



Institutionen för Industriell ekonomi  
Blekinge Tekniska Högskola

# Hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik

En studie om hur statliga regleringar påverkar företag och deras relationer till omvärlden

Peter Almqvist

Maja Jeppsson

## Sammanfattning

**Titel:** Hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik – En studie om hur statliga regleringar påverkar företag och deras relationer till omvärlden

**Författare:** Peter Almqvist och Maja Jeppsson

**Handledare:** Anders Wrenne

**Institution:** Institutionen för Industriell Ekonomi, Blekinge Tekniska högskola

**Kurs:** Kandidatarbete i Företagsekonomi, 15 högskolepoäng

**Syfte:** Att bidra med en förklaring till hur företag i sina relationer till omgivande intressenter påverkas av statliga regleringar.

**Metod:** Studien är baserad på sekundärdata i form av bland annat branschorganisations- och myndighetsrapporter och vetenskapliga artiklar. Primärdata har samlats in genom åtta intervjuer med ämneskunniga, representanter för myndigheter, branschorganisationer och företag.

**Slutsatser:** Analysen visar att de hälsoekonomiska utvärderingarna genomförda av TLV är ett sätt för statsmakten att förflytta ett visst mått av makt och styrning till den reglerande myndigheten. Eftersom dessa utvärderingar spelar en roll för landstingens beslut vid upphandling av medicinteknik, genom att rikta uppmärksamhet mot samhällsekonomisk effektivitet, inverkar myndighetens verksamhet reglerande på efterfrågan av medicinteknikföretagens produkter. Detta innebär att det förändrade förfaringssättet gällande hälsoekonomiska utvärderingar ställer krav på medicinteknikföretagen att anpassa sina verksamheter efter de nya förutsättningarna.

**Nyckelord:** Hälsoekonomi, hälsoekonomisk utvärdering, medicinteknik, intressentteori, statliga regleringar.

## Abstract

**Title:** Health Economic Assessments of medical technology – A study of how governmental regulations effect corporations and the relations to their surroundings

**Authors:** Peter Almqvist and Maja Jeppsson

**Supervisor:** Anders Wrenne

**Department:** Department of Industrial Economics, Blekinge Institute of Technology

**Course:** Bachelor's thesis in Business Administration, 15 credits

**Purpose:** To contribute to an explanation of how a company in relation to its surroundings are affected by governmental regulations.

**Method:** The study is based on secondary data from reports from business organizations, government agencies and scientific articles. Primary data have been collected through eight interviews with persons with expertise knowledge within the field, representatives from government agencies, business organizations, and companies.

**Results:** The analysis shows that the health technology assessments conducted by TLV is a way for the government to move a certain amount of power and control to the regulator. Because these assessments play a role in the decision making process of the county council regarding medical technology devices, by directing attention toward societal economic efficiency, TLVs activities are having a regulating effect on the demand for the medical technology companies' products. This means that the change in procedure regarding health economic assessments require that the medical technology companies have to adapt their activities to the new conditions.

**Keywords:** Health economics, health technology assessment (HTA), medical technology, stakeholder theory, governmental regulations.

# Innehållsförteckning

<b>1. Inledning .....</b>	<b>5</b>
1.1 Bakgrund .....	5
1.1.1 Hälsoekonomiska utvärderingar.....	5
1.1.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) .....	5
1.1.3 Olika perspektiv på ekonomi.....	6
1.1.4 Statliga regleringar och intressentteori.....	6
1.2 Problemdiskussion och frågeställning.....	7
1.3 Syfte .....	9
1.4 Disposition .....	9
<b>2. Teoretisk referensram.....</b>	<b>11</b>
2.1 Val av teoretiska utgångspunkter .....	11
2.2 Statliga regleringar av offentlig sektor .....	11
2.2.1 Utformning och syfte.....	12
2.2.2 Bakomliggande orsaker .....	12
2.2.3 Definiering av regleringar.....	13
2.3 Intressentteori .....	13
2.4 Intressentteorin i vidareutveckling av Mitchell, Agle och Wood .....	15
2.4.1 De tre attributen.....	15
2.4.2 Intressentmodellen enligt Mitchell, Agle och Wood .....	16
<b>3. Metod.....</b>	<b>18</b>
3.1 Studiens forskningsdesign.....	18
3.2 Uppsatsens undersökningsstrategi.....	18
3.2.1 Urval av presenterade aktörer.....	18
3.2.2 Val av exempelföretag .....	19
3.2.3 Uppsatsstrategins för- och nackdelar.....	20
3.3 Metoder för insamling av data .....	20
3.3.1 Sekundärdata - skriftliga dokument.....	20
3.3.2 Primärdata - intervjuer.....	21
3.3.3 För- och nackdelar med valda metoder.....	21
3.4 Analys av intervjureresultat.....	22
3.5 Tolkning av insamlad data .....	22
3.6 Kritik av studiens dataunderlag.....	22
<b>4. Omgivning.....</b>	<b>23</b>
4.1 Hälsoekonomi och hälsoekonomiska utvärderingar .....	23
4.2 Hälso- och vårdsektorn.....	23
4.2.1 Struktur .....	24
4.2.2 Finansiering.....	25
4.2.3 Reglering.....	26
<b>5. Intressenter .....</b>	<b>27</b>
5.1 Hälso- och sjukvårdens reglerande myndigheter .....	27
5.1.1 Bakgrund.....	27
5.1.2 Myndighetsöversikt .....	27
5.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.....	28
5.2.1 Hälsoekonomiska utvärderingar i försöksverksamhet.....	28
5.2.2 För- och nackdelar med hälsoekonomiska utvärderingar av TLV.....	29
5.2.3 Reglerande effekter av hälsoekonomiska utvärderingar av TLV.....	31
5.3 Branschen för medicinteknik – företagen och produkterna .....	34
5.3.1 Cambio Healthcare Systems (produkt: Cosmic clinical decision support) .....	35

5.3.2 Zenicor (produkt: tum-EKG) .....	35
5.4 Branschorganisationer .....	36
5.4.1 Swedish Medtech.....	36
5.4.2 Swedish Labtech .....	36
<b>6. Analys .....</b>	<b>37</b>
6.1 De hälsoekonomiska utvärderingarnas funktion .....	37
6.1.1 Syftet bakom TLVs verksamhet .....	37
6.1.2 Orsaker till införande av TLV som nationell bedömningsenhet .....	37
6.1.3 Sammanfattande definition av TLVs utvärderingar.....	38
6.2 Företagets förhållande till intressenterna .....	39
6.2.1 Myndigheten i fokus .....	39
6.2.2 Samverkande attribut.....	40
6.2.3 Myndigheten TLVs betydelse för medicinteknikföretaget .....	41
<b>7. Slutsatser .....</b>	<b>43</b>
<b>8. Frågor för fortsatt forskning.....</b>	<b>44</b>
<b>Referenser .....</b>	<b>45</b>
Tryckta källor.....	45
Publikationer på webben .....	46
Muntliga källor .....	48
<b>Bilagor .....</b>	<b>49</b>
Bilaga 1. ....	49

### Tabellförteckning

Tabell 1. Definiering av regleringar .....	13
Tabell 2. Identifiering av intressenter .....	19
Tabell 3. Informanternas uppskattade för- och nackdelar i intervjusvar.....	32-33
Tabell 4. Definition av reglering kopplad till uppsatsen.....	38

### Figurförteckning

Figur 1. Intressentmodell enligt Freeman (1984).....	14
Figur 2. Intressentmodell enligt Lépineux (2005).....	14
Figur 3. Intressentmodell enligt Mitchell, Agle & Wood (1997).....	16
Figur 4. Fördelningen av landstingens kostnader 2012.....	24
Figur 5. Privat och offentlig sektors möjliga kombinationer .....	25
Figur 6. Hälso- och sjukvårdens finansiering.....	25
Figur 7. Kommunikation mellan företag, landsting och myndighet, med och utan pågående hälsoekonomisk utvärdering .....	39
Figur 8. Bearbetad intressentmodell utifrån Mitchell, Agle och Wood .....	41

## 1. Inledning

*Det inledande avsnittet innehåller en allmän bakgrund till det för studien valda ämnet. Därefter följer problemdiskussionen vilken avslutas med uppsatsens frågeställning. Avsnittet avslutas med en orientering i uppsatsens disposition.*

### 1.1 Bakgrund

På uppdrag av regeringen genomför Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) sedan 2012 försöksverksamhet inom hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Syftet med försöksverksamheten är att utreda förutsättningarna för en nationell bedömningsenhet då utvärderingar tidigare gjorts på landstings- och företagsinitiativ (Blixt, Dorange, Södergård & Hidefjäll 2013).

För att erhålla en ökad förståelse för de medicintekniska företagens situation har vi, förutom en allmän redogörelse för företagens omgivning och viktigare aktörer, valt att visa på två exempel på företag som för tillfället har produkter som utreds av TLV: Zenicor och Cambio Healthcare Systems. Uppsatsen kommer att bidra med en insyn i vilka konsekvenser olika aktörer inom den medicintekniska branschen uppskattar att ett permanent införande av hälsoekonomiska utvärderingar av TLV skulle kunna innebära för företagen. Uppsatsen kommer också att bidra med en förklaring av hur företagens förhållande till omgivande intressenter påverkas vid införandet av hälsoekonomiska utvärderingar på nationell nivå.

#### 1.1.1 Hälsoekonomiska utvärderingar

Hälsoekonomiska utvärderingar syftar till att undersöka en specifik produkts kostnads-effektivitet i jämförelse med andra liknande alternativ. Utvärderingarna görs utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv där utgångspunkten är att maximera de hälsoekonomiska vinsterna givet resursmässiga begränsningar (Anell 2009).

#### 1.1.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket inrättades år 2002 och arbetar med att granska och ta beslut gällande vilka läkemedel, förbrukningsartiklar och tandvårdsbehandlingar som ska omfattas av högkostnadsskyddet (TLV 2013a). I april 2012 fick TLV i uppdrag av Sveriges regering att som försöksverksamhet genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Försöksverksamheten slutrapporterades i oktober 2013 samtidigt som den utvidgades och förlängdes till december 2014 (Blixt et al. 2013). Denna sorts bedömningar har förekommit tidigare och då på initiativ av bland annat landsting och medicinteknikföretagen själva (Carlsson, Anell & Eliasson 2006). TLV menar att det nu finns ett behov av en nationell bedömningsenhet som genomför enhetliga, snabba utvärderingar i ett tidigt skede av produktlivscykeln, något som tidigare saknats (Blixt et al. 2013).

TLV antar en samhällsekonomisk ansats och arbetar efter devisen ”mesta möjliga hälsa för skattepengarna”. Syftet med försöksverksamheten är att ta fram bedömningsunderlag för olika hälso- och sjukvårdsmån vid t.ex. upphandling. Behovet av ett sådant beslutsunderlag anges ligga i den betydande summa som varje år läggs på medicintekniska produkter samt att det i dagsläget inte finns någon enhetlig bedömningsgrund för produkterna. Detta har inneburit att landstingen gjort sina egna bedömningar för medicintekniska produkter, vilket lett till

skillnader mellan landstingen i fråga om vilka produkter som används och i vilken omfattning (Blixt et al. 2013).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kommer under år 2014 att göra hälsoekonomiska utvärderingar för tre medicintekniska produkter inom området för hjärt- och kärlsjukdomar: Strokefinder, COSMIC clinical decision support och tum-EKG. Produkterna syftar till att tidigare kunna identifiera de patienter som riskerar stroke samt till att tidigare kunna ställa diagnos då en stroke redan inträffat. Valet av område motiveras av att stroke är den tredje vanligaste dödsorsaken och dessutom den vanligaste orsaken till varaktiga funktionsnedsättningar hos vuxna personer i Sverige idag. Detta leder till samhällskostnader om uppskattningsvis 16 miljarder årligen (TLV 2014a).

### 1.1.3 Olika perspektiv på ekonomi

**Hälsoekonomiska** utvärderingar kan, enligt Anell (2009), göras utifrån två motsatta perspektiv. Det ena är sjukvårdsperspektivet, i vilket endast de kostnader och effekter som berör hälso- och sjukvårdens budgetar beräknas. Anell (2009) menar vidare att detta perspektiv är begränsat i motsats till ett vidgat samhällsperspektiv, som även innefattar hur investeringar inom hälso- och sjukvården påverkar kostnader utanför vårdsektorn. Här beräknas även indirekta kostnader som uppkommer genom sjukdom såsom t ex produktionsbortfall på grund av minskad arbetskapacitet. Hälsoekonomi har dock alltid sjukvårdskostnader som utgångspunkt.

