

Ordnat införande av nya obeprövade hjälpmedel

- ett förslag till ny arbetsprocess



Tack!

Ett stort tack till alla deltagare som har varit involverade i de sju digitala arbetsmöten som hölls mellan december 2020 och april 2021. Utan ert generösa engagemang hade detta arbete inte varit möjligt att genomföra.

Om Projektrapporten

FoU i Sörmlands projektrapporter beskriver ett tidsbegränsat projekt men är mer praktisknära än en FoU-rapport. Den kan ha teorianknytning men det är inte nödvändigt.

Projektrapporter kvalitetsgranskas av FoU-medarbetare, som inte är författare av den.

Författare

Karl Schultz, projektledare

Datum och ort

210915, Eskilstuna

Sammanfattning

Under perioden december 2020 till och med september 2021 genomfördes projektet *Ordnat införande av ny obeprövade hjälpmedel*.

Bakgrunden till projektet är den ökande mängden av nya komplexa hjälpmedel vars påstådda effekter ofta är undermåligt belagda ur ett evidensperspektiv. I projektdirektivet efterfrågas därför en ny evidensbaserad process för sortimentsinförande av nya obeprövade hjälpmedel.

Uppdraget genomfördes i projektform av en arbetsgrupp bestående av representanter från de aktörer som är aktiva i hjälpmedelsprocessen i Sörmland. Under sju digitala workshops samlades data in genom gruppintervjuer och gruppdiskussioner. Resultatet dokumenterades dels genom en visuell processkarta och genom en textuell processbeskrivning, dels genom denna rapport som utgör en ram till övrig dokumentation.

Det enskilt viktigaste förslaget i den föreslagna processen är att inrätta en ny stödfunktion för Evidensbaserad praktik (EBP). Syftet med stödfunktionen är att vid behov, genom hela processen, stötta med kunskap kring evidensfrågor och EBP i samband med införande av nya obeprövade hjälpmedel. Arbetsgruppen anser att denna stödfunktion är nödvändig för att säkerställa ett ordnat och evidensbaserat införande av nya obeprövade hjälpmedel.

Processen ska ses som ett övergripande förslag till ny arbetsprocess. Om detta förslag ska förverkligas krävs ett samordnat arbete, förslagsvis i projektform, där varje aktör och verksamhet i processen ser över sina arbetsrutiner.

Innehållsförteckning

Innehåll

Sammanfattning	1
Innehållsförteckning	2
1 Inledning	3
1.1 Bakgrund	3
1.2 Uppdrag	3
Projektdeltagare	3
Omfattning och avgränsningar	4
1.3 Syfte och mål för projektet	4
2. Metod	5
2.1. Metod för datainsamling	5
2.2 HUKI, aktörer och aktiviteter	5
2.4. Definitioner av begrepp	6
Hjälpmedel	6
Evidens	6
Evidensbaserad praktik	6
3 Resultat	7
3.1 Aktörer	7
3.2 Förslag till ny process	8
Aktivitet 2: Gör kunskapsinhämtning	8
Aktivitet 3, 7, 15 och 16: Stödfunktion för Evidensbaserad praktik (EBP)	9
Aktivitet 4: Riskbedömning	10
Aktivitet 13: Återkoppling utvärdering	10
Aktivitet 16 – Förslag vid införande av hjälpmedel i ordinarie sortiment	10
Aktivitet 19: Gemensamma riktlinjer för införande	10
4 Diskussion	11
4.1 Evidens, hjälpmedel och välfärdsteknik – en omvärldsspaning	11
Evidensgradering och EBP	11
SBU:s granskningsmallar	11
Evidensstandarder vid NICE	13
JBI:s checklistor för att utvärdera evidensskällor	14
5 Slutsatser	16
6 Referenser	17
6. Bilagor	18
Bilaga A: Processkarta	
Bilaga B: Processbeskrivning	

1 Inledning

Målet med projektet *Ordnat införande av nya obeprövade hjälpmedel* har varit att föreslå en ny arbetsprocess för att säkerställa att nya obeprövade hjälpmedel som förskrivs utgår ifrån aktuellt kunskapsläge gällande evidens, samt hur hjälpmedel som har bristfällig eller helt saknar evidens ska hanteras. Projektet inleddes i december 2020 och avrapporterades i juni 2021.

1.1 Bakgrund

Utvecklingen av nya hjälpmedel är snabb, inte minst inom det kraftigt växande området välfärdstekniska och digitala hjälpmedel. Det finns många aktörer på marknaden, både stora och små, som utvecklar och lanserar både behandlingshjälpmedel och kompenserande hjälpmedel. Syftet med dessa hjälpmedel är att minska hinder och underlätta vardagen för äldre och funktionshindrade. Den här snabba utvecklingen har dock medfört att utvecklare och producenter ibland lanserar hjälpmedel med påstådda effekter som inte är belagda genom vare sig studier på vetenskaplig grund eller utifrån beprövad erfarenhet.

Förskrivare och användare ur den potentiella målgruppen är ofta utsatta för påtryckningar via direkt eller indirekt marknadsföring av nya hjälpmedelsprodukter. Det här medför en press på enskilda förskrivare, som har i uppdrag att ta hänsyn till såväl evidenskrav på nya hjälpmedel som kostnadseffektivitet. Utifrån den arbetsbörda som finns på flera förskrivargrupper, vilka dessutom är bristyrkesgrupper, finns det ett behov av tydliga stödprocesser för hantering av nya okända hjälpmedelsprodukter. Inte minst gäller det stöd för hur man som förskrivare ska tolka och hantera rådande kunskapsläge.

