicinteknikföretagen.....	10
<b>3 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter från TLV..</b>	<b>11</b>
3.1 Arbetsgången hos TLV .....	11
3.2 Förstudier .....	12
3.3 Underlag från företag.....	12
3.3.1 Omfattning och begränsningar.....	12
3.3.2 Klinisk evidens.....	14
3.3.3 Företagets hälsoekonomiska analys.....	14
3.4 Innehåll i TLV:s rapporter .....	16
<b>Lästips</b> .....	<b>18</b>

# Inledning

---

TLV utför hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter och ser ett behov av att sprida kunskap om detta arbete till de aktörer som kan beröras. Syftet med detta dokument är att informera och vägleda företag inom den medicintekniska branschen, vars produkter kan vara aktuella för en sådan hälsoekonomisk bedömning. Dokumentet är även tänkt att ge ökad förståelse för TLV:s uppdrag till personer som arbetar med medicinteknik inom regionerna och vården.

Detta dokument beskriver en nulägesbild av hur TLV arbetar med uppdraget att utföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Området påverkas av många olika faktorer och formerna för detta uppdrag kan behöva vidareutvecklas i takt med omvärlden.

Kapitel 1 ger en bakgrund till varför TLV utför hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Kapitel 2 förklarar hur dessa hälsoekonomiska bedömningar används inom ramen för regionernas process för nationellt ordnat införande av medicinteknik. Kapitel 3 beskriver den nuvarande arbetsgången för hälsoekonomiska bedömningar hos TLV och förklarar bland annat vilket underlag som TLV i dagsläget efterfrågar för att kunna utföra sådana.

# 1 TLV:s medicinteknikuppdrag

---

## 1.1 Myndighetsinstruktionen

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, har i uppdrag att utföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som upphandlas av regionerna.<sup>1</sup> De hälsoekonomiska bedömningarna ska bidra till ökad medvetenhet om kostnader som hör samman med introduktion och användning av medicintekniska produkter, liksom till en ökad förståelse för deras hälsorelaterade patientnytta och kostnadseffektivitet. De hälsoekonomiska bedömningarna ska ligga till grund för regionerna vid kliniska beslut och upphandling, och på så vis främja en mer kunskapsstyrd och jämlik användning av medicinteknik i hela Sverige<sup>2</sup>.

## 1.2 Hälsoekonomi och kostnadseffektivitet

All prioritering av offentligt finansierad hälso- och sjukvård i Sverige, ska göras utifrån den så kallade etiska plattformen<sup>3</sup> för prioriteringar inom hälso- och sjukvård som har antagits av riksdagen.

Den etiska plattformen för prioriteringar tar upp tre grundläggande principer som styr prioriteringar inom hälso- och sjukvård och fungerar som ett stöd i konkreta prioriteringssituationer:

- **Människovärde:** Alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället.
- **Behov och solidaritet:** En större andel av resurserna bör fördelas till de patientgrupper som har de största medicinska behoven.
- **Kostnadseffektivitet:** Vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa såsom förlängd livslängd och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

Hälsoekonomi används för att analysera hälso- och sjukvård ur ett nationalekonomiskt perspektiv. Nationalekonomins utgångspunkt är att resurserna i samhället är begränsade och att det därför behöver prioriteras mellan olika behov och önskemål. Med hjälp av ekonomisk analys kan kostnader och effekter i samband med resursanvändning inom hälso- och sjukvården bedömas och ge ett bättre underlag för att prioritera mellan de alternativ som finns tillgängliga.

---

<sup>1</sup> Se 2 § i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

<sup>2</sup> Se regeringsbeslut (S2012/2788/FS) om uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.

<sup>3</sup> Se proposition 1996/97:60 rörande prioriteringar inom hälso- och sjukvården.

## 1.3 Medicintekniska produkter

Definitionen av en medicinteknisk produkt framgår i sin helhet av EU-förordningen om medicintekniska produkter, MDR<sup>4</sup>. Till skillnad från läkemedel ska medicintekniska produkter uppnå sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen på andra sätt än med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel. En undergrupp av medicintekniska produkter är de för in vitro-diagnostik. Definitionen av sådana framgår i sin helhet i EU-förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, IVDR<sup>5</sup>.

Dessa EU-förordningar är direkt tillämpliga i Sverige, men kompletteras av nationell lagstiftning. De svenska myndigheter som ansvarar för föreskrifter på området är bland annat Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Medicintekniska produkter ska vara CE-märkta för att få säljas på den europeiska marknaden. Till skillnad från läkemedelsområdet, där en myndighet måste utfärda marknadsgodkännande för läkemedlen innan de får börja säljas, är det tillverkarna av de medicintekniska produkterna som bär ansvaret för att deras produkter uppfyller regelverkens krav när de görs tillgängliga på marknaden.

