

# Sammanfattning från expertworkshop på temat evidensgenerering och -utvärdering

Nationellt Utvecklingsprojekt för  
Implementering av Medicintekniska  
Innovationer inom Medtech4Health



Danderyds Sjukhus



## Bakgrund

Den 21:a oktober, 2021 hölls en expertworkshop på temat Evidensgenerering och utvärdering av medicinteknik, arrangerad av Kungliga Tekniska Högskolan, tillsammans med Danderyds Sjukhus, och Swedish Medtech. Syftet var att, inom ramarna för det Strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health, diskutera problematiken kring evidensgenerering från olika intressenters perspektiv, samt att förtydliga evidensgenereringens roll vid implementering av ny teknik i hälso- och sjukvården. Detta arbete kan ses som en fortsättning som ämnar att bygga vidare på de tidigare arbeten och rapporter som belyst utmaningarna med evidensgenerering för medicinteknik, däribland: Swedish Medtech:s rapport från 2017 angående ett rundabordssamtal på temat medicinteknik och evidens [1]; Kliniska Studier Sveriges slutrapport från 2017 om Stöd för kliniska studier för medicinteknik - en förstudie [2], samt Rehabiliteringsmedicinska Universitetskliniken på Danderyds Sjukhus rapport från 2017 på temat Medicintekniska produkter - vägen från idé till införande i kommuner och landsting [3].

Under denna workshop gjordes också en djupdykning i området rehabilitering och hjälpmedel som tjänade som konkret exempel. Nedan följer en sammanställning av dessa diskussioner samt förslag på en fortsättning på detta arbete.

## Sammanställning av diskussioner

I sammanställningen av diskussionerna identifierades fyra olika teman: **Lägesbeskrivning** - som behandlar problematiken kring evidensgenerering och -utvärdering i dagsläget, **Rekommendationer för evidensgenereringsprocessen** - konkreta och specifika förslag på hur evidensgenerering och utvärdering kan förbättras enligt dagens förutsättningar, förslag till förändringsarbete - i form av processer och system som kan anpassas för att förbättra förutsättningarna för utvärdering och evidensgenerering av medicinteknik, samt **Argument**



- Det finns goda exempel på hur evidensgenerering kan gå till, med starkt fokus på samarbete mellan företag/innovatörer, kliniska experter, och patienter, t.ex. vid Danderyds Sjukhus samt Region VG Innovationsplattformen.
- Många mindre företag och innovatörer har otillräcklig kunskap kring evidensgenerering. Kunskapen om klinisk evidens är ofta otillräcklig både vad gäller studiedesign, studiekvalitet och bedömning av kostnader och resurser att bedriva evidensgenerering. Rådgivare vid studieupplägg kommer ofta från läkemedelsbranschen där studier bedrivs på ett annat sätt. Dubbelblindade, randomiserade studier låter sig ofta inte göras för medicinteknik.
- Det behövs mer tydlighet för samtliga aktörer vad gäller utvärdering och evidensgenerering..
- Inom hälso- och sjukvården behandlas ofta innovation organisatoriskt i en organisation som är parallell med den kliniska verksamheten och inte en integrerad del av den, vilket ofta försenar och försvårar processen.
- Det behövs bättre uppföljning av medicinteknik i vården, för att samla in data kring bl.a. *patient-reported outcomes* (PROMs), *patient-reported experiences* (PREMs), och livskvalitet. I dagsläget sker denna uppföljning alltför sällan.
- Det saknas standardiserade metoder och organisatorisk kapacitet för uppföljning och utvärdering av redan införd medicinteknik.
- Det är deltagarnas åsikt att patientcentrerad forskning är relevant även för medicinteknik men att det kommer att ta tid att skapa utrymmet i vården för sådan forskning.
- Bedömning av evidens enligt Cochranes evidenstrappa lämpar sig ofta illa för medicinteknik eftersom dubbelblindade randomiserade studier ofta inte är möjliga.