2014/2015 togs en process fram för hur nya hjälpmedel skulle hanteras. Ingen har använt processen och den saknar stöd i stegen gällande att värdera evidens. Frågan diskuterades i Beredningsgruppen för hjälpmedel, Länsstyrgruppen (se vidare s 8) och den Lokala samverkansgruppen för medicinsk teknik. Samtliga ställde sig bakom att en ny process, som innehåller samtliga nödvändiga steg, tas fram. De nödvändiga stegen innefattar att utifrån identifierade behov hos individer, undersöka alternativ med beaktande av patientsäkerhet och kostnadseffektivitet.

1.2 Uppdrag

Utifrån den ovan beskrivna bakgrunden tog Beredningsgruppen för hjälpmedel samt FoU i Sörmland (FoUiS) fram ett projektdirektiv, *Uppdragsdirektiv: Ordnat införande av nya okända hjälpmedel*.

Projektdeltagare

Projektet utfördes av en arbetsgrupp bestående av representanter från de verksamheter som på något sätt är berörda av och involverade i arbetet med nya obeprövade hjälpmedel:

- Lena Gernandt, Enhetschef, Rehabenheten, Nyköpings kommun
- Jenny Hedberg Graff, leg arbetsterapeut, doktorand, Habiliteringsverksamheten
- Kjell-Ola Engman, Hälsoekonom, Region Sörmland
(begränsad medverkan p g a högre prioriterade åtaganden under pandemin)
- Anna Bildt, Utvecklare medicintekniska produkter Rehabenheten Eskilstuna
- Fredrik Flood, arbetsterapeut, Flens kommun
(t o m WS 3)

- Anette Antonsson, arbetsterapeut, Flens kommun (ersatte Fredrik Flood fr o m WS 4)
- Johanna Karlsson, hjälpmedelskonsulent, HMC
- Lise-Lotte Söderlund, enhetschef Paramedicin

Projektledare var Karl Schultz, FoUiS (NVD) och processledare Percy Nattfalk, utvecklingsenheten, Region Sörmland.

Uppdragsdirektivet angav projekttiden från oktober 2020 till och med april 2021. Uppdraget skulle genomföras under 4–5 workshops, motsvarande 40 timmar, inklusive arbete mellan träffarna. Arbetet utfördes inom ramen för ordinarie arbetstid och respektive organisations verksamhetsbudget.

Omfattning och avgränsningar

Projektet omfattar endast ett förslag på en arbetsprocess i ett så kallat börläge, det vill säga en önskad framtida arbetsprocess. Det betyder att den föreslagna processen inte tar hänsyn till begränsningar som eventuellt finns idag för enskilda verksamheter eller aktörer. Varje verksamhet och aktör måste därför själva ta ansvar för införandet av processen och jobba med sin verksamhetsutveckling utifrån detta förslag. Denna verksamhetsutveckling sker lämpligen i dialog och samverkan med andra aktörer i processen.

Processen hanterar både kompenserande och behandlande hjälpmedel men för behandlande hjälpmedel gäller delvis andra krav då de behandlas inom ramen för medicinsktekniska produkter (MTP). För medicintekniska produkter finns EU-gemensamma förordningar, Medical Device Regulation eller MDR, vilka behandlar säkerhet och riskklassning. (Läkemedelsverket, 2019)

1.3 Syfte och mål för projektet

Syftet med projektet är "... att innevånare i Sörmlands län ska ha jämlik tillgång till ändamålsenliga, kostnadseffektiva och säkra hjälpmedel." (*Uppdragsdirektiv: Ordnat införande av nya okända hjälpmedel, version 2, 2020-09-17*)

Arbetsgruppen har ansvarat för att ta fram en process för ordnat införande av hjälpmedel av nya okända (formuleringen ändrades av arbetsgruppen till "nya obeprövade hjälpmedel") som bidrar till en god, säker, tillgänglig och kvalitativ vård.

Målet har varit att få till en fungerande, tidseffektiv, kvalitetssäkrad process för införandet av nya hjälpmedel där evidensen av tänkta effekter för patienten som skall använda hjälpmedlet antingen är tveksam eller okänd.

Processen skulle innefatta en struktur för hur nya hjälpmedel skall utvärderas innan beslut tas på om de skall tas in i hjälpmedelscentralens sortiment eller förskrivas på särskild ansökan. Förtydligande kring om uppföljningen av nya hjälpmedel ska ske annorlunda än gängse rutin.

2. Metod

Projektmetoden utgjordes av digitala workshops via Teams samt ett processframtagande enligt roll- och ansvarsfördelningsmodellen HUKI/RACI. Processen visualiserades i Microsoft Visio.

2.1. Metod för datainsamling

Under perioden 26 november 2020 till 23 mars 2021 höll projektgruppen sju workshops. Varje workshop pågick i tre timmar inklusive pauser. Den ursprungliga datainsamlingen var tänkt att genomföras under tre till fyra fysiska möten, men på grund av att pandemin åter tilltog under hösten, beslöts det att hålla alla workshops digitalt via Teams. Sammanställande mötesledare var Karl Schultz och processledare, som dokumenterade och ledde workshoparbetet, var Percy Nattfalk.

De första tre tillfällena ägnades åt att försöka förstå den befintliga processen för förskrivning och införande av nya hjälpmedel, utifrån samtliga roller och aktörer. Därefter gick arbetet gradvis över från ett nuläge till ett så kallat börläge, det vill säga till att arbeta fram en önskvärd och förbättrad process för ett ordnat införande av nya otestade hjälpmedel.