### 1.3.1 Medicintekniska produkter inom läkemedelsförmånerna

En liten andel av alla medicintekniska produkter som finns på den svenska marknaden kan ingå i de så kallade läkemedelsförmånerna, och därmed bli statligt subventionerade. För att en förbrukningsartikel ska kunna omfattas av subvention enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.<sup>6</sup>, den så kallade förmånslagen, ska den som ett grundvillkor vara en produkt som en person behöver vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

## 1.4 Övergripande ramar

Det finns ett antal regler som styr myndighetens verksamhet, och i detta avsnitt nämns några av dessa. Ytterligare regler återfinns i förvaltningslagen<sup>7</sup>.

TLV har inte utfärdat några särskilda föreskrifter för hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Däremot finns det allmänna råd beträffande ekonomiska utvärderingar<sup>8</sup>, som tillämpas även vid myndighetens hälsoekonomiska bedömningar.

---

<sup>4</sup> Se artikel 2.1 i EU-förordningen om medicintekniska produkter, 2017/745.

<sup>5</sup> Se artikel 2.2 i EU-förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, 2017/746.

<sup>6</sup> Se lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

<sup>7</sup> Se förvaltningslagen (2017:900).

<sup>8</sup> Se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar.

#### 1.4.1 Offentlighet och sekretess

TLV är en statlig myndighet och handlingar som lämnas in till TLV blir allmänna handlingar. Det innebär att bland annat allmänheten har rätt att begära ut och ta del av handlingar i enlighet med offentlighetsprincipen, om de inte omfattas av sekretess. I offentlighets- och sekretesslagen<sup>9</sup> finns bestämmelser som anger vilka uppgifter i allmänna handlingar som omfattas av sekretess.

TLV publicerar vanligtvis de hälsoekonomiska bedömningarna på myndighetens hemsida. Innan dessa publiceras på hemsidan bedömer TLV om det finns uppgifter i de hälsoekonomiska bedömningarna som omfattas av sekretess. Om så är fallet maskeras uppgifterna innan publicering.

#### 1.4.2 Myndighetsspråket är svenska

I egenskap av en statlig myndighet omfattas TLV bland annat av språklagen<sup>10</sup> som fastslår att myndighetsspråket i Sverige är svenska. Det innebär att TLV arbetar på svenska, både muntligt och skriftligt. Det innebär även att allmänna handlingar som exempelvis beslut, protokoll och andra dokument av liknande karaktär skrivs på svenska. Löpande kommunikation i ärendet och enklare skriftväxling kan dock ske på engelska vid behov.

---

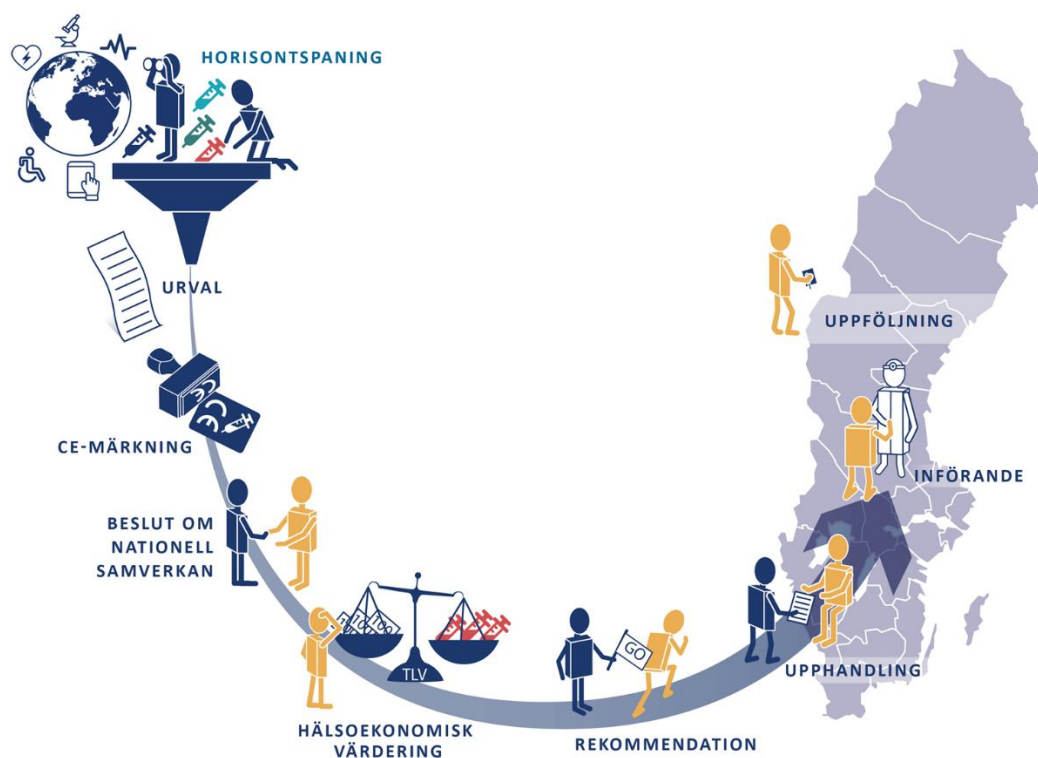
<sup>9</sup> Se offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