TLV agerar ur ett **samhällsekoniskt** perspektiv för att uppnå jämlik och effektiv hälso- och sjukvård. Detta innebär att de strävar efter att maximera effekterna av deras arbete inte bara inom sjukvården utan i samhället i stort. Andersson (2008) ställer på ett kärnfullt sätt det samhällsekoniska och det företagsekoniska perspektivet i relation till varandra. I ett samhällsekoniskt perspektiv sätts produktion, konsumtion och distribution i samband. Produkter tillverkas och tjänster utförs för att förbrukas och utnyttjas av konsumenter. För att produkterna ska kunna konsumeras behöver de distribueras genom olika kanaler.

**Företagsekonomi** fokuserar endast på en del av det samhällsekoniska perspektivet, nämligen produktionsförädlingsenheten – dvs. företaget (Andersson 2008) och är därför smalare än samhällsperspektivet. Både det hälsoekonomiska och det företagsekoniska perspektivet är med andra ord mer begränsade i jämförelse med det samhällsekoniska perspektivet.

Föreliggande uppsats fokuserar vad hälsoekonomiska utvärderingar skulle kunna få för effekter för medicinteknikföretagen och anlägger således ett företagsekoniskt perspektiv.

### 1.1.4 Statliga regleringar och intressentteori

För uppsatsen har vi valt att utgå från två teoretiska perspektiv. För det första har vi valt att använda oss av teori om statliga regleringar av offentlig verksamhet (se sid. 11). Detta teoretiska ramverk ger en förklaring till statsmaktens syfte att genom olika kanaler reglera marknader samt vad dessa regleringar i generella termer förväntas resultera i (Walshe 2003).

För det andra har vi valt att använda oss av intressentteori (se sid. 13). Teorin ger en förklaring till företagets position i förhållande till omgivningen och hur förhållandena till andra aktörer på marknaden påverkar företaget i dess verksamhet (Freeman 2010).

Intressentteori kan bidra till uppsatsen genom att förklara vilka faktorer i förhållandena mellan företaget och omgivande intressenter som gör att företaget måste ta hänsyn till intressenternas anspråk. I den utveckling av intressentteorin som vi använder oss av i uppsatsen, har dessa samverkande faktorer bestämts till (1) intressentens makt att påverka företaget, (2) legitimiteten i anspråket och (3) anspråkets angelägenhet i tid (Mitchell, Agle & Wood 1997).

## 1.2 Problemdiskussion och frågeställning

Hälsoekonomiska bedömningar gällande både läkemedel och medicintekniska produkter har diskuterats flitigt de senaste åren och anledningarna är flera. Föremål för diskussioner inom området har rört sig från ifrågasättande av huruvida det är möjligt att beräkna människors hälsa och livskvalitet i absoluta tal till frågor gällande utformning av och kvalitet på underlag till hälsoekonomiska kalkyler. Gemensamt för diskussionsämnena är att de utgått från antingen ett samhällsekonomiskt perspektiv eller ett sjukvårdsperspektiv (Carlsson, Anell & Eliasson 2006). O'Donnell, Pham, Pashos, Miller och Dix Smith (2009) menar att ytterligare en anledning till kontrovers kommer sig av mötet mellan de privata företagens och den offentliga sektorns olika intressen i frågan.

I enlighet med TLVs (2013a) utgångspunkter kan den offentliga sektorn, i detta fall landstingen, ses som det allmännas företrädare som förväntas handla enligt det mest samhällsekonomiska alternativet. Landstingen ska med begränsade resurser fördela dessa med målet att uppnå mesta möjliga hälsa för pengarna (*ibid.*). Ämnet hälsoekonomi utgår från ett samhällsekonomiskt perspektiv och detta är en vanlig utgångspunkt för de studier som genomförts inom området. De potentiella samhällsekonomiska vinsterna är likaledes det grundläggande syftet med den försöksverksamhet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket nu genomför på uppdrag av regeringen (Blixt et al. 2013). Således utreds den offentliga sektorns intresse i frågan löpande. Bland det stora antalet vetenskapliga artiklar som producerats inom området är en återkommande fråga huruvida hälsoekonomiska utvärderingar kan tjäna som ett effektivt stöd i landstingens beslutsprocesser (se t.ex. Hoffman & Graf von der Schulenburg 2000; Eddama & Coast 2008).

Det företagsekonomiska perspektivet och på så sätt även effekterna för företagen har däremot hittills förblivit relativt outforskade. Företagens förutsättningar har kommenterats i vissa fall, men studiernas fokus ligger ofta på ett annat plan. Oliver, Mossialos och Robinson (2004) undersökte för tioalet år sedan hälsoekonomiska bedömningars inflytande på beslutsfattande gällande läkemedel. Författarna menar att det finns en poäng i att anlägga ett bredare perspektiv vid studiet av hälsoekonomiska bedömningar och riktar därför likadelad uppmärksamhet mot sjukvårds-, samhällsekonomiska och övriga intressenters perspektiv (*ibid.*). Läkemedelsindustrin får trots denna ansats litet utrymme i studien och störst vikt gällande intressentperspektivet ges åt den enskilde patienten. Studien summerar tre ifrågasättanden från läkemedelsindustrins perspektiv. Dessa gällde farhågor kring ökade kostnader för genomförande av hälsoekonomiska bedömningar, dess påverkan på produkternas relativt korta produktlivscyklar, samt ett ifrågasättande av ytterligare utvärderingar av produkter som redan genomgår flertalet sådana gällande säkerhet, effektivitet och kvalitet (Oliver, Mossialos & Robinson 2004).

Kiristis och Redekop (2013) utredde så sent som förra året olika utmaningar som hälsoekonomiska utvärderingar kan medföra. Syftet med studien var att identifiera och



analysera ett antal faktorer relaterade till utvecklingen, funktionaliteten samt användningen av medicintekniska produkter. Författarna menar att de externa påverkansfaktorerna, såsom regelverk, branschstruktur, korta produktlivscykler och tidig spridning på marknaden, huvudsakligen leder till en utmaning i att balansera det tidiga behovet av kostnads-effektivitetsbevis med tillgången på tillräckliga evidens. De påpekar också att regelverk är den faktor som väger tyngst då den kan ha inflytande över de andra tre. Gällande implikationer för företagen nämns de kostnader som det innebär att genomföra hälsoekonomiska kalkyler. För små och medelstora företag skulle dessa kunna bli ohållbart stora. Fokus för slutdiskussion ligger dock inte på utmaningarna för företagen utan pekar snarare på svårigheterna i att ha tillräckligt undersökningsunderlag för att genomföra hälsoekonomiska bedömningar. Författarna menar att detta kan leda till dålig förståelse för medicintekniska produkters verkliga fördelar och nackdelar och på så sätt påverka trovärdigheten i de hälsoekonomiska utvärderingarna (*ibid.*).

I ett samarbete mellan Vinnova<sup>1</sup> och Swedish Medtech år 2011 undersöktes förutsättningar och utmaningar för innovation och tillväxt för medicinteknikföretagen. Undersökningens resultat har baserats på enkätsvar från 54 medicinteknikföretag<sup>2</sup> med forskning och utveckling i Sverige samt intervjuer med olika aktörer inom branschen. Författaren Wadell pekar på vikten av goda förhållanden för medicinteknisk innovation och menar att det ”per definition [bidrar] till en bättre och mer kostnadseffektiv vård” (Wadell 2011, s. 8). Han menar att det idag finns hinder för medicinteknikföretagen och att kostnadseffektivitetskraven som hälso- och sjukvården måste förhålla sig till är ett av dem. Brist på riskvilligt kapital anges också vara en utmaning för företagen. Wadell (2011) anger vidare att de förutsättningar som behövs för att den innovativa medicintekniska marknaden ska främjas bygger på kostnadseffektiva infrastrukturer, samverkan mellan vård och akademi, samt på ett regelverk som balanserar stöd för innovation med patient- och brukarsäkerhet.

Hälsoekonomiska utvärderingar utförda av myndigheten TLV skulle således kunna tänkas utgöra en del av det ovan omtalade regelverket. Ghazal Voghoui, VD för branschorganisationen Swedish Labtech, och Emelie Ankarcrone Smith, ämnesrådesansvarig inom juridik på Swedish Medtech, efterfrågade i ett yttrande på TLVs slutrapport i september 2013 uttryckligen en konsekvensanalys av TLVs hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Utgångspunkten var ett ifrågasättande av dess effekter för introduktion och innovation av nya produkter i Sverige (Ankarcrone Smith & Voghoui 2013).

Det finns teoretiskt stöd för att statliga regleringar införs med avsikten att åstadkomma någon slags förändring. Vidare har vi här visat att det finns studier som stödjer ett antagande om att företagets möjligheter att utvecklas och fortleva har ett samband med hälso- och sjukvårdens tillgång till medicintekniska produkter. Något som skulle bidra till ökade möjligheter till kostnadseffektivitet inom vården och således även möjligheterna att maximera hälsa per skattekrona. Branschorganisationerna efterfrågar nu en konsekvensanalys av en nationell bedömningsenhet för hälsoekonomiska produkter. Utifrån detta menar vi att ett permanent införande av hälsoekonomiska utvärderingar av TLV skulle kunna innebära förändrade bedömningsgrunder för medicinteknikföretagen och dess produkter och som en följd förändrade externa förhållanden för medicinteknikföretagen. Generellt uttryckt menar vi att

---

<sup>1</sup> Vinnova är en organisation som i programform arbetar för att stärka Sveriges innovationskraft. Programmen vänder sig främst till kunskapsintensiva företag, universitet och högskolor, samt aktörer i den offentliga sektorn (Vinnova 2014).

<sup>2</sup> Motsvarande en svarsfrekvens om 34% (Wadell 2011).

ett förändrat regelverk skulle kunna innebära en förändrad påverkan på företaget vilket skulle kunna resultera i förändrade förhållanden mellan företaget och omgivande intressenter.

Frågorna som infinner sig är således först och främst vilken funktion de hälsoekonomiska bedömningarna kan tänkas få. Detta vill vi studera med hjälp av ett teoretiskt ramverk om statliga regleringar i offentlig sektor. Vi ställer oss vidare frågan om hur en sådan reglering skulle kunna påverka förhållandena mellan företaget och dess olika intressenter. Detta vill vi studera ur ett intressentteoretiskt perspektiv med tyngdpunkt på de tre attribut som ställts upp av Mitchell, Agle och Wood (1997): makt, legitimitet och angelägenhet i tid. Slutligen vill vi undersöka hur olika intressenter, som har ett förhållande till medicinteknikföretagen, uppskattar effekterna av ett eventuellt permanent införande av hälsoekonomiska utvärderingar gjorda av en nationell myndighet. Frågorna som kommer att besvaras i denna uppsats är:

Hur skulle medicinteknikföretagen kunna påverkas i förhållande till omgivande intressenter av ett förändrat förfaringsätt gällande hälsoekonomiska bedömningar?

Vilka konsekvenser uppskattar olika intressenter att TLVs hälsoekonomiska utvärderingar skulle kunna få för medicinteknikföretagen?

### 1.3 Syfte

Syftet med uppsatsen är att bidra med en förklaring till hur företag i sina relationer till omgivande intressenter påverkas av statliga regleringar.

### 1.4 Disposition

I följande avsnitt 2 redogör vi för den teoretiska referensram som ligger till grund för studien, vilken består av intressentteori och ett teoretiskt ramverk för statliga regleringar i offentlig sektor.

I avsnitt 3 förklarar och motiverar vi våra metodval. Uppsatsen har gjorts som en studie inom vilken vi genomfört intervjuer och bearbetat sekundärdata. För att kunna visa på en djupare förståelse för medicinteknikföretagens situation har vi valt att fördjupa kunskapen kring viktigare intressenter för dem. Bland dessa har vi valt att fokusera två företag, Zenicor och Cambio Healthcare Systems, som båda har produkter som genomgår hälsoekonomisk utvärdering av TLV under 2014.

Avsnitt 4 redogör för den omgivning inom vilken medicinteknikföretagen verkar. Där ges en beskrivning av ämnet hälsoekonomi och hälsoekonomiska utvärderingar. Där redogörs också för hälso- och sjukvårdssektorns struktur, finansiering och reglering.

I avsnitt 5 beskrivs de intressenter som har bedömts som viktiga att beskriva närmare för att kunna besvara uppsatsens frågeställningar. Här redogörs för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets försöksverksamhet. Med hjälp av studiens intervjusvar visas också uppskattade för- och nackdelar med ett permanent införande av hälsoekonomiska utvärderingar av TLV. I detta avsnitt presenteras även den medicintekniska branschen, branschorganisationerna Swedish Medtech och Swedish Labtech och företagen Zenicor och Cambio Healthcare Systems.

I avsnitt 6 använder vi uppsatsens teoretiska referensram för att förklara det empiriska materialet, vilket resulterar i uppsatsens analys.

I avsnitt 7 sammanfattar vi de slutsatser som vi drar utifrån det material som vi visat i studien.