Workshoparbetets metodik begränsades av att mötena skedde digitalt. Det var något som till en början upplevdes som en begränsning. De första workshopstillfällena försökte gruppen under ledning av processledaren arbeta med ett digitalt verktyg för post it-lappar, men det blev krångligt för en del projektdeltagare att hantera. Projektgruppen övergick därför till muntliga diskussioner, där projektledare och processledare ställde frågor och ledde arbetet framåt. Projektledaren förde anteckningar och processledaren dokumenterade framstegen i ett flödesdiagram med hjälp av Microsoft Visio. (Se bilaga A, i projektet benämnt *Processkarta*)

2.2 HUKI, aktörer och aktiviteter

Diskussionerna i de digitala mötena och arbetet med att dokumentera både nuläge och börläge (se 1.2. *Omfattningar och avgränsningar*), utgick från HUKI (*Huvudansvarig, Utredare, Konsulter, Informeras*), en svensk variant av den engelska roll- och ansvarsfördelningsmetoden RACI (Responsibility Assignment Matrix). HUKI är en metod för att identifiera vilka aktörer som finns i en process, vilka uppgifter som varje aktör utför samt hur informationen flödar mellan dessa aktörer. Benämningen är en förkortning för huvudansvarig, utförare, konsulteras och informeras (motsvarande i engelska RACI: *Responsible, Accountable, Consulted, Informed*).

I processkartan (se bilaga A) visualiseras hela processen i form av aktörer i Y-led och aktiviteter i X-led. De enskilda aktiviteterna binds samman i en process genom pilar som visar flödet mellan de olika aktörerna.

Som komplement till processkartan finns ett dokument som i tabellform och utifrån ovan nämnda HUKI-metod, beskriver de enskilda aktiviteterna i detalj. (*Processbeskrivning*, se bilaga B)

2.4. Definitioner av begrepp

Nedan följer definitioner av några centrala begrepp som används i rapporten.

Hjälpmedel

Någon juridiskt föreskrivande definition av termen "hjälpmedel" finns inte. Däremot beskriver Socialstyrelsen i sin termbank att ett hjälpmedel är en:

"Individuellt utprovad produkt som syftar till att bibehålla eller öka aktivitet, delaktighet eller självständighet genom att kompensera en funktionsnedsättning." (Socialstyrelsen, 2017)

Evidens

Evidens innebär, i begreppets mest grundläggande form, *bästa tillgängliga faktaunderlag*. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) beskriver evidensbaserad vård som *"att på ett medvetet och systematiskt sätt använda forskningsresultat som vägledning i vårdarbetet"*. (SBU, 2001)

Evidensbaserad praktik

Evidensbaserad praktik (EBP) vidgar begreppet evidens som det definieras ovan. Socialstyrelsens definition av EBP lyder:

"Evidensbaserad praktik innebär att den professionelle väger samman sin expertis med bästa tillgängliga kunskap, den enskildes situation, erfarenheter och önskemål vid beslut om insatser." (Socialstyrelsen, 2019)



Figur 1: Socialstyrelsens visualisering av Evidensbaserad praktik (Socialstyrelsen, 2019)

3 Resultat

Resultatet från projektet utgörs av ett förslag till ny process för hanteringen av nya obeprövade hjälpmedel. Resultatet redovisas i detta kapitel i sammanfattad form och inkluderar ett antal åtgärdsförslag på aktörer och aktiviteter som idag saknas i hjälpmedelsprocessen. Till denna resultatredovisning hör också följande dokumentation:

- *Process för införande av nya obeprövade hjälpmedel (börsläge), version 0.3.*
Processkarta över aktörer, aktiviteter och beslutsvägar i den föreslagna arbetsprocessen. (Se bilaga A)
- *Processbeskrivning: Ordnat införande av nya obeprövade hjälpmedel, version 0.3*
Beskriver i text varje enskild aktivitet i processkartan utifrån rubrikerna: huvudansvarig, utförare, konsulteras, informeras, inflöde, beskrivning, verksamhetsstöd, resultat och dokument. (Se bilaga B)

3.1 Aktörer

Under workshoparbetet identifierades elva olika aktörer som har en mer eller mindre aktiv roll i den föreslagna processen för ordnat införande av nya okända hjälpmedel. De flesta av dessa aktörer finns redan idag som delaktiga i hjälpmedelsprocessen, men en aktör föreslås tillkomma (se vidare avsnitt 3.2. Åtgärdsförslag 2). Aktörerna beskrivs nedan i den ordning som de förekommer i den föreslagna processen:

- **Brukare/patient**
Den individ som har behov av hjälpmedelsstöd för att kompensera eller behandla en funktionsnedsättning.
- **Förskrivare**
Arbetsterapeuter och andra kommun- och regionmedarbetare, inom olika verksamheter och organisationer, som har rätt att förskriva hjälpmedel till brukare och patienter. Bör ha genomgått förskrivarutbildning via Hjälpmedelscentralen.
- **Hjälpmedelskonsulent**
Medarbetare på Hjälpmedelscentralen som bistår bland annat förskrivarna med expertkompetens, stöd och råd kring hjälpmedel, bevakar marknaden samt ansvarar för sortimentsurval.
- **Stödfunktion evidensbaserat arbetssätt**
Stödfunktion som bistår med kunskapsstöd kring utvärderingar av hjälpmedel, söker och sammanställer vetenskapliga underlag, samt stöttar förskrivare och hjälpmedelskonsulenter i frågor som rör evidens och evidensbaserad praktik. Denna aktör saknas idag (se vidare avsnitt 3.2. Åtgärdsförslag 2).
- **Samrådsgrupper hjälpmedel**
Behandlar ansökningar om förskrivningar vid särskilda ansökningar. Samrådsgrupper finns både för kommunalt och regionalt förskrivna hjälpmedel och består av deltagare från HMC och de förskrivande verksamheterna runt om i länet.
- **Sortimentsgrupper**
Sortimentgrupperna säkerställer ett ändamålsenligt sortiment av rätt kvalitet för länets invånare utifrån gällande lagar, föreskrifter, vårdintentioner samt givna ekonomiska ramar.