<sup>10</sup> Se språklagen (2009:600).

## 2 TLV bidrar till nationellt ordnat införande av medicinteknik

### 2.1 Nationellt ordnat införande av medicinteknik

Sedan 2020 samverkar alla Sveriges regioner för att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medicintekniska produkter över hela landet.<sup>11</sup> Arbetsprocessen för denna samverkan benämns nationellt ordnat införande av medicinteknik och drivs inom ramen för regionernas samverkansmodell för medicinteknik. Figur 1 visar stegen i processen för nationellt ordnat införande, vilka även beskrivs mer utförligt i kommande stycken.



Figur 1. En schematisk bild för att visa de olika stegen i processen för nationellt ordnat införande. Processen startar med horisontspaning och leder fram till införande och uppföljning.

Källa: MTP-rådet, <https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik/sarbetarvi>

#### 2.1.1 Horisontspaning kring medicintekniska produkter

Det första steget i processen för nationellt ordnat införande är en omvärldsbevakning som benämns horisontspaning. Horisontspaning syftar i detta sammanhang till att fånga upp medicintekniska produkter som kan komma att ha stor betydelse för svensk hälso- och sjukvård, och därmed bli av intresse för hälsoekonomiska bedömningar.

<sup>11</sup> För mer information, se följande hemsida: <https://janusinfo.se/medicinteknik>

### 2.1.2 Beslut om nationell samverkan

Alla medicintekniska produkter enligt den EU-gemensamma lagstiftningen för medicintekniska produkter, MDR, och för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, IVDR, kan potentiellt omfattas av nationellt ordnat införande. Det regiongemensamma arbetet fokuserar på nya medicintekniska produkter respektive på medicintekniska produkter för vilka det finns behov av att regionerna samverkar för att användningen ska bli mer kostnadseffektiv, jämlik och ändamålsenlig.

Det medicintekniska produktrådet, MTP-rådet, beslutar om en medicinteknisk produkt ska ingå i den nationella processen för ordnat införande. MTP-rådets bedömning görs under vägledning av ett antal så kallade prioriteringskriterier.<sup>12</sup> Beslut om nationell samverkan innebär att MTP-rådet följaktligen kommer att avge en rekommendation till regionerna.

### 2.1.3 Hälsoekonomisk värdering av medicintekniska produkter

Alla medicintekniska produkter som MTP-rådet beslutar ska omfattas av nationellt ordnat införande, genomgår en hälsoekonomisk värdering. Oftast består denna värdering av en hälsoekonomisk bedömning som utförs av TLV och beskrivs utförligare i kapitel 3 av detta dokument.

### 2.1.4 Utfärdande av nationell rekommendation

MTP-rådet har regionernas mandat att ge rekommendationer om införande och användning av medicintekniska produkter inom ramen för det nationellt ordnade införandet. MTP-rådet använder sig av fyra olika typer av rekommendationer<sup>13</sup>:

- avstå från användning,
- kan användas,
- bör användas, respektive
- avvakta med användning.

När MTP-rådet ger sin rekommendation till regionerna görs en sammanvägd bedömning. Deras bedömning utgår ifrån den etiska plattformen för prioritering i hälso- och sjukvård, och tar bland annat hänsyn till TLV:s hälsoekonomiska bedömning, samhällets betalningsvilja och svårighetsgraden för det aktuella tillståndet eller sjukdomen.

Det är värt att notera att MTP-rådet kan omnämna en medicinteknisk produkt i sin rekommendation även när TLV inte har utfört någon hälsoekonomisk bedömning.

De rekommendationer som MTP-rådet utfärdar går att läsa på:

<https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik/rekommendationer>.