### **Rekommendationer för Evidensgenereringsprocessen:**

- Patienter ska vara representerade från början i utvecklingen av ny medicinteknik, i konstellation av företag/innovatör, vård, akademi och patienter. Här fyller patientföreträdare en viktig roll.
- Företag och innovatörer behöver följa användbarhetsstandarden. Detta bör göras tidigt, innan produkten ska användas kliniskt. Detta är ännu viktigare för lägre klassificerade produkter då dessa i större utsträckning används av patienterna själva (t.ex. hjälpmedel).
- Studier behöver fokusera mer på utfallsmått relaterade till livskvalitet.
- Studier behöver hålla god kvalitet. En begränsande svårighet är att forskningen bedöms för ensidigt (randomiserade dubbelblindade studier) vilket ofta ger medicintekniska studier lägre poäng.
- Det finns ett stort behov av hjälp och stöd att söka tillstånd för studier, såsom genom de kliniska noderna inom Kliniska Studier Sverige.
- Det behövs mer kunskapspridning om evidensgenerering i medicintekniska sammanhang till företag, innovatörer och även kliniska forskare. Där kan det

utvecklade projektmaterial (såsom evidensverktyget och systemkartan) fylla en viktig funktion.

### **Förslag till förändringsarbete:**

- Utvärderare (vid upphandling) behöver kravställa att företag tillhandahåller evidens om användbarhet och livskvalitet (effekt på upplevt funktionstillstånd och hälsa).
- Det behövs tillämpas en alternativ, bättre anpassad, modell för evidensgradering av medicinteknisk data, än Cochranes evidenstrappa.
- Det finns utrymme för ett bredare samarbete mellan HTA-organisationer och upphandlare för att skapa mer enhetliga krav vad gäller evidens.
- Det behövs fler rundabordsamtal för att driva frågan kring hälsoekonomisk bedömning vidare.
- MDR (*Medical Device Regulation*) och UDI (*unique device identification*), kan komma att användas för att samla in evidens i klinisk praxis. Detta ligger dock längre fram i tiden. I nuläget genereras mycket data i hälso- och sjukvården, via standardiserade kliniska testningar och t.ex. kvalitetsregister, som skulle kunna vara till gagn för att informera en process för ordnat, stegvist införande av medicinteknik. Här fyller både företag, hälso- och sjukvården, samt akademien, en viktig roll.
- Skapa förutsättningar för att upphandla medicinteknik t.ex. inom ramen för ordnat införande, men med krav på den som upphandlar att föra protokoll och koppla till register.
- EU erbjuder och kräver strukturell ordning, detta kan användas t.ex. genom att skapa konkurrenskraftiga notified bodies i Sverige. Sådana behövs bl.a. för diagnosticering.

### **Argument för mer forskning:**

- Evidensutvärdering är oerhört viktigt då det har stor inverkan på samhällliga kostnader, såsom hälso- och sjukvårdens kostnader.
- Användbarhet men även livskvalitet och andra patientnära/brukarnära utfallsmått (som mäter subjektiva och objektiva effekter på funktionstillstånd och hälsa) är viktiga för medicinteknik och hjälpmedel då användandet ofta är livslångt.
- Trots välfinansierad klinisk forskning generellt så krävs tillgång till ökade resurser för mer tillämpade, patientnära/brukarnära studier som lider av lägre finansiering och lägre status. Detta skulle kunna skapa förutsättningar för registerkopplad forskning av god kvalitet.
- Att kunna visa på evidens är även en försäljnings- och marknadsföringsfråga, därav viktig för företag och innovatörer.

- Resurser i hälso- och sjukvården är ändliga. Därför är uppföljning av användning och utfall av införd medicinteknik viktigt för att säkerställa en effektiv användning av rätt produkter.
- Medicinteknik ska kunna vara mer individanpassad, se t.ex. till precisionsmedicin. Individualiserad behandling kan ge bättre utfall för de enskilda patienterna och därmed vara mer effektivt och en kostnadsförbättring för samhället i längden.