- **Chef HMC**
Övergripande budget- och verksamhetsansvar för HMC.
- **Beredningsgrupp hjälpmedel**
Beredande forum för Länsstyrgruppen. Beredningsgruppen är också ett viktigt forum för dialog på tjänstemannanivå mellan hjälpmedelscentralen som leverantör, och tjänstemän inom regionen respektive länets kommuner, som köpare av hjälpmedel. Gruppen bemannas av en representant per kommun, tre representanter från regional hälso- och sjukvård samt HMC.
- **Länsstyrgrupp**
Länsstyrgruppen i Sörmland. I Länsstyrgruppen ingår divisionschefer, socialchefer, Hälsovalschef, FoU-chef, verksamhetschef för regionalt stöd samt närvårdscoordinatorer från Regionen.
- **NSV**
Nämnden för samverkan kring socialtjänst och vård, är den gemensamma nämnden för samverkan mellan Region Sörmland och länets nio kommuner.

3.2 Förslag till ny process

I bilaga A, Processkarta, beskrivs den föreslagna processen i detalj. Den kompletteras med bilaga B, Processbeskrivning. Många av de aktiviteter som beskrivs finns redan på plats idag eller kan med relativt enkla medel införas som en del av införandeprocessen. Därför beskrivs de inte vidare i detta avsnitt. Vissa aktiviteter saknas dock aktörer för idag eller kräver ytterligare insatser – de är i processkartan markerade med en **röd ram** och beskrivs nedan i detta avsnitt:

Aktivitet 2: Gör kunskapsinhämtning

I samband med att förskrivare i samråd med brukare identifierat behov av ett möjligt, men nytt och obeprövat, hjälpmedel behöver förskrivaren utföra en grundläggande kunskapsökning för att samla den information och eventuella evidens som finns för det aktuella hjälpmedlet. Detta görs till viss del idag, men i vilken grad och på vilket sätt det görs varierar. Förskrivarna beskriver också delvis en osäkerhet kring hur en sådan kunskapsinhämtning ska utföras.

Åtgärdsförslag 1: Arbetsrutin för grundläggande kunskapsinhämtning

Här behöver en rutin upprättas, dels *att* en grundläggande kunskapsinhämtning ska göras rutinmässigt, dels *hur* den ska göras. Förslagsvis bör förskrivaren göra kunskapsinhämtningen utifrån följande frågeställningar:

- Används hjälpmedlet på andra verksamheter (i Sörmland eller inom andra regioner) och vad har man i så fall för erfarenheter av hjälpmedlet inom dessa verksamheter?
- Vad finns det för produktokumentation kring hjälpmedlet från producenten?
- Vid vilka inköpsställen finns hjälpmedlet att tillgå?

De besvarade frågorna samt en beskrivning av brukarens behov, skickas sedan som ett ärende till *stödfunktionen för EBP* (se Åtgärdsförslag 2 nedan). Stödfunktionen kan också ge råd och stöd till förskrivaren i samband med kunskapsinhämtningen.

Aktivitet 3, 7, 15 och 16: Stödfunktion för Evidensbaserad praktik (EBP)

Detta förslag rör inte en enskild aktivitet utan flera. Det arbetsgruppen identifierat som det enskilt största hindret för att införa ett ordnat och evidensbaserat införande av nya obeprövade hjälpmedel är att det vid flera aktiviteter krävs åtgärder som förutsätter god kunskap om evidens: Vad evidens innebär i relation till nya obeprövade hjälpmedel, hur man genomför kunskapsinhämtning och omvärldsanalyser, hur man arbetar utifrån perspektivet evidensbaserad praktik (EBP) och hur man bedömer evidensen hos olika källor samt inte minst vad är gott nog – vilken grad av evidens är tillräcklig. Varken förskrivare eller hjälpmedelskonsulenter upplever att de har tillräcklig tid eller kompetens nog att genomföra detta nödvändiga arbete med att inhämta och bedöma evidens kring nya obeprövade hjälpmedel. Vi noterar också att de flesta känner igen begreppet EBP men att få ute i de förskrivande verksamheterna vet vad det innebär eller hur man arbetar utifrån ett EBP-perspektiv.

Åtgärdsförslag 2: Införande av ny stödfunktion för evidens och EBP

Arbetsgruppen föreslår att en ny stödfunktion inrättas med syftet att vid behov stötta genom hela processen med vetenskaplig kompetens kring evidensfrågor och EBP, i samband med införande av nya obeprövade hjälpmedel. Det bör dock betonas att det handlar om en stödfunktion och inte en funktion som ska ta ansvaret för evidens – huvudansvaret för genomförandet av ett evidensbaserat arbetssätt ligger på övriga aktörer, där nämnda stödfunktion finns tillgänglig för kunskapsstöd och rådgivning kring frågor som rör EBP och evidens kring nya obeprövade hjälpmedel.