---

<sup>12</sup> Se prioriteringskriterierna i helhet på följande sida:

<https://www.janusinfo.se/download/18.2f371950171ac3de412dabda/1589541051160/Prioriteringskriterier.pdf>

<sup>13</sup> Läs mer om utformningen av MTP-rådets rekommendationer på följande sida:

<https://janusinfo.se/download/18.1b84bd1d179e56349d0672fo/1631191005205/Definitioner-av-hur-rekommendationer-uttrycks-210503.pdf>



### 2.1.5 Implementering efter en nationell rekommendation

Efter att MTP-rådet har utfärdat en nationell rekommendation, följer stegen upphandling och införande i vården samt uppföljning av användning och följsamhet till rekommendationen. Det är regionerna som ansvarar för upphandlingsbeslut såväl som kliniska beslut rörande den medicintekniska produkten.

## 2.2 Aktörer, roller och ansvar

Regionernas samverkansmodell för medicinteknik är en del av det nationella systemet för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. Samverkansmodellen samordnas och förvaltas av Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, på uppdrag av samtliga regioner. Inom samverkansmodellen ingår det medicintekniska produktrådet, MTP-rådet, och en beredningsgrupp.

Inom kunskapsstyrningssystemet<sup>14</sup> samarbetar regionerna i olika grupperingar, däribland 26 terapiindelade nationella programområden, NPO, och åtta nationella samverkansgrupper, NSG. En av dessa samverkansgrupper, nationell samverkansgrupp för läkemedel och medicinteknik, utgör styrgrupp till samverkansmodellen för medicinteknik.

För att säkerställa kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården finns en förordning<sup>15</sup> som reglerar att statliga myndigheter ska utgöra ett stöd för regioner och vårdprofessioner. TLV ingår tillsammans med flera andra statliga myndigheter: E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, i det så kallade partnerskapet till stöd för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård.

### 2.2.1 Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet inom Socialdepartementets ansvarsområde.

TLV bidrar till processen för nationellt ordnat införande av medicintekniska produkter. Utifrån beställningar från MTP-rådet utför TLV inom denna process hälsoekonomiska bedömningar, som beskrivs utförligare i kapitel 3 av detta dokument. Tillsammans med beredningsgruppen arbetar TLV även med horisontspaning, som beskrivs i kapitel 2.1.1 av detta dokument. Mer information finns även på TLV:s hemsida: <https://www.tlv.se/medicinteknik.html>.

### 2.2.2 Det medicintekniska produktrådet, MTP-rådet

Det medicintekniska produktrådet, MTP-rådet, är en expertgrupp med bland annat representanter från Sveriges regioner. Rådets regionrepresentanter är nominerade av de sex samverkansregionerna för hälso- och sjukvård och utsedda av den nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik. Utöver regionrepresentanterna ingår en ordförande, en koordinator, experter inom

---

<sup>14</sup> Läs mer om kunskapsstyrningssystemet på följande hemsida:

<https://kunskapsstyrningvard.se>

<sup>15</sup> Se förordningen (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst.

hälsoekonomi, etik och patientsamverkan samt eventuella adjungerade ledamöter i MTP-rådet. Endast regionrepresentanterna och ordföranden har beslutsrätt.

MTP-rådet ansvarar bland annat för:

- beslut om nationell samverkan, det vill säga att medicintekniska produkter ska hanteras gemensamt via den nationella processen för ordnat införande,
- beställning och mottagande av hälsoekonomiska värderingar, i form av exempelvis hälsoekonomiska bedömningar från TLV, och
- utfärdande av nationella rekommendationer till regionerna.

### 2.2.3 Beredningsgruppen

Samverkansmodellens beredningsgrupp är ett operativt stöd till MTP-rådet. Beredningsgruppen består av en ledamot från vardera av Sveriges sex samverkansregioner för hälso- och sjukvård, samt MTP-rådets koordinator.

Beredningsgruppen ska främst:

- samordna horisontspaning för medicinteknik,
- utgöra kontaktyta och informationsförmedlare inom bland annat respektive samverkansregion och grupperingar inom kunskapsstyrningen, samt
- sammanställa beslutsunderlag till MTP-rådet.

### 2.2.4 Sveriges 21 regioner

I Sverige är det primärt de 21 regionerna som ansvarar för hälso- och sjukvården<sup>16</sup>. För hälso- och sjukvård som berör flera regioner är Sveriges 21 regioner indelade i sex samverkansregioner enligt hälso- och sjukvårdsförordningen<sup>17</sup>.

Regionerna ansvarar för hur vården bedrivs inom sina respektive regioner och bestämmer därmed också vilka medicintekniska produkter som ska köpas in och användas. De flesta medicintekniska produkter som används inom hälso- och sjukvården köps via upphandling med stöd av lagen om offentlig upphandling<sup>18</sup>.