Avsnitt 8 innehåller slutligen förslag på frågor för fortsatt forskning.

## 2. Teoretisk referensram

*Inledningsvis motiverar vi valet av uppsatsens teoretiska referensram med syfte att öka förståelsen för efterföljande avsnitt. I avsnittet redogör vi för det teoretiska ramverk gällande fältet för statliga regleringar av offentlig verksamhet som det ställts upp av Walshe (2003). Därefter följer en översikt för intressentteori som följs upp av en fördjupning av den vidareutveckling som gjorts av Mitchell, Agle och Wood (1997).*

### 2.1 Val av teoretiska utgångspunkter

Teori om statliga regleringar av offentlig verksamhet bidrar till denna uppsats genom förklaringar av statsmaktens syfte att genom olika kanaler reglera olika marknader. Satt i relation till uppsatsen kan denna teori ge en förklaring till vad den svenska regeringen i generella termer vill uppnå med ett permanent införande av hälsoekonomiska utvärderingar utförda av en central myndighet, nämligen Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Intressentteori ger förklaringar till omgivande aktörers betydelse för företaget och nödvändigheten i att tillgodose olika intressenters anspråk på detsamma (Freeman 2010). Intressentmodellen enligt både Freeman (2010) och Lépineux (2005), vilka redogörs för i de kommande avsnitten, identifierar också intressentgrupper i företagens omgivning. Teorin kan således dels bidra med en förklaring till vilka faktorer i förhållandena mellan företaget och omgivande aktörer som gör att hänsyn måste tas till det nya förfarings sättet gällande hälsoekonomiska bedömningar. Den kan också bidra till att rikta fokus mot viktiga intressentgrupper i det aktuella fallet. En definiering av dessa viktiga intressenter kan vidare ligga till grund för en djupare förståelse för den kontext vari företaget verkar.

Båda teorierna kan således bidra med en förklaring till hur medicinteknikföretagen skulle kunna påverkas av ett förändrat förfarings sätt gällande hälsoekonomiska bedömningar, men på olika sätt. Teori gällande regleringar ger en förklaring till avsändarens syfte med dem medan intressentteorin ger en förklaring till vilka samverkande faktorer som påverkar förhållandet mellan avsändare (staten/myndigheten) och mottagare (företaget) och på så sätt varför mottagaren behöver ta hänsyn till en förändring i förhållandet (regleringen).

### 2.2 Statliga regleringar av offentlig sektor

Den teoretiska referensramen för studiet av statliga regleringar av offentlig verksamhet kommer att utgöras av det teoretiska ramverk som Walshe (2003) ställer upp för området i boken *Regulating Healthcare: A Prescription for Improvement?*. I boken redogör författaren för syften med och orsaker till införande av regleringar samt för teoretiska utgångspunkter vad gäller utformning och bestämmande av desamma.

Walshe (2003) använder sig av begreppet ”stakeholder”, på svenska ”intressent”, i sin beskrivning av olika aktörer inom området. Vi har således också valt att använda oss av detta begrepp när vi återger detta teoretiska ramverk eftersom vi tror att det kommer att tydliggöra hur de två teorier som ligger till grund för denna uppsats berör varandra.

### 2.2.1 Utformning och syfte

Walshe utgår från Selznick's (1985) definition av regleringar, vilken anges lyda: "sustained and focused control exercised by a public agency over activities which are valued by a community" (Walshe 2003, s. 20). Författaren pekar därefter ut fyra centrala kännetecken för regleringars utformning och syfte:

- 1) Den som reglerar måste ha någon sorts formell behörighet att reglera. Regleringarna kan vara lagstiftade eller baseras på andra maktförhållanden. Behörigheten att reglera ska vidare vara erkänd, framförallt av de intressenter som påverkas av regleringarna i det aktuella fallet.
- 2) För det andra innebär regleringar en viss centralisering av ansvar, makt och styrning. Mandat inom dessa områden överförs således från ett större antal intressenter till den som reglerar. Regleringarna görs vidare på uppdrag av någon annan, exempelvis samhället i stort, med befogenheter att handla i de andra intressenternas intressen.
- 3) Den som reglerar är alltid tredje part i den marknadstransaktion som äger rum. Den som reglerar utgör en del av det ramverk inom vilken transaktionen sker, men befinner sig utanför beslutskedjan. Vidare förekommer det alltid någon form av verksamhetsrapportering eller liknande genom vilken organisationen kan övervakas.
- 4) Regleringen sker i det allmännas intresse med målet att tjäna ett större samhällsligt ändamål. Dessa ändamål fastställs ofta av stat eller av myndighet som agerar på uppdrag av den (Walshe 2003).

### 2.2.2 Bakomliggande orsaker

Walshe (2003) pekar på fyra huvudorsaker till införandet av regleringar: ekonomiska, sociala, politiska och organisatoriska. Varje ämne kommer att redogöras för härunder.

Ekonomiska regleringar har i huvudsak som syfte att kontrollera eller påverka tillgång, efterfrågan eller prissättning på varor och tjänster, dvs utfallet av en aktivitet. Exempel på en sådan reglering kan vara kontrollerad prissättning för läkemedel eller diagnostik. Med utgångspunkt i antagandet om att den fria marknaden maximerar nyttan av varor och tjänster, menar Walshe (2003) att ekonomiska regleringar orsakas av att en viss marknad bedöms som mindre väl fungerande.

Sociala regleringar syftar till att kontrollera eller påverka beteenden i den reglerade verksamheten som indirekt kan kopplas till tillgång, efterfrågan eller prissättning. Exempel på denna sorts regleringar kan vara krav på licensiering eller certifiering för etablering på en viss marknad. Sociala regleringar föranleds av moraliska eller etiska värderingar om hur till exempel sjukvården ska fördelas mellan människor. Fördelningen kan ske med bakgrund i olika ideal baserade på medborgerliga rättigheter eller ekonomiskt/socialt kapital (Walshe 2003).

Politiska orsaker till regleringar inom den offentliga sektorn idag beror enligt Walshe (2003) på att statens ansvarstagande för resultat i offentlig sektor har förändrats. Systemet för offentlig sektor har i många länder rört sig från en strikt offentlig sektor till en blandning av privata och offentliga aktörer. Walshe (2003) menar att trenden således gått från att lägga ansvaret på demokratiskt valda politiker till att fördela ansvarstagandet mellan sektorns olika intressenter. Detta systemskifte har lett till att statens inflytande och kontroll över marknaden minskat och att den statliga kontrollen således gått från en direkt till en mer indirekt sådan.

Regleringar orsakade av organisatoriska incitament kan ha olika bakgrunder. Walshe (2003) anger storleken som en faktor. Ju större organisation desto större behov av organisatoriska regleringar. Vidare anger författaren svaga interna strukturer inom organisationer som en orsak. Som exempel inom hälso- och sjukvårdssektorn menar han att starka professionsgrupper (t ex läkare och sjuksköterskor) tenderar att lägga mer vikt vid individer och yrkesetik snarare än ledarskap och företagande. Organisatoriska regleringar kan i dessa fall ge ledning och chefer större mandat att leda verksamheten (*ibid.*).

### 2.2.3 Definiering av regleringar

Walshe (2003) sammanfattar slutligen den teoretiska referensramen genom att ställa upp sju karakteristika för att kunna definiera en viss reglering. Författarens uppställning återges här i vår översättning.

Tabell 1. Definiering av regleringar

Karakteristika	Beskrivning
Reglerande organisation	Den reglerande organisationens struktur, ansvarsområde, juridiska rättigheter och andra befogenheter.
Mål med regleringen	Regleringens syfte och hur tydligt det uttrycks.
Regleringens tillämpningsområde	Organisationer och aktiviteter däri som berörs av regleringen.
Regleringsmodell	I vilken utsträckning den reglerande organisationens syfte är att verka avskräckande eller samverkande.
Riktning	Metoder som används för att kommunicera regleringarna.
Tillsyn	Metoder som används för att mäta och övervaka de reglerade aktiviteterna.
Genomdrivande	Metoder som används för att övertala, påverka eller tvinga de reglerade organisationerna att göra de ändringar som krävs för att uppfylla kraven.

Källa: Walshe 2003, s. 33

## 2.3 Intressentteori

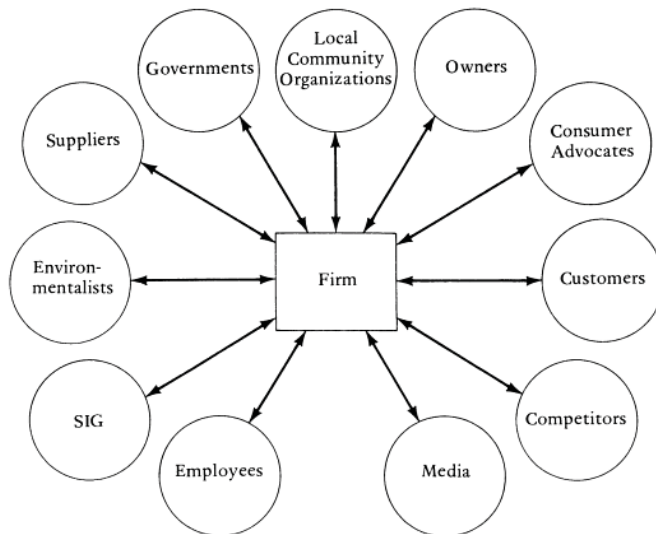
Intressentteorin utvecklades i början av 1980-talet och presenterades för första gången i sin helhet av R. E. Freeman 1984 i boken *Strategic Management: A Stakeholder Approach*. I denna ursprungliga version definierades intressenten enligt följande stycke:

”Any group or individual who can affect or is affected by the achievement of the firm’s objectives.”

(Freeman 2010, s. 25)

Intressentteori försöker på ett systematiskt sätt förklara företagets situation i dess omgivning och fokuserar förhållandena mellan företaget och de olika omgivande aktörerna, s.k. intressenter. Dessa ställer olika krav på verksamheten och utmaningen för företaget är att tillgodose och samtidigt balansera kraven mellan de olika intressenterna så att de upplever att de får ett tillräckligt utbyte för att lämna bidrag till verksamheten (Freeman 2010). Genom detta sätt att se på verksamheten ville Freeman (2010) skapa förutsättningar för effektivare organisationer. Med utgångspunkt i summan av de olika intressenternas krav och hur företaget väljer att tillgodose dessa utvecklas företagets mål (Andersson 2008). Intressenterna delas ofta in i ett antal grupper, men indelningen skiljer sig åt olika inriktningar emellan. Freemans ursprungliga modell kan ses i Figur 1 (s. 14) och är enligt författaren en mycket förenklad bild av verkligheten som menar att varje grupp kan delas in i flertalet undergrupper (Freeman 2010).

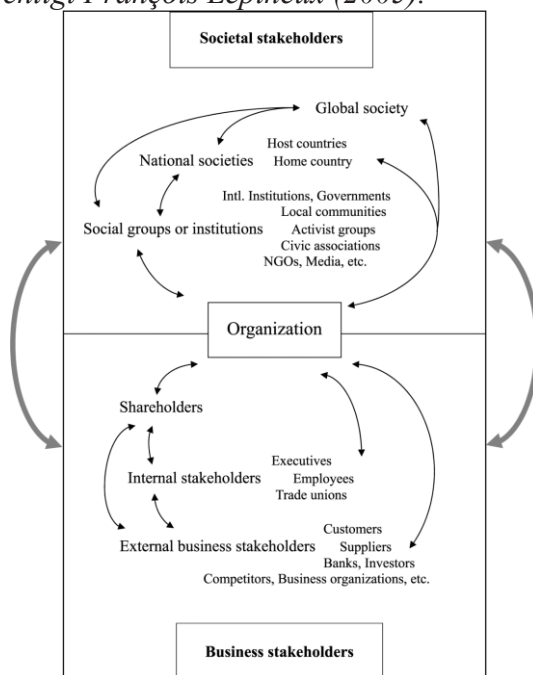
Figur 1. Intressentmodell enligt Freeman (1984).



Källa: Freeman 2010, s. 25

Intressentteorin har sedan 1984 utvecklats i många olika riktningar. En variant presenterades av François Lépineux 2005. Författarens huvudbidrag till teorin bygger på samhället ska ses som den viktigaste intressenten eftersom företag är inflytelserika ekonomiska och sociala aktörer. Utifrån detta visar Lépineux på en mer dynamisk modell och identifierar fler intressentgrupper. Han menar vidare att en intressent som regel inte endast tillhör en grupp utan samtidigt tillhör flera (Lépineux 2005).

Figur 2. Intressentmodell enligt François Lépineux (2005).



