

Samverkansmodellen för medicinteknik

Nationellt och sjukvårdregionalt perspektiv

Kunskapsstyrning Sjukvårdsregion Mellansverige

2022-05-20

Medicintekniska produktrådet

- Startade 2020
- Ordförande, koordinator, 6 regionala representanter, hälsoekonom, etiker, kommunikatör, patientsamverkans expert.
- Beredningsgrupp bestående av medicintekniska specialister, läkare, regionstrateg.
- Nära samarbete med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inom horisont spaning och hälsoekonomiska utvärderingar
- Nära samarbete med specialister i nationella programområden, NPO och andra relevanta nätverk

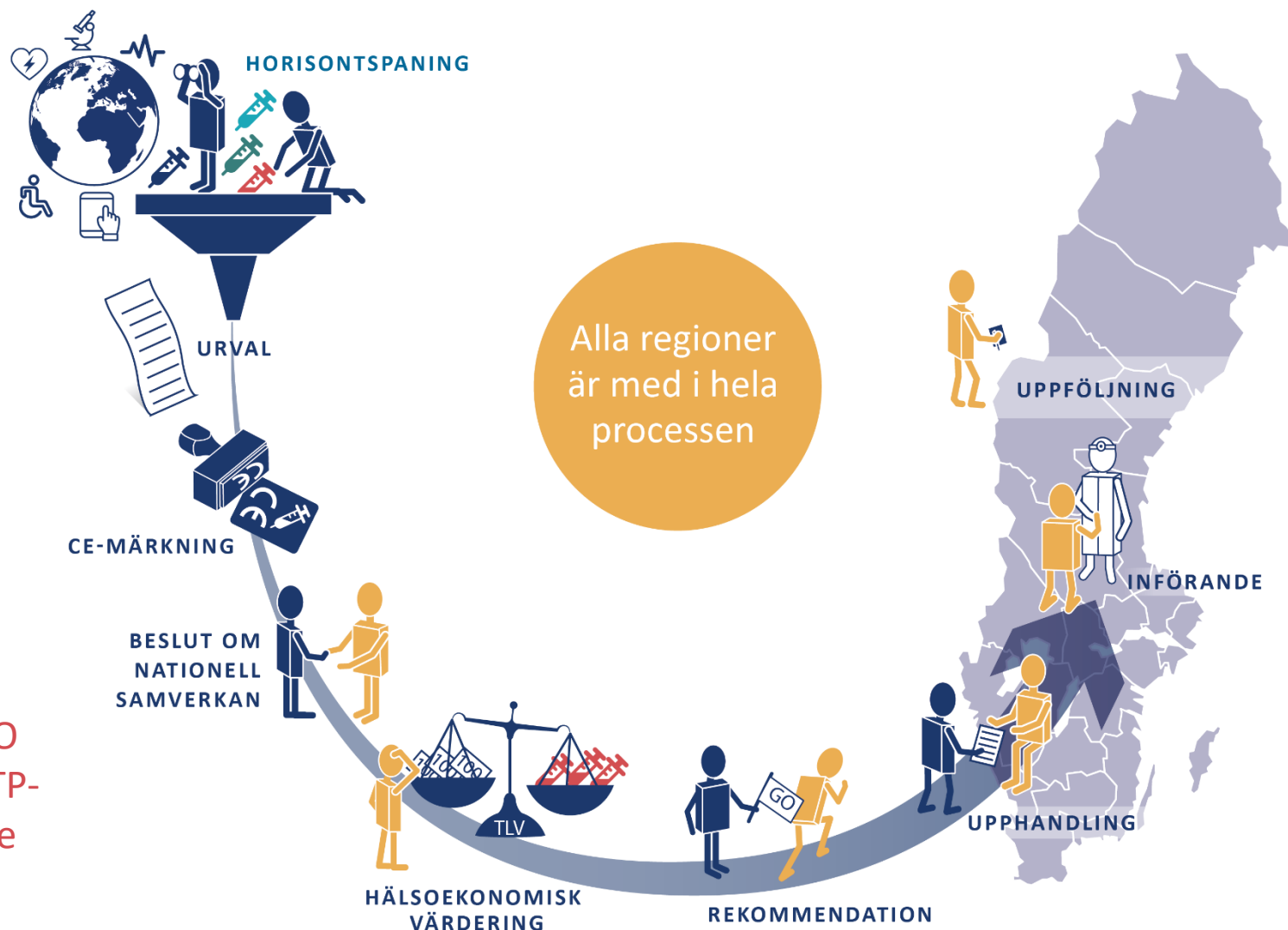
Bärande principer

- Ett stöd för regionerna i prioriteringar vid införande av medicinteknik
- Bästa möjliga kunskap
- Effektiv/kostnadseffektiv användning av sjukvårdens resurser
- Skapa en så jämlik tillgång till nya produkter/metoder som möjligt (etiska plattformen)
- Särskilt fokus på produkter som har relativt stor resurspåverkan