MTP-rådets nationella rekommendationer är inte bindande utan det är fortsatt regionerna som ansvarar för upphandlingsbesluten såväl som de kliniska besluten rörande de medicintekniska produkterna.

### 2.2.5 Medicinteknikföretagen

Medicintekniska företag kan vara involverade i flera steg av den nationella processen för ordnat införande genom att bidra med kunskap och dokumentation om sina produkter. Exempelvis kan företag lämna in inspel om sina medicintekniska produkter i horisontspaningen, och bidra med underlag till TLV:s hälsoekonomiska bedömningar i utvärderingsfasen.

---

<sup>16</sup> Se hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

<sup>17</sup> Se hälso- och sjukvårdsförordning (2017:80).

<sup>18</sup> Se lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.

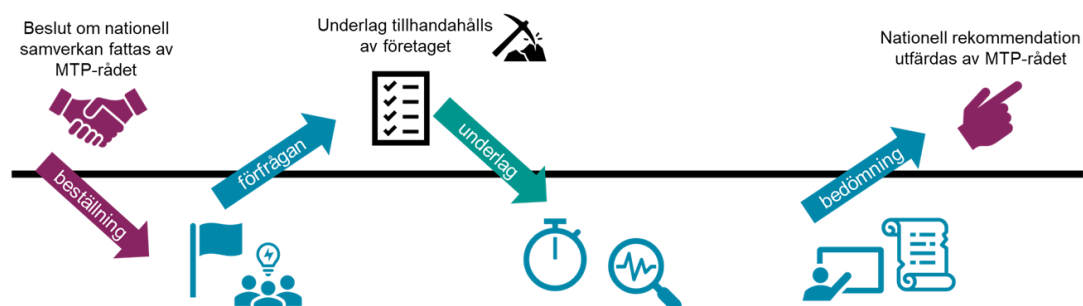
## 3 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter från TLV

Syftet med en hälsoekonomisk bedömning är att utvärdera effekten av en medicinteknisk produkt och kostnaderna för dess användning i förhållande till minst ett ur svenskt perspektiv relevant jämförelsealternativ. Effekten avser i detta sammanhang hälsorelaterad patientnytta, såsom förlängd livslängd och förhöjd livskvalitet hos patienten.

En hälsoekonomisk bedömning från TLV avser vanligtvis en specifik medicinteknisk produkt. För att täcka in en produktgrupp kan TLV utföra flera hälsoekonomiska bedömningar parallellt.

### 3.1 Arbetsgången hos TLV

Figur 2 beskriver översiktligt arbetsgången vid hälsoekonomiska bedömningar hos TLV. De olika stegen beskrivs utförligare i kommande stycken.



Figur 2. En schematisk bild över arbetsgången vid hälsoekonomiska bedömningar hos TLV.

När MTP-rådet har fattat beslut om nationell samverkan och beställt en hälsoekonomisk bedömning av en medicinteknisk produkt från TLV, tar TLV kontakt med det berörda företaget. TLV behöver en fullmakt eller annan behörighetshandling för varje medarbetare som företräder sitt företag gentemot TLV. Läs mer om fullmakter på [www.tlv.se/fullmakt](http://www.tlv.se/fullmakt).

TLV:s hälsoekonomiska bedömningar bygger på frivillig medverkan från företaget, och TLV utför därmed bara en bedömning då företaget väljer att komma in med något underlag. När ett företag har kommit in med underlag, påbörjar TLV sitt utvärderingsarbete och företaget kan i detta skede inte välja att avbryta den fortsatta processen.

TLV baserar den hälsoekonomiska bedömningen huvudsakligen på det underlag som företaget lämnar in och som det går att läsa mer om i kapitel 3.3 av detta dokument. TLV granskar detta underlag, kontrollerar antaganden och kan vid

behov be om kompletteringar eller förtydliganden från företaget. TLV justerar analysen och ingående data där det bedöms motiverat. Vid behov rekryterar TLV kliniska experter för konsultation gällande aktuell klinisk praxis samt tolkning av det medicinska underlaget. TLV har också möjlighet att tillföra eget underlag till ärendet. Om underlaget bedöms vara behäftat med många eller stora osäkerheter kan det leda till begränsningar i vilka slutsatser som TLV kan dra.

Den färdigställda hälsoekonomiska bedömningen redovisar TLV för MTP-rådet och publicerar på TLV:s hemsida.