Källa: Lépineux 2005, s. 105

Freemans (2010) definition av begreppet intressent är numera allmänt sedd som en av de bredare. Flertalet vidareutvecklingar har närmare preciserat termen med utgångspunkt i olika variabler, såsom legitimitet eller makt, som möjligtvis kan inverka på förhållandet mellan ett företag och dess intressenter (Mitchell, Agle & Wood 1997). En utveckling av intressentteorin

som undersöker hur legitimitet och makt i samvariation med ett visst anspråks angelägenhet i tid påverkar företaget i dess relationer till omgivande aktörer har presenterats av Mitchell, Agle och Wood (1997). För denna vidareutveckling redogörs under nästkommande rubrik.

## 2.4 Intressentteorin i vidareutveckling av Mitchell, Agle och Wood

Mitchell, Agle och Wood presenterade 1997 en vidareutveckling som bygger på intressentens innehav av eller brist på tre attribut: *makten* att påverka företaget, *legitimiteten* i intressentens anspråk och anspråkets *angelägenhet i tid*. Genom olika kombinationer av dessa attribut tjänar modellen som ett systematiskt instrument för att avgöra hur de olika intressenterna är avhängiga företaget. Huruvida intressenterna besitter ett visst attribut avgörs av hur företagsledningen uppfattar situationen. Detta innebär att en intressent kan inneha ett attribut, t.ex. göra ett legitimt anspråk, men där anspråket inte uppfattas som sådant av företagsledningen (Mitchell, Agle & Wood 1997).

Modellen bygger förutom de tre attributen också på tre givna antaganden:

1. attributen är variabler och kan för samma intressent variera i betydelse över tid,
2. attributen är sociala konstruktioner, och
3. både intressentens medvetenhet eller omedvetenhet om innehavet av ett visst attribut, samt viljan att använda detta påverkar intressentens utnyttjande av attributet (*ibid.*).

### 2.4.1 De tre attributen

I modellen utvecklad av Mitchell, Agle och Wood (1997) definieras de tre attributen mer ingående. En intressent som innehar attributet makt besitter enligt författarna förmågan att påverka någon annan att agera på ett sätt som den annars inte hade gjort (*ibid.*). Intressenten har alltså möjligheten att påverka resultatet av ett visst agerande hos företaget. Författarna identifierar vidare tre olika former av makt och utgår från forskaren Etzionis (1964) indelning och definitioner. Den första av dessa är den tvingande makten, vilken förklaras som en kontroll baserad på fysiska hot, t.ex. hotet av en pistol eller ett fängelsestraff. Den andra sortens makt är en funktionell sådan, vilken förklaras som en kontroll baserad på tillgången eller frånvaron av materiella tillgångar. Slutligen identifieras den normativa makten, vilken beskrivs som en social makt baserad på innehavet av olika symboler, såsom bekräftelse, acceptans eller godkännande (Etzioni 1964 i Mitchell, Agle & Wood 1997). Intressenter som innehar attributet makt har alltså någon av dessa maktformer att utöva i sin relation till företaget.

Attributet legitimitet syftar på socialt accepterade och förväntade beteenden eller strukturer. Legitimitet är, enligt författarna, något som uppnås i ”det allmännas” intresse och avser att ha effekter i ett större avseende än för den enskilde individen. Legitimitet är ofta sammankopplat med attributet makt och anses i flertalet teorier vara en och samma (Mitchell, Agle & Wood 1997). Här skiljs dessa däremot åt. Författarna menar visserligen att makt och legitimitet kan utövas samtidigt, vilket de menar blir en legitim maktpåverkan eller s.k. auktoritativ påverkan, men att intressenter med legitima anspråk likaväl kan ha en avsaknad av makt att påverka företaget i en viss riktning.

Angelägenhet i tid, det tredje och sista attributet, innebär att det anspråk som ställs av intressenten i fråga kräver omedelbar uppmärksamhet av företaget. Enligt författarna krävs att två kumulativa villkor uppfylls för att attributet ska vara gällande. Det första villkoret innebär



att anspråket ska vara av en ”tidskänslig natur” [förf. översättning] (Mitchell, Agle & Wood 1997, s. 867). Det andra villkoret gör gällande att anspråket ska vara av livsnödvändig karaktär. Attributet angelägenhet i tid innebär alltså att ett underlåtande av företaget att omedelbart tillgodose intressentens behov är oacceptabel ur intressentens synpunkt (Mitchell, Agle & Wood 1997).

#### 2.4.2 Intressentmodellen enligt Mitchell, Agle och Wood

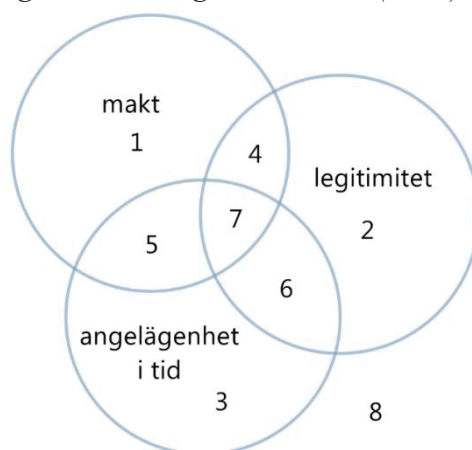
Genom olika kombinationer av de tre attributen identifierar författarna tre huvudgrupper innehållandes totalt åtta olika typer av intressenter, vilket åskådliggörs i Figur 3. De tre grupperna baseras på det kumulativa innehavet av attribut.

Intressenttyper som besitter ett attribut ses som latenta intressenter. Dessa får liten uppmärksamhet av företagsledningen, men bör övervakas eftersom situationen snabbt ändras om en sådan intressent uppfyller kraven för ett andra attribut (Mitchell, Agle & Wood 1997).

Den andra gruppen utgörs av de intressenttyper som besitter två attribut. Skillnaden mellan intressenterna i den första gruppen i jämförelse med denna är att de rör sig från att vara passiva till aktiva intressenter. De kommer att förvänta sig något av företaget. Företaget måste således ägna gruppen större uppmärksamhet och författarna vill mena att detta sker på en måttlig uppmärksamhetsnivå (*ibid.*).

Den tredje och sista gruppen innefattar endast en typ av intressenter, vilka innehar alla tre attributen makt, legitimitet och angelägenhet i tid. Företagen ägnar troligtvis dessa intressenter stor uppmärksamhet. Då intressenter övergår till denna typ sker det oftast genom att de redan besitter makt och legitimitet och att anspråket blir akut att tillgodose för företaget (*ibid.*).

Figur 3. Intressentmodell enligt Mitchell, Agle och Wood (1997)



Källa: Mitchell, Agle & Wood 1997, s. 872

Anm.: Urspr. på engelska, här författarnas översättning.

Hur intressenttyperna definieras redogörs för i det följande:

1. Inaktiva intressenter – innehavare av attributet makt, vilka i avsaknad av legitimitet eller tidsangelägenhet i sina anspråk, påverkar företaget i liten utsträckning.
2. Diskretionära intressenter – innehavare av attributet legitimitet. Gruppen saknar attributen makt och tidsangelägenhet varför företaget i liten utsträckning behöver ta gruppens anspråk i beaktande.
3. Krävande intressenter – gör anspråk som är angelägna i tid och som är avgörande för intressentens förhållande till företaget. Gruppen besitter dock varken makt eller legitimitet att påverka företaget, varför liten uppmärksamhet ägnas åt gruppen.
4. Dominanta intressenter – besitter både legitimitet och makt. Intressenterna är dominanta i den bemärkelsen att de innehar makten att påverka företaget i en viss riktning som går i linje med de legitima anspråken.
5. Farliga intressenter – innehavare av makt och gör anspråk som är angelägna i tid. Dessa kan enligt författarna utgöra ett reellt hot mot företaget då den typen av makt som oftast utnyttjas är av tvingande karaktär. Som exempel kan nämnas vilda strejker och sabotage.
6. Beroende intressenter – gör anspråk av legitim karaktär som dessutom är angelägna att snarast beakta för företaget. Intressenterna benämns beroende då de behöver stöd från intressenter med makt för att kunna utöva någon större påverkan på företaget.
7. Definitiva intressenter – innehar alla tre attributen makt, angelägenhet i tid och legitimitet. Dessa intressenter kräver att företaget tar omedelbar hänsyn till deras anspråk för att intressenterna ska vilja fortsätta vara i ett intressentförhållande till företaget.
8. Icke-intressenter eller potentiella intressenter.  
(Mitchell, Agle & Wood 1997)

### 3. Metod

*Metodavsnittet inleds med en beskrivning av studiens forskningsdesign. Därefter är avsnittet indelat efter hanteringen av data, vilket skett i form av insamling, analys och tolkning.*

#### 3.1 Studiens forskningsdesign

I uppsatsen undersöker vi vilken avsikten med ett eventuellt permanent införande av hälsoekonomiska bedömningar av TLV är med utgångspunkt i ett teoretiskt ramverk om statliga regleringar av offentlig sektor. Vidare undersöker vi hur en sådan reglering skulle kunna påverka omgivande intressenters anspråk på företaget. Anspråk som företagen måste balansera och tillgodose för att säkra lönsamhet och fortlevnad. Denna ansats har krävt information från en rad skilda källor. Således har vi i studien valt att studera vetenskapliga artiklar, myndighetsrapporter och uttalanden från branschorganisationer samt orienterat oss i den allmänna debatten via tidningsartiklar. För att fördjupa förståelsen för företagets situation har vi valt att redogöra för den omgivning i vilken de medicintekniska företagen verkar samt för ett antal viktigare intressenter, däri två exempelföretag: Zenicor och Cambio Healthcare Systems.

Tillgången till sekundärdata inom området för hälsoekonomi har varit stor, men utgångspunkten har i de allra flesta fall varit ett samhällsekonomiskt perspektiv. Material som behandlar de företagsekonomiska effekterna för de förhållanden som uppsatsen beskriver har därför varit svåra att finna. Vi har således valt att genomföra ett antal intervjuer med utvalda personer, såsom ämneskunniga, representanter för branschorganisationer, myndigheter och företag. Slutligen har de modeller som ges av teorierna inom uppsatsens teoretiska referensram tjänat som vårt analytiska instrument genom vilket vi systematiskt undersökt och försökt förklara den situation som är aktuell för studien.

#### 3.2 Uppsatsens undersökningsstrategi

Vi har valt att genomföra en kvalitativ studie där vi vill undersöka hur statliga regleringar påverkar förhållanden mellan företag och intressenter i dess omgivning. För att svara på uppsatsens frågeställning och fördjupa insikten i företagets situation ville vi dels ge en överblicksbild av hur situationen ser ut för medicinteknikföretagen i stort, dels redogöra för några viktigare aktörer på marknaden samt exemplifiera med två företag. Lundahl och Skärvad (2009) menar att genom att välja ett fåtal fall ges möjligheten att i detalj utforska en fråga. Överblicksbilden tjänar således som en beskrivning av den kontext vari medicinteknikföretagen agerar.

##### 3.2.1 Urval av presenterade aktörer

I uppsatsens materialdel presenteras ett antal aktörer som berörs av de hälsoekonomiska utvärderingarnas varande. Såsom Lépineux' intressentmodell visar, hänger alla aktörers intressen samman på ett eller annat sätt. Valet att exkludera vissa intressenter från analysen innebär alltså inte att vi anser att dessa inte berörs av ett förändrat förfarande gällande hälsoekonomiska utvärderingar. Urvalet har gjorts på följande två grundvalar:

(1) uppsatsförfattarnas uppfattning om aktörernas insikt i och kunskap inom området för hälsoekonomiska bedömningar gällande medicintekniska produkter (branschorganisationer, företag och ämneskunniga),

(2) intressenternas betydelse för det ramverk inom vilket aktörerna verkar (värdland, regering, statliga institutioner/myndigheter, hälso- och sjukvårdssektorn)

Utifrån François Lépineux' (2005) intressentmodell har vi i nedanstående tabell identifierat de intressenter som är aktuella för denna uppsats.

*Tabell 2. Identifiering av intressenter.*

Intressenter enligt Lépineux	Motsvarande fokus för uppsatsen
<b>Samhällsintressenter</b>	
Globala samhället	-
Nationella samhället	
Värdländer	Sverige Den svenska medicinteknikbranschen
Hemländer	-
<b>Sociala grupper och institutioner</b>	
Statliga institutioner	TLV och MYVA (Socialstyrelsen, SBU)
Regering	Sveriges regering
Aktivistgrupper	-
Civila grupperingar	-
Icke-statliga organisationer	-
Media	Ämneskunniga (forskare, jurist)
<b>Företagsintressenter</b>	
<b>Interna</b>	
Ledning och chefer	Exempelföretag Zenicor och Cambio Healthcare Systems
Anställda	-
Fackföreningar	-
<b>Externa</b>	
Kunder	Landsting och privata aktörer (hälso- och sjukvårdssektorn)
Leverantörer	-
Banker och Investorer	-
Konkurrenter	-
Branschorganisationer	Swedish Medtech och Swedish Labtech

### 3.2.2 Val av exemplarföretag

Vi har i denna uppsats valt att närmare redogöra för två av de tre produkter, med bakomliggande företag, som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket under år 2014 utför hälsoekonomiska utvärderingar för inom ramen för försöksverksamheten. Detta för att lyfta två konkreta exempel med syftet att ge en djupare förståelse av företagen och den miljö som de verkar i. Företagen är Cambio Healthcare Systems, som utvecklar produkten COSMIC

clinical decision support (CDS), och företaget Zenicor, som utvecklar tum-EKG. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har utvecklade metoder för urval av vilka produkter som bör genomgå en kostnadseffektivitetsanalys. Produkterna torde således vara typiska, varför vi valt att redogöra just dessa två närmare.