Stödfunktionen bör finnas samlad hos en person/roll som kan lokaliseras till HMC, där övrigt kunskapsstöd kring hjälpmedel finns tillgängligt. Ett annat alternativ är att stödfunktionen utökas till att omfatta fler områden än specifikt hjälpmedel, inom andra verksamheter i Region och kommuner i Sörmland som är i behov av stöd kring EBP. I det senare fallet skulle stödfunktionen lämpligen lokaliseras till FoU i Sörmland, som redan idag har en forskningsledare som bidrar med kunskap till länet kring EBP. Ett tredje alternativ, som skulle vara gynnsamt både utifrån HMC:s behov och övriga verksamhetsbehov i länet, är en lösning där stödfunktionen delar sin tjänst mellan HMC och FoUiS. Arbetsgruppen uppfattar att det också redan idag finns ett sådant fortsatt och utökat behov av stöd inom andra områden som rör socialtjänst och hälso- och sjukvård. I stödfunktionens roll skulle det också kunna ingå att hjälpa till med att identifiera kunskapsluckor och utifrån dessa rekommendera praktisk forskning i Sörmland.

Hur denna stödfunktion ska organiseras i detalj eller hur den ska finansieras är inte något som arbetsgruppen uppfattat ligga inom uppdragsbeskrivningens riktlinjer – införandet av stödfunktionen kräver som arbetsgruppen tolkar det, liksom genomförandet av processen i övrigt, beslut från ansvarig ledningsnivå (Länsstyrgruppen) och politisk nivå (NSV).

Arbetsgruppen anser dock att denna stödfunktion är nödvändig för att säkerställa ett ordnat och evidensbaserat införande av nya obeprövade hjälpmedel.

Kravprofilen på stödfunktionen kan utformas på olika sätt men några önskvärda kompetenskrav är:

- Erfarenhet av och kunskap om att bedöma evidensstyrka i vetenskapliga studier (det vill säga disputerad)
- Erfarenhet av utvärdering av metoder inom hälso- och sjukvård
- Väl bekant med arbetssättet Evidensbaserad praktik, EBP
- Insatt i hjälpmedelsprocessen och de olika aktörernas uppgifter och ansvar

Vidare bör stödfunktionen, oavsett hur den utformas, nyttja redan tillgängliga resurser som kan vara behjälpliga i att ta fram evidens. Det kan exempelvis handla om nationella resurser från SKR

och SBU eller regionala resurser som HTA-enheten, sjukhusbibliotek, FoU i Sörmland eller kommunala utvärderingsresurser.

Aktivitet 4: Riskbedömning

I den här aktiviteten samlar förskrivaren relevant information om brukare och produkt och gör en riskbedömning för brukaren, utifrån denna information. Det kan handla om risker för individen vid användning av hjälpmedlet, risker om hjälpmedlet väljs bort med mera.

Åtgärdsförslag 3: Översyn av riskbedömning

Rutinerna för förskrivarens riskbedömning bör ses över och uppdateras utifrån förändringarna som gjorts utifrån evidenskraven i ovan nämnda aktiviteter.

Aktivitet 13: Återkoppling utvärdering

Den här aktiviteten syftar till att återkoppla utförd utvärdering av hjälpmedel efter förskrivning. Utvärderingen dokumenteras skriftligen och skickas till stödfunktionen för evidens och EBP. Syftet med denna återkoppling är att stödfunktionen för evidens och EBP samlar utvärderingar från särskilda förskrivningar. Dessa finns därefter samlade hos en funktion som kan sammanställa utvärderingarna om det blir aktuellt att utvärdera hjälpmedlet inför ett införande i sortimentet.

Åtgärdsförslag 4: Formulär för återkoppling från utvärdering

Framtagande av en mall/ett formulär för att få en likvärdig sammanställning av utvärderingar vid särskilda förskrivningar av hjälpmedel.

Aktivitet 16 – Förslag vid införande av hjälpmedel i ordinarie sortiment

Inför ett eventuellt införande av hjälpmedel i ordinarie sortiment, bör det finnas tydliga kriterier för vilken information som ska sammanställas och skickas till beredningsgruppen. Lämpligen är det hjälpmedelskonsulenten som i samråd med sortimentsgruppen sammanställer underlaget med stöd av tidigare utförda aktiviteter i processen, chef, erfarenheter och information från andra regioner, produktinfo från leverantör, tekniker vid HMC, ekonom från HMC, förskrivare samt Stödfunktionen för evidens och EBP.

Åtgärdsförslag 5: Skriftliga kriterier för förslag vid införande i ordinarie sortiment

Framtagande av skriftliga kriterier och/eller mall för vad som ska ingå i förslag till beredningsgruppen. Exempel på sådana kriterier skulle kunna vara:

- Allmän beskrivning av hjälpmedlet
- Vilka behov hjälpmedlet är tänkt att fylla
- Ekonomiska konsekvenser (potentiella besparingar och kostnader)
- Evidensläge vad gäller hjälpmedlets påstådda effekter (via Stödfunktionen för evidens och EBP)
- Risker för brukaren (tidigare utförda riskanalyser)
- Förslag till regelverk kring hjälpmedlet (vem får förskriva, kriterier vid förskrivning, egenavgift, dubbelförskrivning etcetera).

Aktivitet 19: Gemensamma riktlinjer för införande

Idag saknas riktlinjer och kriterier för när ett nytt hjälpmedel ska införas i sortimentet.

Åtgärdsförslag 6: Riktlinjer för sortimentsinförande

Ta fram gemensamma riktlinjer för när ett nytt hjälpmedel bör beaktas om det ska införas i sortimentet. Det kan exempelvis handla om ett visst antal särskilda ansökningar eller förskrivningar, om vissa krav på dokumenterad påvisad effekt, krav på kostnadsanalys eller ekonomiska konsekvenser.

4 Diskussion

I det här avsnittet förs en utökad diskussion kring gradering av evidens i allmänhet och relaterat till hjälpmedel i synnerhet, samt hur den föreslagna stödfunktionen skulle kunna förhålla sig till begreppen evidens och EBP.