## **Fortsättning på projektet**

Det finns ett tydligt behov att öka de evidensbedömande aktörernas (HTA organisationer, TLV, MTP-rådet, m.m.) och de evidensgenererande aktörernas (företag, kliniska forskare, innovatörer) medvetenhet och kompetens kring de omständigheter som skiljer evidensprocesserna för medicinteknik från motsvarande processer för läkemedel. Kunskapen kring regulatoriska krav för att kunna kommersialisera ny medicinteknik varierar kraftigt, vilket ofta får till följd att genomförda studier inte motsvarar kraven som bedömare av möjligheten att kunna förskriva ny medicinteknik ställer. Kliniska studier Sveriges rapport betonar också bristen på webb-information som kan vägleda kring kliniska studier och prövningar för medicinteknik, utöver det som Läkemedelsverket anger. Man pekar även på få möjligheter till personlig kontakt eller information. Projektet kommer därför att fortsätta att arbeta för utveckling och spridning av pedagogisk information kring de krav och omständigheter som den som vill engagera sig i införelse eller studiet av ny medicinteknik i Sverige bör försäkra sig om att följa respektive undvika.

I denna workshop framfördes ett flertal frågor som även återspeglas i en Rundabordsamtalsrapport publicerad av Swedish Medtech 2017 [1]. Det råder fortfarande en otydlighet kring på vilken nivå evidens ska genereras för medicintekniska produkter där främst nyare och mindre företag är särskilt berörda. Det är vår förhoppning att utvecklade verktyg samt fortsatt förändringsarbete kan påverka detta läge positivt. Det är även tydligt att ett större arbete krävs kring att etablera en bredare samsyn på kraven för evidensgenerering för medicinteknik inom ramarna för HTA. I mötet togs även upp relevansen av patientrapporterade utfallsmått, såsom livskvalitet och värdighet, samt handhavandefaktorer, vad gäller evidensgenerering och -utvärdering av medicintekniska produkter. Detta har även tidigare belysts av Swedish Medtech och i Kliniska Studier Sveriges rapport [1,2].

Projektet kommer att arbeta för att utveckla en plattform/databas genom vilken processerna för generering av evidens för ny medicinteknik ska kunna homogeniseras och effektiviseras. Kliniska studier Sverige ([www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se)) har inlett ett sådant arbete genom sin plattform för medicinteknik, även om en del återstår. Företagen och kliniska forskare har behov av detta för att undvika onödiga misstag som t.ex. att studera ny teknik med icke-validerade metoder. Sjukvården har behov av detta för att kunna avgöra nyttan av redan befintlig samt ny medicinteknik. Projektet avser att inleda ett Pilotprojekt för utvecklandet av

en plattform/databas för kliniska studier inom medicinteknik för rehabilitering, avgränsat till teknik som syftar till att öka aktivitetsförmågan i vardagen.

Projektet avser att fortsätta med rundabordssamtal för att engagera beslutsfattare och sprida kunskap. Inför detta bör temat smalnas av för att diskussionerna ska kunna vara konkreta – klass 1-produkter för förskrivning, alt rehabilitering, hjälpmedel (något som patienten använder och ska underlätta vardagen) eller rehabiliteringsverktyg (som är en behandling, verktyg för klinikerna som ska kalibreras, kunna monitorera mm). Resonemangen kan sedan breddas till fler medicintekniska områden.

### **Referenser:**

1. Swedish Medtech. “Medicinteknik och evidens - Vad krävs för att utveckla bättre beslutsunderlag för införande av innovativ medicinteknik i svensk vård och omsorg?”. 2017. URL: <https://www.swedishmedtech.se/sidor/hta-och-evidens.aspx>
2. Kliniska Studier Sverige. “Slutrapport - Stödinsatser för kliniska studier på medicinteknik - en förstudie”. Augusti, 2017. URL: [https://plus.rjl.se/info\\_files/infosida44850/slutrapport\\_medicinteknik.pdf](https://plus.rjl.se/info_files/infosida44850/slutrapport_medicinteknik.pdf)
3. Borg, Jörgen & Palmerantz, Susanne. “ Medicintekniska produkter - vägen från idé till införande i kommuner och landsting - Rapport från Workshop med företrädare för SBU, regionala hjälpmedelsorganisationer, medicinteknikföretag, klinik och klinisk forskning. Februari, 2017.