### 3.2.3 Uppsatsstrategins för- och nackdelar

Lundahl och Skärvad (2009) menar att den största nackdelen med att fokusera ett eller ett fåtal exempel är att den statistiska generaliserbarheten är begränsad. Yin (2007) menar å andra sidan att forskaren kan sträva efter att analytiskt generalisera en studie till teori, även om den endast fokuserar ett fåtal fall. Han får medhåll av Merriam (1994) som menar att ”teorin skapar mening i den information man har, sammanfattar vad man vet och ger en *generell förklaring* till den företeelse som undersöks.” (1994, s. 68) (uppsatsförfattarnas kursivering). Vår ambition är således att utifrån dessa fall och medicinteknikföretagens situation applicera intressentteori och teori om statliga regleringar av offentlig sektor för att kunna ge en inblick i hur företagets relationer till omgivande aktörer påverkas av en förändring i något av dessa förhållanden. Detta hoppas vi kan bidra till en förklaring av företagets situation i förhållande till dess intressenter som på så sätt även skulle kunna vara giltiga i andra scenario där intressentteori och teori om statliga regleringar är tillämplig.

## 3.3 Metoder för insamling av data

Vi har i uppsatsen använt oss av både primär- och sekundärdata. Primärdatan består av intervjuer med utvalda personer. Sekundärdatan består av andras uppsatser, företags, myndigheters och branschorganisationers hemsidor och rapporter samt vetenskapliga artiklar.

### 3.3.1 Sekundärdata - skriftliga dokument

Vi har använt sekundärdata publicerad på för uppsatsen aktuella företags, myndigheters och branschorganisationers hemsidor. Såsom Lundahl och Skärvad (2009) påpekar är denna information redan sammanställd av någon annan, men i ett annat syfte än det för vår uppsats. Det innebär att det material som presenteras redan genomgått en urvalsprocess och att organisationen bakom materialet även påverkat hur detta kommuniceras (Denscombe 2012; Lundahl & Skärvad 2009). Yin (2007) pekar därför på vikten av att stärka studien genom användning av flera olika informationskällor. Vi har försökt tillgodose detta dels genom att använda källor från så många olika aktörer som möjligt inom det fält vi studerar, dels genom att använda oss av så många primärkällor som möjligt. Vad gäller tidigare forskning och vetenskapliga artiklar har vi i stor utsträckning funnit primärkällorna genom att undersöka relevansen i referenserna till andra liknande studier inom angränsande ämnesområden, samt genom egna sökningar i BTHs artikeldatabas. Att vi i så stor utsträckning valt att använda oss av vetenskapliga artiklar har sin förklaring i att de generellt sett är mer aktuella i tid än vad tryckta böcker är. Detta har varit av stor betydelse för vår studie då TLVs försöksverksamhet är pågående nu under år 2014. Debatten kring de hälsoekonomiska utvärderingarnas varande och effekter är högst aktuell och levande just nu.

### 3.3.2 Primärdata - intervjuer

Denna uppsats ämne är relativt outforskat ur det företagsekonomiska perspektivet, varför vi har ett behov av information utöver det som finns i redan tryckt material. Eriksson och Wiedersheim-Paul (2011) menar att det är lämpligt med enkäter eller intervjuer när man själv behöver samla in data. Vårt val att genomföra intervjuer istället för enkäter grundar sig i att vi eftersträvar en djupare förståelse för de olika intervjupersonernas uppfattning och förståelse för den kontext och situation vi studerar. Den djupare förståelsen kan uppnås genom möjligheten att i en intervjusituation kunna ställa följdfrågor. För detta ändamål lämpar sig kvalitativa, icke- eller semistandardiserade intervjuer i enlighet med den beskrivning som ges av både Lundahl och Skärvad (2009) och Trost (2010). Lundahl och Skärvad (2009) menar att standardiserade intervjuer lämpar sig då utkommande data ska kunna kvantifieras. Icke-standardiserade intervjuer har en mer flexibel utformning och huvudsyftet med dessa är att frågorna ger tillräckligt med information för att täck studiens behov av detsamma. Den semistrukturerade intervjun är här enligt Trost (2010) ett mellanting, vilket innebär att intervjun är strukturerad på så sätt att den handlar om ett område, medan frågorna är strukturerade i lägre grad. Våra intervjuer har utformats på detta sätt. De genomförda intervjuerna höll låg grad av standardisering. Det betyder att man formulerar sig efter den intervjuades språkbruk, låter den intervjuade välja ordning och ställer anpassade uppföljningsfrågor. Vidare menar Lundahl och Skärvad (2009) att den fria intervjun kan användas för att locka fram respondentens värdering och föreställning om en viss situation. Vi anser att detta förfaringsätt är väl anpassat för vår studie eftersom det ännu finns liten tillgång på material kring vilka effekterna av hälsoekonomiska bedömningar kan få för medicinteknikföretagen. Genom icke-standardiserade intervjuer hoppas vi öka chanserna att se fler av dessa effekter än om vi valt att ha standardiserade frågor.

Trost (2010) menar att urvalet inom kvalitativa intervjuer skall vara heterogent inom en given ram och att antalet respondenter väljs efter tids- och kostnadsaspekter. Ofta är få respondenter att föredra för att kunna gå mer på djupet och undvika att materialet blir ohanterligt. Intervjuer genomfördes med åtta personer bestående av representanter för branschorganisationerna Swedish Medtech och Swedish Labtech, representanter för myndigheterna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Vårdanalys, representanter för företagen Cambio Healthcare Systems och Zenicor, ämneskunnig forskare från LIME i Stockholm, samt ämneskunnig jurist. Intervjuerna genomfördes personligen på plats, med undantag för två som genomfördes via telefon. Informanterna hade inte haft tillgång till frågorna innan intervjun genomfördes. Vidare spelades intervjumaterialet in i sin helhet och transkriberades därefter.

### 3.3.3 För- och nackdelar med valda metoder

Den största fördelen med sekundärdata är att den är lättillgänglig och ger tillgång till stora mängder information. Det är vidare ett kostnads- och tidseffektivt sätt att tillgodogöra sig information samtidigt som källan i de flesta fall är beständig och kan kontrolleras av andra. Som tidigare nämnts är den främsta nackdelen att materialet redan genomgått en urvalsprocess och viss redigering varför framställningen är färgad av upphovsmannen av (Denscombe 2012). Detta har således varit viktigt att ha i åtanke vid bedömning av uppsatsens olika källor.

Fördelen med intervjuer är att vi själva kan påverka det område inom vilket vi får information, vilket vi inte kan med sekundärdata. Genom tillfälle att ställa följdfrågor till informanten kan en djupare förståelse för ämnet fås. Informanterna ges stort utrymme i intervjuerna vilket kan leda till detaljerad information samt insikt i dennes attityder och

åsikter gällande ett visst ämne. Den största nackdelen med datainsamling baserad på intervjuer är att det är tidskrävande. Vidare innebär den personliga kontakten att informanten kan påverkas av intervjuaren och den specifika situation i vilken intervjun tar rum (Denscombe 2012). Vi är medvetna om denna problematik och har det i åtanke vid analys av den insamlade datan.

### 3.4 Analys av intervjuresultat

Denscombe (2012) menar att intervjuresultat ska användas med försiktighet. Intervjusvaren ska inte ses som bevis utan snarare som stöd för resonemang. Detta eftersom intervjusvar i stora drag bygger på uppfattningar och åsikter hos informanten. I samband med att resultaten används kan författaren därför gärna återge den kontext vari intervjun genomfördes samt återge svaren ordagrant. Trost (2010) menar å andra sidan att det kan finnas en viss problematik i att citera ordagrant. Författaren menar att det skulle vara oetiskt att använda talspråket eftersom det skiljer sig från det skrivna. Ordagranna citat är dock nödvändiga om just formuleringarna skall analyseras eller om de på annat sätt är av betydelse för förståelsen (*ibid.*). Således har vår ambition varit att i uppsatsen vara tydliga med att den information som framkommit i intervjuerna är informantens högst personliga uppfattning om det som kommenteras.

### 3.5 Tolkning av insamlad data

De två teorier som ligger till grund för denna uppsats innehåller båda modeller som analytiskt redskap vid tolkning av den insamlade datan. Den nära kopplingen mellan teori och metod är inte ovanlig och görs genom att teorins huvudbegrepp samt dess inbördes relationer definieras (Rienecker & Stray Jørgensen 2009). Genom teorin bestäms alltså modellens olika element samt dess verklighetsframställning. Modellen å sin sida är en medveten förenklad bild av verkligheten, som i motsats är mer diffus och omfattande (Lund Jensen 1995). Lundahl och Skärvad (2009) tar upp vad de kallar för aktörsorienterade systemstudier. Aktörsorienterade studier studerar system och hur olika aktörer fungerar inom dem. I en sådan studie är det av största vikt att dessa aktörer identifieras ingående, likaså deras intressen och anspråk (*ibid.*). Denna beskrivning stämmer väl överens med vår studies utformning. Identifiering och definiering av aktörer aktuella för denna studie samt möjliga förklaringar till deras inbördes relationer återfinns i avsnittet för studiens teoretiska referensram.

### 3.6 Kritik av studiens dataunderlag

Dataunderlaget kommer från flertalet källor. Gällande de tryckta källorna kommer flertalet från organisationer som har ett specifikt intresse i frågan. Således lyfter dessa organisationer fram de fakta som tjänar deras syfte bäst. Genom att ta med ett så brett spektra av källor som möjligt och även använda vetenskapliga artiklar i stor utsträckning, hoppas vi kunna ge en så diversifierad bild som möjligt av den studerade situationen. Samma sak gäller för de intervjuade personerna. Beroende på deras förhållande till företaget och deras yrkesroll påverkas de svar vi fått i intervjuerna. Även här har vi försökt att sprida intervjuerna över olika typer av intressenter.

## 4. Omgivning

*Detta avsnitt syftar till att ge en bild av den kontext i vilken medicinteknikföretagen verkar. Inledningsvis presenteras ämnet hälsoekonomi i stort. Därefter redogör vi för den svenska hälso- och sjukvårdssektorns struktur, finansiering och reglering.*

### 4.1 Hälsoekonomi och hälsoekonomiska utvärderingar

Hälsoekonomi innebär hushållning av begränsade resurser inom hälso- och sjukvården med målet att uppnå mesta möjliga nytta och positiva hälsoeffekter. Anell (2009) lyfter fem huvudfokusområden inom det hälsoekonomiska området: (1) frågan om hur mycket av ett samhälles totala resurser som ska spenderas på hälso- och sjukvården, (2) vem som ska betala, d.v.s. finansieringen, (3) fördelningen av resurserna mellan olika enheter inom hälso- och sjukvården, (4) frågan om effektivt resursutnyttjande i olika enheter, samt (5) frågan om effektivt resursutnyttjande i hela hälso- och sjukvårdssektorn.

Syftet med hälsoekonomiska utvärderingar är att tillhandahålla ett beslutsunderlag baserat på uppgifter om en viss produkts kostnadseffektivitet i jämförelse med ett eller flera alternativ. Utvärderingarna ska göras utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv, vilket innebär att de totala hälsoeffekterna ska maximeras både för den enskilde patienten och samhället i stort. Vanligtvis används fyra typer av hälsoekonomiska utvärderingar: (1) kostnadsanalys, vilken mäts i de absoluta tal som kalkylen visar, (2) kostnadseffektanalys, vilken mäts i antal vunna levnadsår eller med sjukdomsspecifika mått, (3) kostnadsnyttoanalys, som mäts i kvalitetsjusterade år QALY<sup>3</sup>, och (4) kostnadsintäktanalys, som mäts i den uppskattade betalningsviljan för effekter. I praktiken stöter de hälsoekonomiska utvärderingarna på en del problem, såsom svårigheter i att mäta kostnaderna för specifika produkter, liksom effekterna av olika behandlingar och produkter (Anell 2009).

### 4.2 Hälso- och vårdsektorn

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) 2 § slår fast att:

”Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården.”