## 3.2 Förstudier

Inför en hälsoekonomisk bedömning kan MTP-rådet initiera en förstudie med syftet att utreda förutsättningarna för genomförande av en hälsoekonomisk bedömning utifrån svenska förhållanden. Förstudien kan vägleda MTP-rådet kring lämplig omfattning och begränsning av en sådan bedömning inför beställning till TLV.

I en förstudie kontaktar TLV det företag vars medicintekniska produkt är av intresse för MTP-rådet med ett antal frågor. Företaget får ett par veckor på sig besvara frågorna. TLV redovisar de svar som kommer in för MTP-rådet.

Förstudien ska bland annat ge MTP-rådet information om produktens avsedda användning samt för vilka patientgrupper och jämförelsealternativ som det finns klinisk evidens. Även regulatorisk status och nuvarande användning i Sverige är generellt av intresse.

## 3.3 Underlag från företag

Grundprincipen är att företag lämnar in det underlag som behövs för att utföra en hälsoekonomisk bedömning. Företagen väljer typ av hälsoekonomisk analys, där ingående data i mesta möjligaste mån bör vara anpassade till svenska förhållanden. Företagen har därmed möjlighet att påverka utgångspunkten för hur produkten ska utvärderas, samtidigt som de också har ansvaret för att motivera sitt val av analysmetod och antaganden.

### 3.3.1 Omfattning och begränsningar

För att formulera utvärderingens omfattning och begränsningar kan man använda begreppet PICO. PICO står på svenska för: Population, Intervention, Kontroll, Utfall och används för att strukturera frågor kring effekter av behandlingar eller interventioner. PICO kan användas för att formulera frågeställningen för den hälsoekonomiska analysen, där de fyra delarna i begreppet bör specificeras.

MTP-rådet specificerar i beställningen ett önskat PICO, och företagen ombeds bemöta detta i största möjliga utsträckning. Vid avvikelser från önskat PICO bör företagen tydligt redovisa och förklara dessa så att det går att avgöra om analysens omfång fortsatt är relevant utifrån beställningen.

Det går att läsa mer om PICO i Statens beredning för medicinsk och social utvärderings metodhandbok: <https://www.sbu.se/sv/metod/sbus-metodbok/>

### *Patientpopulation*

Den hälsoekonomiska analysen bör omfatta hela den patientpopulation som företaget vill visa effekter och kostnader för. Separata beräkningar bör göras för olika patientgrupper där användningen förväntas leda till olika resultat, till exempel olika åldersgrupper, olika allvarlighetsgrad på sjukdom eller olika risknivåer.

Skattning av antalet personer i varje patientgrupp respektive indikation i Sverige bör anges i underlaget.

### *Intervention: Medicinteknisk produkt*

De medicintekniska produkter som TLV utvärderar ska vara CE-märkta. Delar av den dokumentation som krävs för CE-märkning bör inkluderas även i företagets underlag för TLV:s hälsoekonomiska bedömningar, såsom beskrivning av produkten och dess avsedda användningsområde, dokumentation av CE-märkning inklusive EU-försäkran om överensstämmelse, samt bruksanvisning för produkten.

### *Kontroll: Jämförelsealternativ*

För att kunna dra slutsatser kring de effekter och kostnader som användningen av en medicinteknisk produkt för med sig behöver de jämföras med ett alternativ; ett så kallat jämförelsealternativ.

Vid beräkning av kostnader och effekter vid användning av den aktuella medicintekniska produkten bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ. Med klinisk relevans avses att behandlingen används i svensk klinisk praxis och att behandlingen är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.<sup>19</sup>

Jämförelsealternativ kan exempelvis vara läkemedelsbehandling, behandling med annan medicinteknisk produkt eller ingen behandling. Ibland kan det vara motiverat att använda mer än ett jämförelsealternativ. Ett exempel är att det kan finnas olika jämförelsealternativ för olika patientgrupper.

Korrekt val av jämförelsealternativ är en av de viktigaste delarna i en hälsoekonomisk analys. För att identifiera jämförelsealternativet bör företaget undersöka vilka behandlingsalternativ som används i klinisk praxis och som den medicintekniska produkten kan komma att ersätta. Detta bör göras med stöd i aktuella behandlingsriktlinjer, rekommendationer, vårdprogram eller liknande.

---

<sup>19</sup> Se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar.

### 3.3.2 Klinisk evidens

Som grund för en hälsoekonomisk analys krävs data som stödjer den medicintekniska produktens effekt. I kostnadseffektivitetssammanhang är fokus på den effekt som kan mätas i förbättrad hälsa. Det kan exempelvis handla om data rörande tillförlitligheten i diagnostiken, behandlingars effekt på överlevnad och hälsorelaterad livskvalitet samt risker och biverkningar.

