

Prioriteringskriterier

Nedanstående prioriteringskriterier används vid beredningsgruppens initiala gallring av förslag för nationell samverkan. Dessutom används kriterierna vid MTP-rådets beslut om nationell samverkan om ordnat införande av nya medicintekniska produkter.

Ambitionen är att utifrån ett fåtal kriterier som speglar regionernas viktigaste behov identifiera de produkter/terapiområden som kan och är mest angelägna att hanteras nationellt med de begränsade resurser som finns till förfogande.

Primärt finns det några grundläggande utvärderings förutsättningar som måste vara uppfyllda för att en nationell samverkan ska vara möjlig. Huvudkriterierna är uppdelade i volymskriterier, som handlar om produktens påverkan på sjukvården resursmässigt, samt övriga som berör organisations-, rättvis- och legala/politiska dimensioner. Vissa kriterier överlappar varandra, exempelvis 1c, 2a och 2c.

Det är inte tänkt att kriterierna ska användas kvantitativt ("räkna pinnar") utan de kan i olika fall ha olika vikt sinsemellan men ska utgöra grund för en samlad bedömning in för beslut. Kriterierna fungerar istället mer som en checklista för vad som bör beaktas vid varje tillfälle för att över tid vara konsekvent vid gallring och beslut om nationell samverkan.

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

Förtydligande av förutsättningar och kriterier

Grundläggande förutsättningar

Produktens relevans för svenska förhållande.

Vissa produkter går av legala skäl inte att använda i Sverige, t.ex. tjänster som inte uppfyller grundläggande krav på informations- och datasäkerhet. Andra produkter har inte någon plats i

Regionernas samverkansmodell för medicinteknik

svensk vård då de förutsätter en viss grundläggande sjukvårdsorganisation av annan sort än den svenska.

Produkten är CE-märkt eller förväntas bli CE-märkt inom kort

Utan CE-märkning får produkter inte marknadsföras i Sverige och med tanke på att det finns begränsade resurser för utvärdering av nya produkter ska inte dessa resurser användas förrän det är klart att produkten kommer att marknadsföras i Sverige. Det är dock rimligt att för vissa, i övrigt högprioriterade produkter, där det är sannolikt att den kommer att marknadsföras i Sverige, att redan i tidigare fas göra en bedömning av produkten om det bedöms sannolikt att CE-märkningen är nära förestående.

Det ska vara rimligt att ta fram ett beslutsunderlag för produkten

Om det saknas förutsättningar för att ta fram ett beslutsunderlag, som bedöms vara tillräckligt omfattande med tillräcklig hög kvalitet utan alltför stor resursåtgång, är det inte meningsfullt att arbeta med nationell samverkan inom ramen för MTP-rådets uppdrag. Det kan t.ex. röra sig om produkter som inte har ett specifikt användningsområde utan påverkar olika delar av sjukvården på olika sätt. Det kan röra sig om införande av diagnostiska tekniker av mer generell betydelse, t.ex. PCR-analyser, genteknologi i allmänhet. Sådana övergripande inriktningsbeslut faller utanför MTP-rådets mandat. Det gäller dock inte produkter vars nytta inte dokumenterats fast det hade varit möjligt att göra. För sådana, om de i övrigt är högt prioriterade, bör istället rådet utfärda en avvaktarekommendation tills nödvändig dokumentation av nytta har tillgängliggjorts.

Kriterier

Volym/omfattning

Tillståndets svårighetsgrad är hög

Svårighetsgraden bestäms utifrån den berörda patientgruppens tillstånd. Kriterier för vad som är ett svårt tillstånd beskrivs i NT- och MTP-rådets [policy för bestämning av betalningsvilja](#). I korthet handlar det om hur livshotande, funktionshindrande eller symptomgivande ett tillstånd är. Även den [nationella modellen för prioriteringar](#) använder sig av motsvarande kriterier.

Stor patientnytta eller avsaknad av patientnytta

Produkter som medför betydande patientnytta bör (om de också senare visar sig ha hög kostnadseffektivitet) bli föremål för snabbt och över landet jämligt införande. På samma sätt behöver produkter med mycket liten eller ingen patientnytta hindras från att etablera sin användning inom den offentligt finansierade vården.

Betydande konsekvenser avseende kostnader eller tillgång till kompetens (undanträngning)

Introduktion av nya produkter kan både innebära omedelbara kostnadsbesparingar eller ökade kostnader vilket leder till undanträngningseffekter. En undanträngningseffekt kan vara acceptabel om den nya produkten innebär större patientnytta (för de med störst behov) än den verksamhet som trängs undan. Produkter med en större total kostnad för vården riskerar dock att förorsaka större total skada om de införs trots att de inte borde prioriteras enligt den etiska plattformen. Det är därför angeläget att identifiera sådana produkter så att de inte blir föremål för okontrollerad introduktion. Det kan också vara så att den begränsande resursen inte i första hand är finansiell utan utgörs av brist på personer med viss nödvändig kompetens vilken också är nödvändig för annan viktig verksamhet, exempelvis patologer eller bildagnostiker.

Regionernas samverkansmodell för medicinteknik

Övrigt

Medför omorganisation av vården

Införandet av vissa nya medicintekniska produkter kan medföra/kräva nya arbetssätt och/eller att delar av sjukvården organiseras på ett nytt sätt. Det kan innebära resurs/kompetensbesparingar, men i vissa fall ökade resursbehov för att kunna tillvarata den ökade patientnytta som produkten kan innebära. Sådana förändringar i vården är komplicerade och innebär att värderingen av konsekvenser av införandet av en ny produkt blir särskilt angelägen då vården i sådana fall behöver vara väl förberedd och införstådd med vad som krävs för ett ordnat införande.

För snabb, för långsam eller ojämlig introduktion kan förväntas

Ibland finns stora förväntningar på en ny produkt bland olika professioner och/eller patienter. Det kan också vara så att man har uppmärksammat eller förväntar sig en kraftig marknadsföring av en ny produkt. I sådana fall finns en risk att en produkt introduceras utan att en eftertänksam prioriteringsprocess har kommit till stånd. Det är också erfarenhetsmässigt svårt att reversera ett införande som redan skett. För andra produkter med god och väl dokumenterad nytta kan det vara så att införandet ändå bli alltför långsamt, exempelvis om tillverkaren är ett litet företag alternativt att det finns andra svårigheter vid införande eller motstånd i delar av vården mot produkten. Vissa produkter kan på liknande sätt ha en god lokal förankring och användning, men den sprids ej i landet trots att produkten medför god nytta, vilket ger upphov till ojämlig användning av produkten.

Är juridiskt, etiskt eller politiskt utmanande

Vissa digitala produkter kan innebära problem med datahantering och sekretess som måste vara lösta innan regionerna kan börja använda produkten. Likaså kan vissa produkter vara etiskt utmanande genom att de till exempel påverkar individens integritet eller kräver vissa förmågor hos användaren som begränsar användbarheten hos svårt sjuka eller patienter med funktionsbegränsningar. Vissa produkter kan påverka organisation, kompetensförsörjning och strategiska prioriteringsbeslut på hög nivå i sjukvården, som tidigare exempelvis kirurgirobotar.