Paragrafen utgår ifrån den enskilde patientens perspektiv. Patientperspektivet bygger enligt Walshe (2003) i förlängningen på ett samhällsperspektiv eftersom att en väl fungerande hälso- och sjukvård är något som hela samhället drar nytta av, inte bara de patienter som är direkt berörda av den.

---

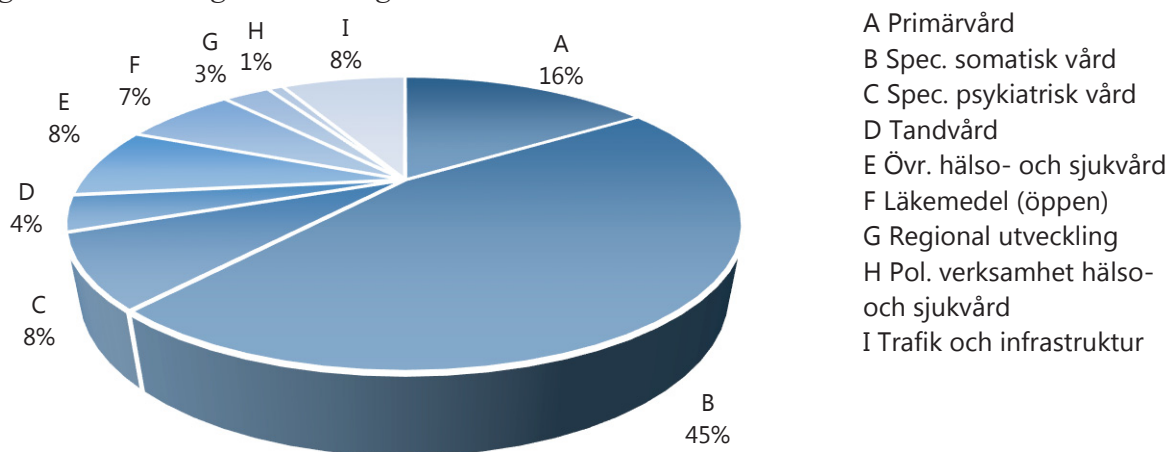
<sup>3</sup> QALY, quality adjusted life years, är ett mått på livskvalitet som sätts i relation till antal vunna levnadsår (Anell 2009).



### 4.2.1 Struktur

Genom den så kallade speciallagstiftningen<sup>4</sup> har landstingen tilldelats ansvar för olika samhällsfunktioner. Till landstingens obligatoriska uppgifter hör bland annat ansvar för hälso- och sjukvård (Regeringen 2013a). År 2013 uppgick landstingens totala kostnader till 270 miljarder kronor (SKL 2013). Av dessa kunde ungefär 80 procent härledas till någon form av vård (Regeringen 2013b).

Figur 4. Fördelning av landstingens kostnader 2012



Källa: SKL 2013.

Det finns idag 20 landsting i Sverige och dessa motsvarar länsindelningen. Gotlands län saknar landsting och istället ansvarar Gotlands kommun för motsvarande uppgifter (Regeringen 2012). Under år 2012 köpte landstingen ungefär 12 procent av verksamheten från privata företag och 9 procent från offentliga aktörer, såsom landstingsägda bolag. Sammantaget motsvarar den köpta verksamheten 21 procent av den totala verksamheten (Ekonomifakta 2013).

Den privata vårdens andel av den totala vårdsektorn varierar mellan de olika områdena. 40 procent av läkarbesöken inom primärvården gjordes hos privata vårdgivare. För den specialiserade psykiatrin gällde motsvarande 30 procent. För området för den somatiska specialistvården var andelen 24 procent (Socialstyrelsen 2013).

Den svenska sjukvårdsmarknaden utmärks av ett antal sinsemellan oberoende, konkurrerande producenter medan staten är den huvudsakliga finansören. Ferraz-Nunes och Karlberg (2012) menar att marknaden därför kan betecknas vara en så kallad kvasi-marknad. Christiansen, Læg Reid, Roness och Røvik (2011) ställer upp en matris (se Figur 5, s. 25) för att visa på hur den privata sektorn och den offentliga sektorn kan stå i relation till varandra. Kvasi-marknaden motsvaras här av beteckningen ”blandad sektor” eller ”hybrid”.

Kvasi-marknader skiljer sig från övriga marknader på huvudsakligen tre sätt. För det första konkurrerar både vinstdrivande och icke-vinstdrivande organisationer om offentliga kontrakt. För det andra är konsumenternas efterfrågan inte bestämd utifrån inkomst utan snarare från medborgerliga rättigheter och ”beställningsmakten” är ibland centraliserad till t.ex. en

<sup>4</sup> Samlingsnamn för de lagar som reglerar kommunernas och landstingens uppgifter. Dit hör bland annat socialtjänstlagen, hälso- och sjukvårdslagen och miljöbalken (Finansdepartementet 2008).

myndighet. För det tredje företräds ofta konsumenterna av agenter (t.ex. läkare) som fattar beslut och agerar i konsumentens intresse (Ferraz-Nunes & Karlberg 2012).

Figur 5. Privat och offentlig sektors möjliga kombinationer.

Organisation	Offentlig				Privat			
Finansiering	Offentlig		Privat		Offentlig		Privat	
Produktion	Offentlig	Privat	Offentlig	Privat	Offentlig	Privat	Offentlig	Privat
Offentlig eller privat sektor	Offentlig		Blandad sektor, hybrider				Privat	

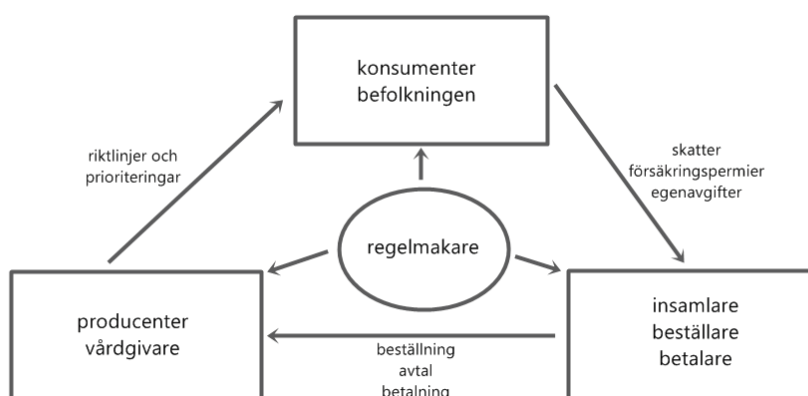
Källa: Christiansen et al. 2011, s. 5

Målet med en marknad som denna anges vara att minska kostnaderna samtidigt som den totala nyttan för medborgarna ökar. I hälso- och sjukvårdssektorn ska detta uppnås genom ökad valmöjlighet för patienterna samtidigt som det demokratiska inflytandet bibehålls (Ferraz-Nunes & Karlberg 2012). Uttryckt i andra termer vilar marknadsstrukturen på antagandet att konkurrensutsatta producenter av offentlig service tvingas till ökad kostnadseffektivitet (Ahlbäck Öberg & Widman 2013).

#### 4.2.2 Finansiering

Den svenska landstingssjukvården är tredjepartsfinansierad, vilket möjliggör en omfördelning av gemensamma resurser mellan olika grupper av medborgare. Det innebär att få och små transaktioner äger rum mellan patienten och vårdgivaren. Istället finansieras sjukvården huvudsakligen genom kommunalskatt, vilken är proportionell. Andelen betalda skattemedel har således ingen korrelation med sjukdomsrisk för en viss person. Det förekommer dock både försäkringspremier och egenavgifter vilka är regressiva, d.v.s. att de är beräknade utifrån risk eller är schablonmässiga och har inte någon koppling till individens inkomstnivå (Ferraz-Nunes & Karlberg 2012).

Figur 6. Hälso- och sjukvårdens finansiering.



Källa: Ferraz-Nunes & Karlberg 2012, s. 129

De insamlade medel som avsätts till hälso- och sjukvården fördelas mellan och inom landstingen med hjälp av en kombination av olika finansiella verktyg. De svenska landstingens arbete utgår från en budget, vilken ofta baseras på föregående budgetperiods utfall. Inom landstingen fördelas medlen både i form av prestationsersättning och i form av kapitering. Vid prestationsersättning ersätts vårdenheten i efterhand baserat på de insatser som gjorts. Kapitering innebär att en vårdenhet sluter ett avtal med finansören om att svara för en

viss del av befolkningens vårdbehov. Detta är vanligt inom primärvården, men kan också anses gälla för landstingen som får en viss summa att använda för att tillgodose den samlade befolkningens vårdbehov (*ibid.*).

Enligt Ferraz-Nunes och Karlberg (2012) blir följden av tredjepartsfinansieringen att incitamenten att hålla kostnaderna nere begränsas både från konsumenternas och producenternas håll. Detta även om fallet i det svenska systemet är att landstingen fungerar som både den primära producenten och som huvudfinansiär. Detta motiverar någon form av kostnadskontroll och ett sätt att utöva en sådan är genom att införa hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel, förbrukningsartiklar och medicintekniska produkter (*ibid.*).

#### 4.2.3 Reglering

Det svenska hälso- och sjukvårdssystemet är i stora drag uppbyggt enligt den så kallade Beverigde-modellen. Det innebär att finansiärer och producenter är demokratiskt tillsatta och i Sverige finns den politiska makten på lokal och regional nivå. I Sverige, liksom i många andra länder vars vårdssystem bygger på samma principer, har interna marknadsliknande modeller införts. Detta har huvudsakligen inneburit upphandlingsprocesser med externa producenter (Ferraz-Nunes & Karlberg 2012).

De lokala och regionala beslutsfattarna har ett omfattande regelverk att förhålla sig till och den svenska hälso- och sjukvården regleras genom flertalet olika kanaler. I Sverige utgörs de lagstadda regleringarna i första hand av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) samt patientsäkerhetslagen (2010:659). Förutom dessa finns också lagen (2008:962) om valfrihetssystem, lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och slutligen ett antal läkemedelsreglerande lagar (Regeringen 2014).

Förutom ovan nämnda lagar finns ett stort antal föreskrifter som reglerar den svenska hälso- och sjukvården. I den så kallade Avregleringsutredningen (SOU 1998:105) år 1998 redovisades 34 lagar, 24 förordningar samt 185 myndighetsregler, främst från Socialstyrelsen (Broddvall 2005, s. 18). Broddvall (2005) uppskattade att utvecklingen de efterföljande sju åren hade inneburit ett ännu utökat regelsystem.

De olika regleringarna förpliktar på olika sätt. Av Sveriges riksdag stiftas lagar som är förbundna med sanktioner. Förordningar, som meddelas av regeringen, samt föreskrifter och direktiv utfärdade av myndigheter har liknande rättslig karaktär. Dessa ges ut med stöd i lagar och förordningar. Myndigheter utfärdar också s.k. allmänna råd vilka fungerar som rekommendationer om tillämpningar av olika lagar. Rekommendationerna förväntas följas och brott mot dem är i vissa fall förknippade med sanktioner (Codex 2010).

## 5. Intressenter

*I detta avsnitt ges en beskrivning av några av de viktigare intressenterna för medicinteknikföretagen. Inledningsvis redogörs för företagens reglerande myndigheter, med särskilt fokus på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och den försöksverksamhet de nu bedriver av hälsoekonomiska utvärderingar. Även branschorganisationer, branschen och exempelföretag presenteras här.*

### 5.1 Hälso- och sjukvårdens reglerande myndigheter

#### 5.1.1 Bakgrund

Hälsoekonomiska utvärderingar började uppmärksammas under 1960-talet i USA som en följd av ett inom offentlig sektor växande behov av att kunna värdera rättsliga, ekonomiska och sociala effekter av modern teknologi. En från staten oberoende utvärderingsenhet bildades, Office of Technology Assessment (OTA), och ses idag som den ursprungsmodell vilken många andra länder, däribland Sverige, använde som referens vid upprättandet av nationella bedömningsorgan. Under 1980-talet steg kostnaderna för sjukvården och som ett led i detta ökade intresset för hälsoekonomiska utvärderingar ytterligare. Idag finns hälsoekonomiska utvärderingsenheter i de flesta europeiska länder såsom Storbritannien, Frankrike, Nederländerna, Tyskland, Danmark och Österrike (O'Donnell et al. 2009). Även i övriga delar av världen finns liknande myndigheter och som exempel kan nämnas Brasilien, Taiwan och Sydkorea (Drummond, Neumann, Jönsson, Luce, Schwartz, Siebert & Sullivan 2010).