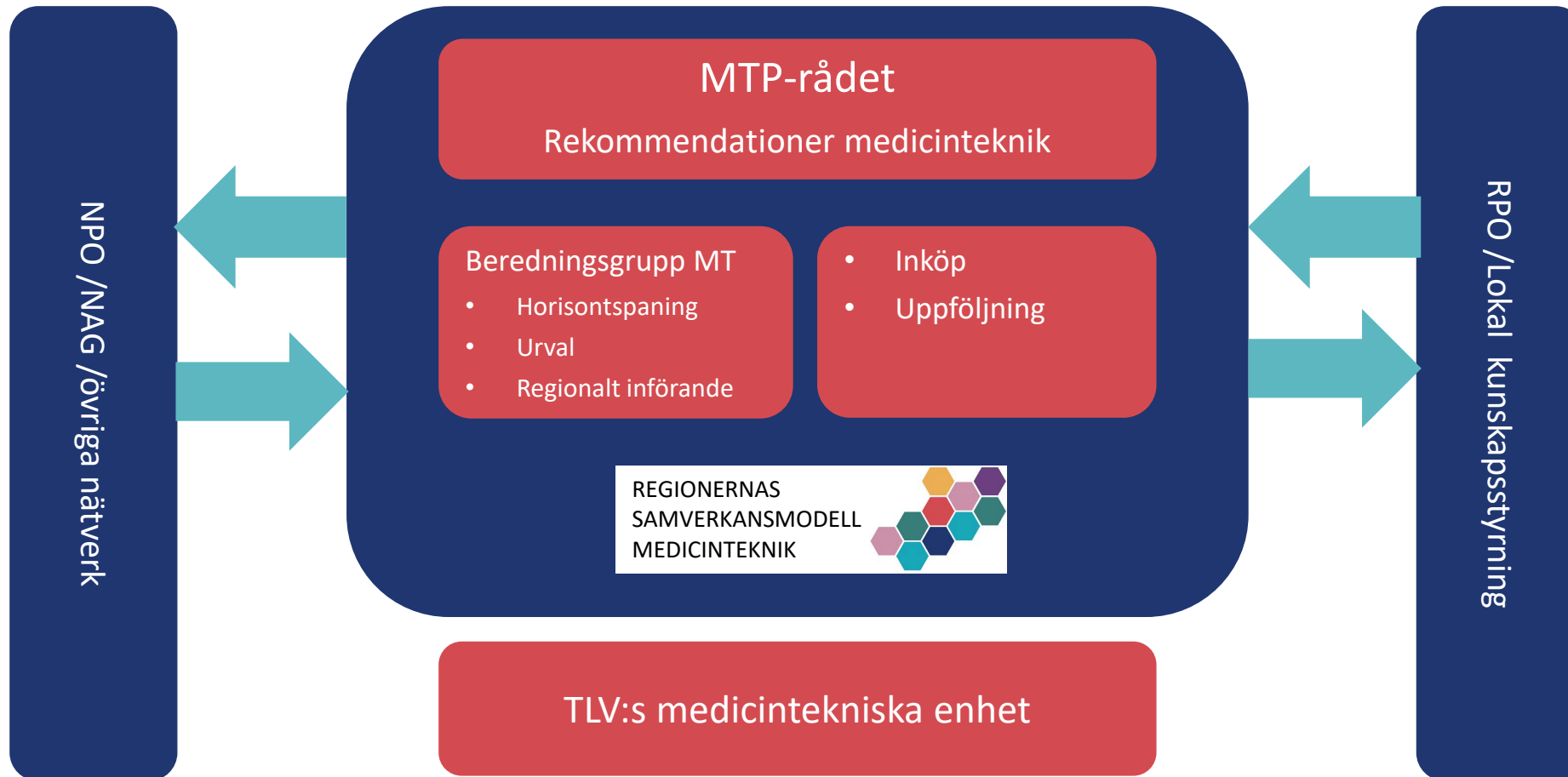
Samverkansmodell för medicinteknik

Dialog med
NPO/NAG om
område

Rep för NPO
deltar på MTP-
rådets möte



Nationell samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik





Identifiera ny medicinteknik

Samarbete med TLV, regionernas nätverk, nationella programområden, NPO och företag