4.1 Evidens, hjälpmedel och välfärdsteknik – en omvärldsspaning

En kvarstående men viktig fråga för arbetsprocessen – och den föreslagna stödfunktionen – är hur man relaterar begreppen evidens och EBP till hjälpmedelskontexten. Vilken kravnivå ska gälla för hjälpmedel i Sörmland och hur sammanställer man bästa möjliga kunskapsläge kring ett nytt obeprövat hjälpmedel? Det är naturligtvis frågor som bör hanteras av den tänkta stödfunktionen och som inte heller kan besvaras generellt, utan också behöver kontextualiseras i relation till andra faktorer som typ av hjälpmedel, brukare/användare och kostnad. Det finns däremot erfarenhet från andra håll kring hur man resonerar kring evidens för välfärdsteknik i allmänhet (av vilka många produkter är existerande eller potentiella hjälpmedel).

Evidensgradering och EBP

Ett internationellt vedertaget system för att gradera kvaliteten på vetenskapliga underlag är GRADE. GRADE, som används av såväl Socialstyrelsen som SBU, innebär att man gararderar ett vetenskapligt underlag utifrån evidensstyrka i fyra olika nivåer: mycket låg, låg, måttlig samt hög.

GRADE är ett lämpligt system att använda i de fall där det finns ett tillräckligt vetenskapligt underlag. Som tidigare konstaterats i denna rapport, saknas dock ofta ett vetenskapligt underlag att bedöma när det handlar om nya obeprövade hjälpmedel. EBP-modellen möjliggör dock ett kompletterande underlag som i viss mån kan uppväga avsaknaden av vetenskapligt forskningsunderlag. Socialstyrelsen tar i sin metodbeskrivning för Nationella riktlinjer upp problemet med ett bristande underlag och menar att det i dessa fall handlar om att ta ställning till om en åtgärd "kan anses medföra större nytta än olägenhet". (Nationella riktlinjer: Metodbeskrivning, Socialstyrelsen, 2021)

I dessa fall behövs ett beslutsunderlag utifrån såväl profession som brukare. Exempel på ett sådant underlag skulle kunna vara såväl riskbedömningar som enskilda utvärderingar av särskilda förskrivningar, utförda av förskrivarna. Det skulle också kunna vara mer omfattande underlag i den mån det finns tillgänglig, exempelvis systematisk uppföljning eller annan data i form av enkätmaterial och intervjuer med såväl profession inom verksamheterna som användare/patienter eller patientföreningar.

SBU:s granskningsmallar

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU, har publicerat en mängd granskningsmallar som borde vara av betydelse för den föreslagna arbetsprocessen och stödfunktionen. SBU:s mallar rör inte specifikt hjälpmedel eller välfärdsteknik, men mallarna är generiska och därför applicerbara även på hjälpmedel. SBU har publicerat granskningsmallar, baserade på GRADE, men också mallar för granskning av kvalitén på systematiska översikter samt hälsoekonomiska studier. (SBU, 2021)

4. Analys

Vilka metoder användes för analys?

Stödfrågor för bedömning av brister i analyssteget:	Ja	Nej	Oklart
Är vald analysmetod lämplig och genomförd på ett lämpligt sätt?	☐	☐	☐
Var forskarna reflexiva vid tolkning av data?	☐	☐	☐
Validerades tolkningarna?	☐	☐	☐
Finns det allvarliga brister i analysen som kan påverka tillförlitligheten?	☐	☐	☐
Kommentarer:			

Figur 2: Exempel från granskningsmallen *Bedömning av studier med kvalitativ metodik*. (SBU, 2020a)

Domän 3. Bedömning av studier och dataextraktion

Risk för bias i bedömning och extraktion och extraktion bedöms som:		Låg ☐ Hög ☐ Oklar ☐			
		Motivering: se stödfrågorna nedan			
Bedömer du att..?	Ja	Troligen ja	Troligen nej	Nej	Information saknas
3.1 att dataextraktionen kontrollerades av medarbetare?	☐	☐	☐	☐	☐
3.2 de uppgifter om studierna som behövs för tolkning av resultatet var tillgängliga för författarna och redovisade för läsaren?	☐	☐	☐	☐	☐
3.3 att alla relevanta resultat i studierna var insamlade?	☐	☐	☐	☐	☐
3.4 risken för bias i studierna var systematiskt granskade med lämpliga kriterier?	☐	☐	☐	☐	☐
3.5 att granskningen av studierna utfördes av två eller fler medarbetare oberoende av varandra, eller att den kontrollerades av medarbetare?	☐	☐	☐	☐	☐

Figur 3: Exempel från granskningsmallen *Bedömning av systematiska översikter (ROBIS)*. (SBU, 2020b)

Evidensstandarder vid NICE

NICE – The National Institute for Health and Care Excellence – är en engelsk statlig hälsoorganisation som också arbetar utifrån GRADE och som också publicerar nationella evidensbaserade riktlinjer inom hälsosektorn. (NICE, 2021)

En sådan publicering adresserar specifikt evidens för "digital health technologies" eller "DHT:s". NICE har skapat nivåkategoriseringar för olika typer av DHT:s, baserade på de potentiella risker brukaren kan utsättas för. Utifrån dessa nivåkategoriseringar har NICE också tagit fram anpassade krav på evidens för respektive kategori. (NICE, 2018) Exempelvis krävs följande evidens för DHT:s i nivåkategori 3B där behandlande, diagnostiserande och övervakande produkter återfinns:

Evidence category	Minimum evidence standard	Best practice standard
Demonstrating effectiveness.	High quality intervention study (experimental or quasi-experimental design) showing improvements in relevant outcomes, such as: • diagnostic accuracy • patient-reported outcomes (preferably using validated tools) including symptom severity or quality of life • other clinical measures of disease severity or disability • healthy behaviours • physiological measures • user satisfaction and engagement. Generic outcome measures may also be useful when reported alongside condition-specific outcomes. The comparator should be a care option that is reflective of the current care pathway, such as a commonly used active intervention.	High quality randomised controlled study or studies done in a setting relevant to the UK health and social care system, comparing the DHT with a relevant comparator and demonstrating consistent benefit including in clinical outcomes in the target population, using validated condition-specific outcome measures. Alternatively, a well-conducted meta-analysis of randomised controlled studies if there are enough available studies on the DHT.