I första hand bör effekten ha studerats i direkt jämförande studier mellan den medicintekniska produkten och jämförelsealternativet, där kliniskt relevanta utfallsmått har beaktats. Även andra typer av studier och data kan användas som stöd för en analys, till exempel indirekta jämförelser. Någon form av data där den specifika produkten har utvärderats kliniskt bör finnas med i underlaget.

I den förfrågan om medverkan som TLV skickar ut till företaget efterfrågas en kort och koncis sammanfattning av relevant klinisk evidens. Underlaget ska även inkludera de systematiska översikter eller metaanalyser där produkten ingår, såväl som samtliga publikationer där produkten har analyserats. Även publikationer som eventuellt har visat ofördelaktiga resultat ska inkluderas i underlaget. På så sätt har företaget möjlighet att tidigt i processen ge sin syn på dessa publikationer.

Påståenden och antaganden som görs i underlaget ska understödjas med referenser, såsom publikationer, registerutdrag, expertutlåtanden eller liknande. Publikationer som företaget hänvisar till ska bifogas i fulltext.

Opublicerade data som ännu inte har genomgått vetenskaplig granskning kan användas, men leda till en högre grad av osäkerhet i TLV:s bedömning. Ytterligare osäkerhet tillkommer exempelvis om beskrivning av material och metod för studien är ofullständig. Även data som samlats in från praktisk användning av produkten, så kallad real world data, RWD, kan potentiellt stödja en hälsoekonomisk analys.

### 3.3.3 Företagets hälsoekonomiska analys

Syftet med företagets hälsoekonomiska analys är att belysa kostnadseffektiviteten vid användning av den medicintekniska produkten i förhållande till användning av relevant jämförelsealternativ utifrån svenska förhållanden. Som anges under avsnitt 3.3.1 kan flera hälsoekonomiska analyser behöva inkluderas i underlaget om det finns flera relevanta patientgrupper, indikationer eller jämförelsealternativ.

Underlaget från företaget ska innefatta den hälsoekonomiska analysen av produkten i enlighet med TLV:s Allmänna råd om ekonomiska utvärderingar<sup>20</sup>: <https://tlv.se/om-oss/om-tlv/regelverk/allmanna-rad.html>. Den hälsoekonomiska modellen som används i den hälsoekonomiska analysen ska bifogas i ett transparent och justerbart format, såsom Excel, så att TLV enkelt kan justera ingående parametrar. En teknisk beskrivning av modellen ska också bifogas.

---

<sup>20</sup> Se TLV:s Allmänna råd om ekonomiska utvärderingar<sup>20</sup> (TLVAR 2003:2).

TLV efterfrågar även en kort och koncis skriftlig sammanfattning av den hälsoekonomiska analysen med beskrivning av de centrala resultaten. Om det tidigare har publicerats hälsoekonomiska utvärderingar av produkten, bifogas dessa.

Alla relevanta påståenden och antaganden som görs i underlaget ska understödjas med referenser, såsom publikationer, registerutdrag, expertutlåtanden eller liknande. Publikationer som företaget hänvisar till ska bifogas i fulltext.

Metoder, antaganden och ingående data ska redovisas så att de olika stegen i analysen lätt kan följas. Känslighetsanalyser av centrala antaganden och parametrar är ett viktigt moment vid hälsoekonomiska analyser och bör inkluderas i underlaget för att belysa osäkerheten i resultaten.

#### *Val av analytisk metod*

Det finns ett antal olika typer av hälsoekonomiska analysmetoder, varav några anges i Tabell 1. Samtliga mäter kostnader i kronor och ören, medan effekter kan mätas på olika sätt. Vilken metod som är lämpligast att använda styrs bland annat av frågeställningen för analysen, tillgången på data samt företags egen försäljnings- och prisstrategi.

Tabell 1. Tabell som beskriver några olika typer av hälsoekonomiska analyser.

<b>Analysmetod</b>	<b>Effektmått</b>	<b>Analysens resultat</b>
Kostnadsminimeringsanalys ( <i>Cost Minimisation Analysis, CMA</i> )	Inget effektmått då effekterna förutsätts vara jämförbara	Endast kostnad
Kostnadseffektanalys ( <i>Cost Effectiveness Analysis, CEA</i> )	Fysiska enheter, till exempel levnadsår	Kostnad per vunnet levnadsår
Kostnadsnyttoanalys ( <i>Cost Utility Analysis, CUA</i> )	Mått som kombinerar överlevnad och livskvalitet, till exempel kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)	Kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår

En kostnadsnyttoanalys, som beaktar både livslängd och livskvalitet, är en relevant analysmetod när företaget vill kunna visa att produktens användning ger högre hälsorelaterad patientnytta än jämförelsealternativet och att dess högre totalkostnad står i proportion till den ökade hälsonyttan.