- TLV presenterar månadsvis aktiv internationell spaning
- Temaspaningar – avgränsningar sätts efter behov i vården
- Frågeformulär för företag på TLVs websida med ca 20 frågor fördelade under:
 - Produkten
 - Patient och behandling
 - Dokumentation
 - Övrigt
- Följer arbete som görs av regionala HTA-enheter och SBU
- Nomineringsformulär där profession, grupp eller region kan tips/föreslå produkter

**Nationellt system
för kunskapsstyrning
Hälso- och sjukvård**

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN



Genomförda och pågående temaspaningar

- *Obstruktiva lungsjukdomar*, som astma och KOL. Produkter av särskilt intresse är sådana som stödjer patienten i sin egenmonitorering och som kan integreras med en behandlingsplan
- *Digital bilddiagnostik*, d.v.s. maskinell/automatisk granskning av bilder, med fokus på radiologi och patologi. Produkter som inkluderar AI, artificiell intelligens är av särskilt intresse.
- *Diabetesprodukter* – uppdatering augusti 2021
- Medicintekniska produkter för diagnostisering/medicinsk bedömning vid *misstänkt stroke* som leder till snabbare medicinskt beslutsunderlag inför behandling.
- *Ischemisk hjärtsjukdom och hjärtsvikt* med fokus på diagnostik och monitorering

Nationellt system
för kunskapsstyrning
Hälsa- och sjukvård

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN

Prioriteringskriterier

Beredningsgruppen gör en prioritering vilka produkter som presenteras för MTP-rådet enligt följande kriterier

Grundläggande förutsättningar

- Produkten är relevant för svenska förhållande.
- Produkten är CE-märkt eller förväntas bli CE-märkt inom kort
- Det måste vara möjligt att utarbeta ett beslutsunderlag som med tillgängliga resurser möjliggör bedömning av produkten.

Kriterier

1. Volym/omfattning
 - a. Tillståndets svårighetsgrad är hög
 - b. Förväntning om stor patientnytta eller avsaknad av patientnytta
 - c. Betydande konsekvenser avseende kostnader eller tillgång till kompetens (alternativ användning av resurser)
2. Övrigt
 - a. Medför omorganisation av vården
 - b. För snabb, för långsam eller ojämlig introduktion kan förväntas
 - c. Är juridiskt, etiskt eller politiskt utmanande

Underlag som ligger till grund för rekommendation av medicintekniska produkter

TLV genomfört hälsoekonomisk bedömning på MTP-rådets uppdrag tex

- prognostiska plattformar inom bröstcancerområdet.
- för monitorering och diagnostisering av förmaksflimmer.
- Produkterna ska ha CE- märkning
- Analys av juridiken avseende IT säkerheten för digitala medicintekniska produkter
- Inköpsstrategi – som är ett förarbete till upphandlingsstrategin
- Nära dialog med kliniska experter inom regionernas kunskapsstyrningssystem för säkerställa relevans för svenska behandlingsriktlinjer.

Rekommendationer från MTP-rådet

- Kan
- Bör
- Avstå
- Avvakta
- Stegvis

MTP-rådet har regionernas mandat att avge rekommendationer kring nya medicintekniska produkter

- Produkter för diagnostisering av förmaksflimmer genom egenregistrering
- Produktgrupp Rectal Spacer med syfte att minska strålskador vid prostatacancer
- Prognostiska plattformar inom bröstcancerområdet.
 - två produkter positiva för användning och två avråds från användning
- Produkten Asthmatuner efter juridisk genomgång av IT-säkerheten
- Uppdaterad rekommendation för diabetesprodukterna FreeStyle Libre 1 & 2
- Produktgruppen tyngdtäcken
 - att avstå från att förskriva s.k. tyngdtäcken inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården.
 - att endast finansiera användning av tyngdtäcken inom ramen för vetenskapliga studier.

