

## Policy för beprövad erfarenhet

Den etiska plattformen utgör grunden för MTP-rådets rekommendationer om användning av medicintekniska produkter. För att en produkt ska bli aktuell för nationell samverkan måste det vara praktiskt möjligt att utarbeta ett beslutsunderlag som möjliggör en bedömning av produkten. Hur ett sådant beslutsunderlag ser ut kan variera med avseende på den aktuella produkten. Svensk hälso- och sjukvård ska enligt gällande lagstiftning baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet. Det är således viktigt att framhålla att det är den samlade bedömningen av underlaget som utgör grunden för rådets rekommendationer och att beprövad erfarenhet är en av flera aspekter. Nedan beskrivs hur MTP-rådet arbetar med beprövad erfarenhet.

### En definition av beprövad erfarenhet

Det finns ingen enhetlig definition av begreppet beprövad erfarenhet utan innebörden varierar med sammanhanget det förekommer i. MTP-rådet utgår från nedanstående definition av beprövad erfarenhet:

- Professionens bedömning utifrån erfarenhet, av hur ändamålsenlig en produkt är för hantering av ett givet tillstånd.

MTP-rådet tar alltså sin utgångspunkt i professionens erfarenhet. Professionen innebär samtliga yrkesgrupper som behandlar eller på annat sätt har insyn i de aktuella patienternas tillstånd. Erfarenhet kan vara beprövad på olika sätt. Den kan vara olika utbredd i tid i meningen att en (eller flera) yrkesutövare har olika lång erfarenhet av att en produkt fungerar väl i förhållande till ett visst tillstånd. Men erfarenheten kan också vara olika utbredd bland yrkesutövare i meningen att olika antal yrkesutövare har erfarenhet av hur en produkt fungerar i förhållande till ett visst tillstånd. Graden av beprövad erfarenhet kan alltså bedömas utifrån dessa båda aspekter.

Det måste vara praktiskt möjligt att göra en bedömning av den beprövade erfarenheten i förhållande till olika produkter. Nedan följer några exempel på hur rådet inhämtar kunskap om beprövad erfarenhet.

#### Exempel

- I flertalet fall tar MTP-rådet hänsyn till beprövad erfarenhet i sin process till exempel via inspel från horisontspaning, enskilda regioner och i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) bedömningar av underlag gällande kostnadseffektivitet.
- Nationella programområden (NPO) och andra relevanta grupperingar inom kunskapsstyrningsorganisationen utgör ytterligare en möjlighet då de har kunskap om beprövad erfarenhet i olika ärenden.
- I en del fall kan det vara aktuellt att skicka ut, eller vid ett möte inhämta svar på, en specifik fråga om beprövad erfarenhet för ett specifikt produktområde från representanter för berört

terapiområde. Svaren sammanställs sedan i de fallen av beredningsgruppen för medicinteknik som delger MTP-rådet resultatet.

- För fall där vetenskapliga underlag visar effekt, men den beprövade erfarenheten saknas eller visar på tveksamhet om en produkts användbarhet kan MTP-rådet ge en rekommendation om stegvis införande där produkten prövas i samråd med en eller flera regioner med strukturerad uppföljning.
- I de fall det saknas tillräcklig vetenskaplig evidens för effekt, men beprövad erfarenhet av effekt finns kan MTP-rådet ge rekommendation om att endast använda produkten inom ramen för en vetenskaplig studie.