I Sverige har de statliga myndigheterna som uppdrag att utföra den verksamhet och tillämpa de lagar som riksdag och regering beslutar om. Regeringen beslutar och instruerar om förutsättningarna för myndigheterna i årliga regleringsbrev och särskilda uppdrag. Som främsta uppgift har myndigheterna att se till att den offentliga sektorns resurser utnyttjas så bra som möjligt. Myndigheternas arbete följs därför upp och utvärderas. De statliga myndigheterna anges vara regeringens viktigaste instrument för att genomföra sin politik. Det finns idag 336 olika statliga myndigheter i Sverige (Regeringen 2014b). Inom Socialdepartementets ansvarsområde ingår bland annat hälsa och sjukvård (Regeringen 2014c). Departementet har sedan 2009 gått från att innefatta 9 till 50 myndigheter. Det totala antalet statliga myndigheter har dock minskat från 394 till 336 under samma tidsperiod (Regeringen 2014b).

#### 5.1.2 Myndighetsöversikt

Carlsson (2004) gör gällande att Sverige från 1970-talet varit ett föregångsland inom området hälsoekonomiska utvärderingar. Såväl myndigheter som universitet och högskolor initierade ett stort antal verksamheter i syfte att vidare forska inom och utveckla kunskaperna kring hälsoekonomiska utvärderingar. Den första nationella enheten inom området, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), bildades 1987. Myndighetens övergripande syfte var då att tillhandahålla vetenskaplig information rörande det totala värdet av medicinteknik i landet (Carlsson 2004). Myndighetens uppdrag går idag ut på att genomföra systematiska litteraturöversikter av befintlig forskning för att på så sätt utvärdera olika vårdmetoder. Utvärderingarna syftar till att användas av såväl andra myndigheter, däribland Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, som vårdpersonal och beslutsfattare på enskilda kliniker (SBU 2014).

Myndigheterna som nämns ovan har alla en funktion i regleringen av hälso- och vårdsektorn och flera av dem utför hälsoekonomiska utvärderingar (Blixt, Tredal, Södergård, Wikström & Roslund 2014). Skillnaden mellan de olika myndigheterna är inte helt enkel att se. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anger följande:

”SBU har ett särskilt ansvar för medicinsk utvärdering, att granska de metoder som används i vården för att bedöma medicinsk effekt. Läkemedelsverket bidrar med uppgifter om effekt och säkerhet för läkemedel, till exempel i form av rekommendationer för farmakologisk behandling. Socialstyrelsen tar fram riktlinjer och rekommendationer och TLV bidrar med analyser av läkemedels kostnadseffektivitet.”

(TLV 2013b)

De hälsoekonomiska utvärderingarna genomförs dock inte om myndigheterna anser att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt, något som är vanligt gällande de medicintekniska produkterna. Därför har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fått i uppgift att utreda hur en nationell bedömningsenhet skulle kunna fungera (Blixt et al. 2014). Mer om TLV och dess verksamhet under nästa rubrik.

Myndigheten för Vårdanalys (MYVA) bildades 2011 och är den senast tillkommande myndigheten inom granskningen av vårdsektorn. Inom verksamheten arbetar ca 30 personer (Intervju MYVA 2014). Myndigheten utgår från ett patient- och medborgarperspektiv och fokuserar på vårdbrukarnas möjligheter till delaktighet och inflytande över vården (MYVA 2014). Myndigheten gör även systemanalyser, t.ex. av vårdvalsreformer, där resultaten förmedlas till patienterna (Intervju MYVA 2014). Under 2014 har MYVA fått i uppdrag av regeringen att utvärdera nyttan med att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter ur ett system- och patientperspektiv. Myndigheten ska också utreda funktionaliteten och effektiviteten i TLVs framtagning av bedömningarna (Socialdepartementet 2013).

## 5.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inrättades år 2002 och är en statlig myndighet. De arbetar med att granska och ta beslut gällande vilka läkemedel, förbrukningsartiklar och tandvårdsbehandlingar som ska omfattas av högkostnadsskydden. Myndigheten utövar också tillsyn av apotek (TLV 2013a). TLV utgår från ett samhällsekonomiskt perspektiv och verkar i fördelningspolitiskt syfte för att sjukvårdsförmånerna ska vara lika för alla medborgare samtidigt som målet är att få ut ”mesta möjliga hälsa för skattepengarna” (Blixt et al. 2013).

### 5.2.1 Hälsoekonomiska utvärderingar i försöksverksamhet

I april 2012 fick TLV i uppdrag av Sveriges regering att som försöksverksamhet genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Regeringen anger i uppdraget att bedömningarna förväntas bidra med bättre underlag för upphandling av medicintekniska produkter, större transparens kring produkternas kostnadseffektivitet, bättre utnyttjande av resurser genom nationell bedömningsenhet, samt mer likvärdig användning av medicintekniska produkter i landet (Socialdepartementet 2012). TLV anger dock att arbetet har koncentrerats på att undersöka metoder och kunskapsunderlag för att genomföra

hälsoekonomiska utvärderingar, snarare än på att utvärdera specifika produkter och tekniker (Intervju TLV 2014). Försöksverksamheten slutrapporterades i oktober 2013 samtidigt som den utvidgades och förlängdes till december 2014. Till skillnad från TLVs övriga uppdrag innefattar försöksverksamheten inte några beslut om subvention eller högkostnadsskydd (Blixt et al. 2013).

De hälsoekonomiska utvärderingarna har hittills gjorts på landstingens eller medicinteknikföretagens initiativ (Carlsson, Anell & Eliasson 2006). Därefter har varje landsting gjort sin egen bedömning gällande produkters användande och omfattning (Blixt et al. 2014). Hälsoekonomernas opartiskhet vid de tidigare företagsfinansierade utvärderingarna har ifrågasatts (Carlsson, Anell & Eliasson 2006).

Försöksverksamheten syftar till att bedöma huruvida hälsoekonomiska bedömningar utförda av TLV ska införas permanent och hur det i så fall ska utformas. I slutrapporten anges att bakgrunden till uppdraget ligger i att landstingen i dagsläget inte har enhetliga bedömningsgrunder att utgå ifrån vid beslutsfattande. Med hjälp av hälsoekonomiska utvärderingar genomförda av en nationell bedömningsenhet vill man kunna bidra med just detta. Landstingens decentraliserade utvärderingar och beslut har enligt TLV lett till en ojämlig tillgång till medicinteknik, vilket i förlängningen också drabbar patienternas möjlighet till ”mesta möjliga hälsa” per skattekrona (Blixt et al. 2013). TLV menar vidare att landstingen själva efterfrågar beslutsunderlag och inte rekommendationer. I linje med detta är myndigheten tydlig med att utvärderingarna inte ska resultera i några beslut från deras sida (Intervju TLV 2014), något som också anges i TLVs delrapport från april 2014:

”Kunskapsunderlagen är tänkta att användas som beslutsunderlag för landsting och kommuner och därför inte att betrakta som en rekommendation om beslut.”

(Blixt et al. 2014, s.10)

Delrapporten som nämns här ovan gäller den förlängda försöksverksamheten. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anger samma bakomliggande syfte till försöksverksamheten som tidigare. De menar att utvärderingar på nationell nivå skulle leda till att landsting och kommuner skulle få samma beslutsunderlag vid upphandling. Detta skulle i sin tur leda till en mer jämlig tillgång och användning av medicintekniska produkter för vårdare och patienter. TLV slår också fast att de anser att försöksverksamheten gällande hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter ska utvecklas och permanentas (Blixt et al. 2014).

### 5.2.2 För- och nackdelar med hälsoekonomiska utvärderingar av TLV

I de intervjuer som genomförts inom ramen för denna studie har flertalet uppskattade för- och nackdelar med ett permanent införande av TLVs hälsoekonomiska utvärderingar framkommit. En sammanställning av de för- och nackdelar som framkom i intervjuerna kan ses i Tabell 3, sidan 31-32. I löpande text redogörs vidare för dessa samt andra synpunkter som framkom under intervjuerna.

TLVs utgångspunkt har varit att de svenska landstingen inte haft ett enhetligt beslutsunderlag (Blixt et al. 2013). Bristen på beslutsunderlag anges av flera informanter ha lett till att landstingen i viss utsträckning bara ser till produktkostnaderna. Ett nationellt bedömningsorgan skulle kunna rikta uppmärksamheten mot hälsoekonomiska utvärderingar i sak. Detta skulle i sin tur kunna leda till en förändring av landstingens bedömningar (Intervju

TLV 2014; Intervju forskare LIME 2014; Intervju Zenicor 2014; Intervju Swedish Medtech 2014). I en intervju med en ämneskunnig forskare på LIME<sup>5</sup> menar informanten att analyserna tydliggör att det finns samhällsekonomiska vinster att göra. Samtidigt kan landstingen inte längre hävda brist på kunskapsunderlag i beslutsprocesser utan tvingas ta ställning (Intervju forskare LIME 2014). Denna åsikt får även stöd av branschorganisationen Swedish Medtech (Intervju Swedish Medtech 2014).

I de intervjuer som gjorts inom studien framgår att flera informanter tror att de hälsoekonomiska utvärderingarna skulle kunna hjälpa produkterna att (snabbare) komma in på marknaden (Intervju TLV 2014; Intervju forskare LIME 2014; Intervju Zenicor). Representant för företaget Cambio Healthcare Systems menar att ett positivt utlåtande om en produkt skulle innebära marknadsföring från en oberoende part (Intervju Cambio 2014). Å andra sidan skulle ett sämre utfall av en hälsoekonomisk bedömning kunna leda till att produkten ratas (Intervju forskare LIME 2014; Intervju jurist 2014; Intervju Swedish Labtech 2014; Intervju Swedish Medtech 2014). Flera intervjuinformanter tror också att ett samhällsekonomiskt perspektiv skulle gynna medicinteknikföretagen då de menar att det skulle rikta blickarna bort från landstingens budgetfokus och mot produktens/teknikens sammantagna värde. Utvärderingarna skulle här kunna visa på värdet för samhället och patienterna istället för fokus på enbart kostnader (Intervju TLV 2014; Intervju forskare LIME 2014; Intervju Zenicor 2014).

Flera röster gör gällande att TLVs granskningar skulle kunna komma att ställa nya krav på ökad dokumentation. Detta skulle i sin tur kunna betyda ökade kostnader för berörda företag, något som de beroende på storlek och resurser kan ha olika förutsättningar att hantera. Kostnaderna skulle i detta fall kunna innebära ett inträdeshinder till marknaden (Intervju jurist 2014; Intervju forskare LIME 2014; Intervju MYVA 2014; Intervju Swedish Labtech 2014). Branschorganisationen Swedish Medtech menar dock att TLVs ansats att rikta fokus mot metoder och inte produkter skulle eliminera en sådan risk. Dessutom menar de att de medicintekniska produkterna ständigt befinner sig i en iterativ process, vilket innebär att det ständigt sker återkopplingar som kan leda till nya produkter (Intervju Swedish Medtech 2014).

Myndigheten för Vårdanalys anger att man inom läkemedelsområdet har kunnat se en fördröjd introduktion av produkter, något som även skulle kunna gälla för medicinteknik (MYVA 2014). Teorin om fördröjd introduktion får medhåll av branschorganisationerna (Intervju Swedish Labtech 2014) och bekräftas av medicinteknikföretaget Zenicor (Intervju Zenicor 2014). Detta skulle också kunna fördröja försäljningsstart (Intervju MYVA 2014). I denna fråga menar medicinteknikföretaget Zenicor att de hälsoekonomiska bedömningarna inte nödvändigtvis skulle behöva innebära ett inträdeshinder. Genom att ta fram kunskapsunderlag redan i det inledande arbetet med en viss produkt skulle detta kunna undvikas. Ekonomisk hjälp kan exempelvis fås från organisationer som VINNOVA. De menar däremot att en alltför omfattande granskning av ett företags produkter skulle kunna innebära fördröjd introduktion (Intervju Zenicor 2014).

I den intervju som genomförts inom studien med en ämneskunnig jurist, menar informanten att de hälsoekonomiska utvärderingarna möjligtvis kan anses skapa samhällsekonomiska vinster, men å andra sidan innebära företagsekonomiska kostnader. Informanten menar vidare att företagens kostnader måste bäras av någon, oftast produktkonsumenterna, vilka i detta fall

---

<sup>5</sup> LIME – Institutionen för lärande, informatik, management och etik, Karolinska Institutet i Stockholm (Karolinska Institutet u.å.).

är landstingen (Intervju jurist 2014). Myndigheten för Vårdanalys anger att dessa ökade kostnader kan komma att utgöras av den ytterligare arbetstid och resurser som måste avsättas till administration av underlag till TLV. Vidare kan företag behöva anställa konsulter och hälsoekonomer för att ta fram ett sådant kunskapsunderlag (Intervju MYVA 2014).

I intervju med en representant från Zenicor anger de att de tror att det finns en stor medvetenhet hos patienterna som i sin tur kan utöva tryck genom efterfrågan på vårdgivarna. Företaget tror i detta fall att det är positivt för medicinteknikföretagen om landstingen då har utvärderingar att utgå ifrån i beslutssituationer (Intervju Zenicor 2014). På samma sätt resonerar andra informanter, vilka menar att en nationell bedömningsenhet är opartisk i bedömningen (Intervju Swedish Medtech 2014; Intervju Swedish Labtech 2014).