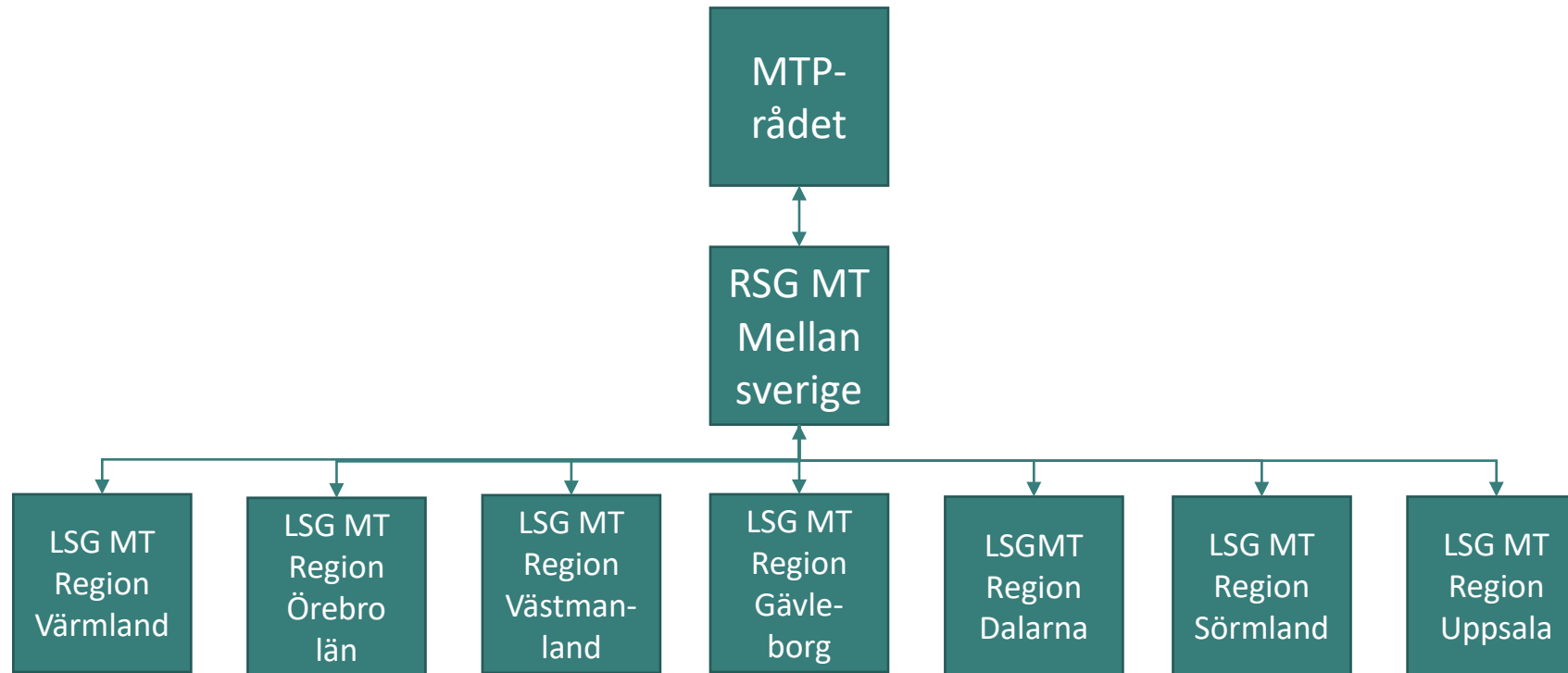
När tillämpligt ska rekommendationerna införlivas i vårdprogram och riktlinjer



Utmaningar och vägen framåt

- Bygger upp horisontspaningsarbetet från grunden
- Värdefullt med temaspaningar
- Arbete utvecklas samtidigt som vi arbetar – kan medföra otydlighet
- Tillgängligheten hos kliniska experter inom kunskapsstyrningen
- Kliniska studier för medicinteknik
- Större fokus på strukturerad uppföljning vid införande

Sjukvårdsregional nivå – när allt är klart



Sjukvårdsregional nivå

- RSG Medicinteknik Mellansverige
 - **Stina Hellstrandh** – Region Örebro län
 - **Henrik Mansfeld** – Region Västmanland
 - **Anna Berglund** – Region Gävleborg
 - **Mikael Fredholm** – Region Värmland
 - **Henrik Roos** – Region Sörmland
 - **Heiko Sharf** – Region Dalarna
 - **Ulrica Fjärstedt** (MTP-råd, ordf) – Region Uppsala
 - **Torbjörn Johansson** (Beredningsgrupp)
 - **Vakant** (Beredningsgrupp),

Sjukvårdsregional nivå

RSG Medicinteknik Mellansverige

- Mottagare av rekommendationer från MTP-rådet
 - Förmedlar informationen vidare till LSG MT alt verksamhetsområden i respektive region
- Stödjer varandra i införandet och uppstart av LSG MT i respektive region
 - Har kommit väldigt olika långt
- På sikt kommer LSG att nominera produkter till RSG för bedömning om den ska nomineras vidare till MTP-rådet för nationellt ordnat införande av MT

Tack!

Kontaktuppgifter: Sofia Medin,
koordinator för MTP-rådet. Sofia.medin@skr.se

Läs mer på www.jansuinfo.se/medicinteknik