Som figur 4 visar krävs det för DHT i nivåkategori 3b som minst en relativt avancerad interventionsstudie för dessa produkter och önskvärt är en randomiserad kontrollerad studie. Vid enklare produkter som i nivåkategori 1, i vilken produkter som inte producerar mätvärden ingår, ser evidenskraven annorlunda ut:

Table 3 Evidence for effectiveness standards for tier 1 DHTs

Evidence category	Minimum evidence standard	Best practice standard
Credibility with UK health and social care professionals.	Be able to show that the DHT has a plausible mode of action that is viewed as useful and relevant by professional experts or expert groups in the relevant field. Either: • show that relevant clinical or social care professionals working within the UK health and social care system have been involved in the design, development or testing of the DHT, or • show that relevant clinical or social care professionals working within the UK health and social care system have been involved in signing-off the DHT, indicating their informed approval of the DHT.	Published or publicly available evidence documenting the role of relevant UK health or social care experts in the design, development, testing or sign-off of the DHT.
Relevance to current care pathways in the UK health and social care system.	Evidence to show that the DHT has been successfully piloted in the UK health and social care system, showing that it is relevant to current care pathways and service provision in the UK. Also evidence that the DHT is able to perform its intended function to the scale needed (for example, having servers that can scale to manage the expected number of users).	Evidence to show successful implementation of the DHT in the UK health and social care system.
Acceptability with users.	Be able to show that representatives from intended user groups were involved in the design, development or testing of the DHT. Provide data to show user satisfaction with the DHT.	Published or publically available evidence to show that representatives from intended user groups were involved in the design, development or testing of the DHT and to show that users are satisfied with the DHT.

Figur 5: Exempel på NICE evidenskrav för Digital Health Technology i kategori 1. (NICE, 2018)

Som figur 5 visar är evidenskraven annorlunda för DHT i kategori 1. Här rör det sig mer om vad vi i Sverige skulle kalla evidensbaserad praktik eller EBP. Det är värt att notera att de flesta hjälpmedel, som faller inom detta uppdrags ramar, är mest jämförbara med NICE nivåkategorisering 1.

NICE systematisering kring evidens och DHT är naturligtvis inte direkt översättbar till svenska förhållanden vad gäller offentligt finansierade hjälpmedel. Men däremot skulle det vara av värde att närmare granska hur NICE har resonerat kring kategoriseringar och evidenskrav i det fall man väljer att skapa en stödfunktion för evidens och EBP som en del av den föreslagna processen för införande av nya obeprövade hjälpmedel. Någon liknande systematisering saknas i Sverige, åtminstone på nationell nivå.

NICE har också tagit fram en modell för att uppskatta de ekonomiska konsekvenserna av DHT, vilken inte överlappar utan snarare kompletterar SBU:s mall. Syftet är att granska redan utförda hälsoekonomiska utvärderingar. Även i detta sammanhang kan det vara värdefullt att titta närmare på NICE modell för granskningar av hjälpmedel, där man väger samman kostnader, effekter av interventionen och eventuella tidigare erfarenheter av produkten.

Table 7 Evidence for economic impact standards: key economic information

Key economic information	Component	Standard
User population size.	N/A.	Describe the user population, its size, the expected uptake and the sources for each of these. Note any subgroups with different expected uptake rates and how these may change over time. Demonstrate that the user population size is: - calculated using appropriate and current national or local sources for the target population (for example, accurate epidemiological data of prevalence and incidence of the relevant health problem), or expert estimates if this is not available - calculated using uptake rates from pilot data or other usage data from the developer - validated as a fair representation of what is expected (including any variations by subgroup and over time) by showing approval and support from relevant professionals in the UK health and social care system. Note that NICE's resource impact assessment manuals describe an approach to calculating population size.
Care pathways.	Existing pathway.	Describe the steps in the current care pathway for the relevant population and setting. Use national clinical guidelines, national guidance or academic literature and consultation with healthcare professionals and patients to map out the existing care pathway. If there is no existing care pathway, the impact of adopting the technology should be clearly specified using an approach which can be used as a basis for an economic model. In some cases there may be multiple existing care pathways, each of which should be fully described. Show that the existing care pathway: - is mapped in a comprehensive, detailed and stepwise approach (for example, using a flow chart). - is validated as an accurate representation of current care (that is, it is the most commonly used active intervention) by relevant professionals in the UK health and social care system.
	Proposed pathway.	Describe the steps in the proposed new care pathway or pathways incorporating the DHT intervention for the relevant population and setting. Detail any infrastructure and service-level changes needed to existing

Figur 6: Del av NICE modell för beräkning av ekonomiska konsekvenser för DHT-produkter. (NICE, 2018)

JBIs checklistor för att utvärdera evidenskällor

JBİ, Joanna Briggs Institute, är ett australiskt forskningsinstitut vid hälso- och medicinfakulteten vid University of Adelaide. Insitutet arbetar med att ta fram evidensbaserad *“information, software, education and training designed to improve healthcare practice and health outcomes”*. (JBİ, 2021)

JBİ har bland annat, liksom SBU, tagit fram mallar och checklistor vars syfte är att underlätta utvärdera och bedöma trovärdighet och kvalitet hos evidenskällor, alltifrån randomiserade kontrollerade studier till opinionstexter/icke vetenskapliga källor.