Om den medicintekniska produkten har kunnat påvisa minst lika stor hälsorelaterad patientnytta som jämförelsealternativet, kan en kostnadsminimeringsanalys vara tillräcklig. En kostnadsminimeringsanalys syftar till att visa vilket av flera behandlingsalternativ som är förenat med lägst totalkostnad.

I kostnadseffektanalysen värderas effekter i till exempel antal besvärsfria dagar eller antal vunna levnadsår. Denna analysmetod mäter hälsa utifrån ett specifikt sjukdomsutfall, och tar inte hänsyn till patientens upplevda livskvalitet. Denna analystyp gör det svårt att jämföra behandlingar inom olika terapiområden vad gäller hur hög kostnaden är för en given hälsovinst.

Fördjupad information om de olika analysmetoderna går exempelvis att finna i de lästips som ges i slutet av detta dokument.

#### *Att använda modellanalys*

Hälsoekonomiska bedömningar bygger på data för kostnader och effekter av sjukvårdens behandlingar, men det är inte alltid som dataunderlaget täcker allt som önskas. Det är till exempel ofta nödvändigt att använda matematisk modellering för att den hälsoekonomiska analysen ska täcka den relevanta tidshorisonten. Modellering kan också vara användbart för att justera för skillnader mellan klinisk prövning och klinisk praxis, eller för att justera data till svenska förhållanden.

#### *Relevanta kostnader*

TLV antar ett samhällsekonomiskt perspektiv i sina hälsoekonomiska bedömningar. Detta innebär bland annat att alla relevanta kostnader och intäkter för behandling och sjuklighet bör beaktas, oavsett om de faller på region, kommun, stat, patient, anhörig eller eventuell annan relevant aktör. Dessa kostnader och intäkter bör beskriva svenska förhållanden.

Samtliga relevanta kostnader i samhället som är förknippade med behandling och sjukdom bör identifieras, kvantifieras och värderas. Beräkningen bör göras både med och utan att indirekta kostnader inkluderas. Styckkostnader och kvantiteter bör presenteras separat så långt som möjligt, så att distinktion mellan pris och kvantitet kan göras. Det bör även framgå vilket år priserna representerar.

TLV anser att det behövs försiktighet kring hur och om produktionsbortfall ska vägas in, eftersom det finns risk att grupper som står långt från arbetsmarknaden kan diskrimineras. Beräkningen bör därför göras både med och utan att produktionsbortfall inkluderas.

### **3.4 Innehåll i TLV:s rapporter**

Baserat på företagets underlag tar TLV fram en hälsoekonomisk bedömning i form av en rapport som publiceras och presenteras för MTP-rådet.

Vanligtvis innefattas följande områden i TLV:s rapporter:

- Beskrivning av sjukdomen eller tillståndet som produkten är avsedd att användas för och relevanta patientpopulationer samt aktuella behandlingsrekommendationer och jämförelsealternativ
- Beskrivning av den medicintekniska produkten, dess regulatoriska status, uppbyggnad och funktion samt avsedda användning



- Beskrivning av klinisk effekt och patientnytta vid användning av produkten, inklusive återgivning av kliniska studier samt eventuella systematiska översikter, metaanalyser och indirekta jämförelser
- Beskrivning av den hälsoekonomiska analysen, inklusive de kliniska effektmått som är drivande för resultatet och skattning av livskvalitetsvikter (om relevant), samt relevanta kostnader såsom för den medicintekniska produkten, resursutnyttjande och indirekta kostnader
- Resultatet av analysen inklusive relevanta känslighetsanalyser samt beskrivning och värdering av analysens osäkerheter

På TLV:s hemsida finns färdigställda hälsoekonomiska bedömningar publicerade:  
<https://www.tlv.se/medicinteknik/halsoekonomiska-bedomningar.html>.

# Lästips

---

- TLV:s Allmänna råd om ekonomiska utvärderingar, TLVAR 2003:2, <https://tlv.se/om-oss/om-tlv/regelverk/allmanna-rad.html>
- Drummond M et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford: Oxford University Press, 1997.
- Drummond M, McGuire A. Economic Evaluation in Health Care: Merging Theory and Practice. Oxford: Oxford University Press, 2001.
- Johannesson M. Theory and Methods of Economic Evaluation of Health Care. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1996.
- Gold M R, et al. (eds.) Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press, 1996.
- SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården och insatser i socialtjänsten: en metodbok. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2020, <https://www.sbu.se/metodbok>