JBI CRITICAL APPRAISAL CHECKLIST FOR TEXT AND OPINION PAPERS

Reviewer _____ Date _____

Author _____ Year _____ Record Number _____

	Yes	No	Unclear	Not applicable
1. Is the source of the opinion clearly identified?	☐	☐	☐	☐
2. Does the source of opinion have standing in the field of expertise?	☐	☐	☐	☐
3. Are the interests of the relevant population the central focus of the opinion?	☐	☐	☐	☐
4. Is the stated position the result of an analytical process, and is there logic in the opinion expressed?	☐	☐	☐	☐
5. Is there reference to the extant literature?	☐	☐	☐	☐
6. Is any incongruence with the literature/sources logically defended?	☐	☐	☐	☐

Overall appraisal: Include ☐ Exclude ☐ Seek further info ☐

Comments (Including reason for exclusion)

Figur 7: JBI:s checklista för utvärdering av opinionstext/icke vetenskapliga texter. (JBI, 2020)

Likt NICE ovan är JBI:s checklistor inte direkt översättbara till kontexten för detta projekt. Däremot är metoden för en likvärdig bedömning av existerande evidenskällor delvis intressant som stöd för aktörer inom förskrivarprocessen och högst relevant för stödfunktionen för evidens och EBP. En möjlig utveckling skulle kunna vara att stödfunktionen utvecklar liknande verktyg för egen bedömning av källor men också delvis som stöd vid enklare evidensbedömning av exempelvis hjälpmedelskonsulter och förskrivare.

5 Slutsatser

I sex åtgärdsförslag beskrivs i denna rapport hur införande av nya obeprövade hjälpmedel skulle kunna förbättras och evidenssäkras. Det enskilt viktigaste åtgärdsförslaget från projektet är *Åtgärdsförslag 2: Införande av ny stödfunktion för EBP*. Arbetsgruppen anser att införandet av en sådan stödfunktion är nödvändig för att säkerställa ett ordnat och evidensbaserat införande av nya obeprövade hjälpmedel. En sådan stödfunktion bör också ges i uppdrag att, utifrån befintliga liknande evidensprocesser inom andra verksamheter eller organisationer, utarbeta eller inhämta metodik för gradering av vad som är tillräckligt god evidens för hjälpmedel.

En stödfunktion för EBP bör vidare utreda hur man kan arbeta med EBP i en hjälpmedelskontext. Via Socialstyrelsen och SBU finns svenskt material för granskning av evidens i sammanhang som rör hälso- och sjukvård i allmänhet. Internationellt finns också exempel på material för utvärdering av mer specifikt digitala/välfärdstekniska produkter. Dessa befintliga mallar kan med fördel fungera som inspirationsmaterial till stödfunktionen.

Processkartan (bilaga A) och processbeskrivningen (bilaga B) beskriver i sin helhet hur en evidensbaserad process för ett ordnat införande av nya obeprövade hjälpmedel skulle kunna se ut. Någon liknande översyn, där samtliga aktörer och deras uppgifter i processen finns dokumenterade, har fram tills nu inte funnits samlad (även om delar finns väl beskrivna exempelvis på HMC:s webbplats).

Det är dock viktigt att poängtera att den dokumenterade processen är ett förslag till ett nytt arbetssätt. Stora delar av processen finns redan på plats, medan andra delar idag saknas. För att kunna införa denna process kommer det därför att krävas mer eller mindre omfattande arbete av samtliga aktörer och verksamheter som ingår i processen. Ett sådant arbete bör samordnas, koordineras och därför lämpligast genomföras strukturerat i projektform.

6 Referenser

JBİ (2021), *About JBİ*

<https://jbi.global/about-jbi> [2021-06-15]

JBİ (2020), *Checklist for Text and Opinion*.

<https://jbi.global/critical-appraisal-tools> [2021-06-15]

Läkemedelsverket (2019), *Vägen till CE-märket*.

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market>
[2021-09-11]

NICE (2021), *What we do*

<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do>, [2021-06-12]

NICE (2018), *Evidence standards framework for digital health technologies*.

<https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7/resources/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies-pdf-1124017457605> [2021-06-12]

SBU (2021), *SBU:s metodbok*.

<https://www.sbu.se/sv/metod/sbus-metodbok/#granskningsmall> [2021-09-11]

SBU (2020a), *Bedömning av studier med kvalitativ metodik*.

https://www.sbu.se/globalassets/ebm/bedomning_studier_kvalitativ_metodik.pdf
[2021-09-12]

SBU (2020b), *Bedömning av systematiska översikter (ROBIS)*.

https://www.sbu.se/globalassets/ebm/bedomning_systematiska_oversikter_robis.pdf
[2021-09-12]

SBU (2001), *Evidens – vetenskap i äldrevården*.

<https://www.sbu.se/sv/publikationer/skrifter-och-faktablad/evidens---vetenskap-i-aldrevar-den/> [2021-09-09]

Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer. Metodbeskrivning*.

<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/nr-lungcancer-metodbilaga.pdf> [2021-09-09]

Socialstyrelsen 2019, *Att arbeta evidensbaserat*.

<https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/evidensbaserad-praktik/arbete-evidens-baserat/> [2021-09-09]

Socialstyrelsen (2017), *Förskrivning av hjälpmedel: Stöd vid förskrivning av hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning*.

<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/kunskaps-stod/2016-8-2.pdf> (2021-06-15)

6.Bilagor

Bilaga A: Processkarta

Bilaga B: Processbeskrivning