Om nationella riktlinjer också skulle följas skulle det kunna föra med sig positiva effekter för patienterna och leda till en mer jämlik vård (Intervju Swedish Labtech 2014). Pressen på landstingen att följa myndigheters uttalanden tros öka av ämneskunnig forskare på LIME, även om utvärderingarna inte är tvingande (Intervju forskare LIME 2014). Informanten för Swedish Labtech vill dock inte tillmäta de hälsoekonomiska utvärderingarna alltför stor tyngd:

”I bästa fall skulle det kunna, över väldigt lång sikt, leda till jämlik vård om landstingen skulle börja prioritera efter TLVs kunskapsunderlag. Jag tror dock att det är lite för höga ambitioner att tro att underlagen skulle kunna ha så stor påverkan att vi kommer få jämlik vård. /.../ Om det bara är ett kunskapsunderlag så kan ju alla landsting välja de bitar de gillar. Då är det fortfarande ojämlik vård.”

(Intervju Swedish Labtech 2014)

### 5.2.3 Reglerande effekter av hälsoekonomiska utvärderingar av TLV

Som tidigare nämnts syftar TLVs försöksverksamhet till att bedöma huruvida hälsoekonomiska bedömningar utförda av TLV ska införas permanent och hur det i så fall ska utformas (Blixt et al. 2013). Myndigheten anger att landstingen efterfrågar beslutsunderlag, inte rekommendationer, och att de hälsoekonomiska utvärderingarna inte ska resultera i beslut (Intervju TLV 2014). Gällande de hälsoekonomiska utvärderingarnas inverkan på landstingens beslut anger TLV i den senaste delrapporten att det ännu är svårt att dra några slutsatser. Anledningarna anges vara långa ledtider i landstingen. TLV anger att de framöver kommer att göra analyser av hur de hälsoekonomiska utvärderingarna påverkar både hälso- och sjukvården och patienterna (Blixt et al. 2014).

Flertalet informanter i de intervjuer vi genomfört menar att företagen nu blir påverkade av TLV som myndighet. Företagen kan ha arbetat med hälsoekonomiska utvärderingar under en längre tid, men möts nu av en ny aktör (Intervju Swedish Medtech 2014; MYVA 2014). Branschorganisationen Swedish Medtech säger i intervju: ”För de flesta företagen så har TLV inte varit en spelare innan, men nu blir allt fler Medtech-företag påverkade av TLV.” (Intervju Swedish Medtech 2014). De beskriver TLV som ännu en ny aktör i vården och dess arbete som ett påverkansarbete (*ibid.*).

Branschorganisationen Swedish Labtech menar att TLVs bedömningar kommer nära en rekommendation till utformningen. De menar att redovisningen av kunskapsunderlaget och



Tabell 3. Informanternas uppskattade för- och nackdelar i intervjusvar

Påverkan Informant	Medicinteknikbranschen	Medicinteknikföretagen i försöksverksamheten	Ekonomiska parametrar	Tid till marknad	Inträdeshinder	Innovation	Produktlivscykeln
<b>Ämneskunnig jurist</b>	Fördel för branschen med ökad uppmärksamhet i stort. Ökad dokumentation. Drabbar mindre företag.	Krav på ökad dokumentation – risk att kraven är för stora. Speciellt utmanande för mindre företag – små företag kanske inte orkar ända fram.	Ökade kostnader för företagen.	Kan leda till fördröjningar.	Ökade krav på dokumentation. Dubbel prövning – bedömning av TLV och upphandling av landstingen.	Risk att produkter ej når marknaden i o m att rapporter ej går att överklaga.	Osäkert när TLVs utvärderingar kommer att ske. Fördröjd lansering. Negativa uttalande gör det svårt för upphandlare att ta in.
<b>Forskare hälsoekonomi</b>	Kan lyfta värdeperspektivet.	Kan lyfta värdeperspektivet i kontrast till dagens kostnadsfokus. TLV betalar försöksverksamheten.	Företagen kan bli av med produkter. Tror inte att det kommer att öka kostnaderna – viss skillnad mellan stora och små företag.	Kan inte bli sämre än hur det är idag med introduktion i vården.	De finns redan idag. Inga nya efter detta.	Värdeperspektiv borde gynna innovation.	Produktionscykeln är redan kort inom medicinteknik.
<b>TLV</b>	Hjälpt till tidigare introduktion på marknaden. Gynnas av fokus på hälsoekonomi och värde.	Hjälpt till introduktion på marknaden. Gynnas av fokus på hälsoekonomi och värde.	Kommer att öka försäljningen.	Kommer gå snabbare.	Finns idag p.g.a. budgetfokus i vården. Kan minska med värdefokus och hälsoekonomi.	TLV samarbetar med Vinnova för att underlätta innovation.	Vill komma in tidigare i produktlivscykeln och tror att det skulle förbättra.
<b>MYVA</b>	Svårigheter för dem att ta fram hälsoekonomisk data och underlag.	Svårigheter för dem att ta fram hälsoekonomisk data och underlag. Särskilt för mindre företag.	Ökad administration och kostnader kring hälsoekonomiska data. Försäljning dröjer.	Kan bli fördröjningar, vilket man har sett inom läkemedelsområdet.	Eventuella fördröjningar p.g.a. att nya bedömningar blir nya inträdeshinder hos TLV och i landstingen.	Företag som tar fram data i god tid kan lyckas få ut innovation även i framtiden.	Fördröjd introduktion på marknaden.
<b>Zenikor</b>	Branschen dåligt förberedd. Gynnas av fokus på hälsoekonomi och värde.	Hjälpt till tidigare introduktion på marknaden. Gynnas av fokus på hälsoekonomi och värde.	Spår ökad försäljning i 3 år efter rapportering i juni 2014.	Kommer att gå snabbare.	Finns redan stora inträdeshinder. TLVs underlag kan ta bort dem.	Har fått hjälp från Vinnova som vill underlätta för innovation.	Skulle förbättra med snabbare introduktion på marknaden.
<b>Cambio</b>	Finns ingen ordentlig analys. Bra med fokus på medicinteknikbranschen i stort.	Bra för vissa produkter. Tror att tum-EKG kommer att gynnas. Bra med fokus på stroke.	Borde bli bättre vid positiva rapporter från TLV.	Kommer eventuellt att gå snabbare.	Landstingen är idag det stora hindret. Inget ytterligare tillkommer.	Har fått hjälp ifrån TLV.	Skulle förbättra med snabbare introduktion på marknaden.
<b>Swedish Labtech</b>	Negativt att det inte går att överklaga. Svårare för mindre företag. Bra vid positiva utvärderingar.	Bra med fokus på hälsoekonomi och värde. Bra med samarbeten. Gynnsamt fokus: stroke.	Vet ej – finns ingen konsekvensanalys.	Vet ej – finns ingen konsekvensanalys.	Finns redan stora inträdeshinder. Negativa rapporter från TLV kan bli ytterligare ett.	Negativ rapport kan leda till att företagen drabbas hårt och även försvinner från marknaden.	Kan bli ytterligare fördröjningar.
<b>Swedish Medtech</b>	Bra med fokus på hälsoekonomi ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.	Bra för företagen att TLV gör de oberoende granskningar.	Borde öka omsättningen.	Borde kunna gå fortare.	Inga nya hinder. Hindren är på landstingsnivå.	TLV förstår att medicintekniska produkter är mer metod än produkt.	Ingen skillnad. Är redan kort och det är en iterativ process.

Förklaring tabell. Markering visar påverkan, rött = negativ, gult = ingen påverkan/neutralt, grönt = positiv påverkan.

Tabell 3 forts.

Intressent Informant	Myndigheter	Landsting	Vårdgivare	Företag	Patienter	Övriga kommentarer
<b>Ämneskunnig jurist</b>	Utvärderade myndigheter, som TLV och SBU, får mer makt.	Är kravställare och köpare och därför budgetfokuserade.	De kanske får mindre inspirerande arbete med sämre produkter.	Skapar administration och kostnader. Behöver anställa eller hyra in hälsoekonomer.	Kan i värsta fall få äldre, mindre kostsamma med sämre produkter.	TLV borde tänka igenom och bättre formulera syftet. Vilken myndighet gör vad? Borde utvärderingarna komma i ett senare skede?
<b>Forskare hälsoekonomi</b>	TLV mer makt. Deras rekommendationer följs.	Blir press på landstingen att följa TLVs rekommendationer.	Få läkare som idag orkar driva innovation. Läkarna blir svagare som grupp.	Minskar marknadsföring eftersom motståndet mot innovation är massivt. Kan bli positivt när frågan lyfts.	Borde gynna patienterna på det sätt att det borde stärka patientens möjligheter att påverka vårdgivarna i behandlingssituationen.	Finns nog ingen aktör som är involverad på något sätt som inte berörs.
<b>TLV</b>	Kommer att bistå landsting och företag med kunskapsunderlag. Samarbetar med Vinnova.	Har större påverkan än TLV idag. Kommer förhoppningsvis ha minskat kostnadsfokus och mer samhällsekonomi. Får likvärdiga bedömningsunderlag.	Kan bli eventuella fördröjningar om inte alla landsting tar till sig underlagen.	Kanske får ett mer hälsoekonomiskt tänk.	Viktigt fokus. Vem är patientens företrädare idag?	Bättre framförhållning framöver. Undrar vem som tar helhetsgrepp om frågan.
<b>MYVA</b>	TLV blir allt viktigare.	Anställer hälsoekonomer. Det är stor följsamhet till TLVs (och NLTs) rekommendationer.	-	-	-	-
<b>Zenicor</b>	Enormt system av myndigheter. Hoppas att TLV fortsätter efter försöksverksamheten.	Får det prioriteringsunderlag som de behöver. Kan leda till ökat värdefokus.	Enormt intresse från vården.	Måste vara förändringsbenägna, ta fram underlag tidigare, visa produkternas nytta och leda förändringen.	Kommer att bli mer tryck från patienterna.	Samarbetar med Linköpings Universitet och Vinnova.
<b>Cambio</b>	TLV får mer makt.	Landstingen fördröjer mycket redan idag.	Vet ej.	Hälsoekonomer som varit i eller förstår vården behövs.	Vet ej.	-
<b>Swedish Labtech</b>	TLV får mer makt. Hur samarbetar de olika myndigheterna idag?	Skulle bli mer jämlik vård på sikt om de prioriterade efter TLVs underlag. Mycket prestige mellan landstingen och kostnadsfokus.	Fördröjningar för dem.	Vore bra om det var frivilligt att bidra till hälsoekonomiska utvärderingar.	Skulle vara bra för patienterna om nationella riktlinjer och rekommendationer följdes.	-
<b>Swedish Medtech</b>	TLV blir bättre och bättre. De har lärt sig branschen och dess metoder.	Kanske kan folk högt upp i landstingen ta till sig TLVs rapporter.	Landsting och upphandlare tar alla beslut idag.	Bra för företagen men måste bli mer sofistikerade i sina resonemang. Större företag behöver anställa hälsoekonomer.	När innovation gynnas kommer patienterna få tillgång till bättre metoder och därmed bättre vård.	Vi vill ha strategiska upphandlingar fokuserade på värde.

den samlade bedömningen av en viss produkt leder till att de drar en sådan slutsats (Swedish Medtech 2014). Flera informanter använder dock begreppet rekommendation då de beskriver TLVs utfärdanden:

”Man måste ändå ge rekommendationerna samma status som ett myndighetsbeslut. Rekommendationerna slår hårt.”  
(Intervju Swedish Labtech 2014)

”Det är viktigt att dessa rekommendationer kan överklagas.”  
(Intervju Swedish Medtech 2014)

”I början var TLV inne på att de skulle ta beslut. Nu ger de rekommendationer.”  
(Intervju jurist 2014)

”Om TLV rekommenderar och produkterna kan komma in i de europeiska och nationella riktlinjerna så kommer produkterna att användas.”  
(Intervju forskare LIME 2014)

”TLV kan ju nöja sig med en rapport, d.v.s. ett tydliggörande utan att ge en rekommendation. Om de ger en rekommendation så ökar deras inflytande.”  
(Intervju forskare LIME 2014)

”De [TLV] får mer makt eftersom de lämnar rekommendationer, d.v.s. de pekar i en viss riktning och det får en stor påverkan på de läkemedel eller produkter som utvärderas.”  
(Intervju MYVA 2014).

Swedish Labtech menar att om det kunskapsunderlag som TLV utfärdar likställs med en rekommendation, skulle detta i sin tur kunna innebära att den kunde överklagas. Detta är något som i dagsläget inte är möjligt (Intervju Swedish Labtech 2014). Möjligheten att överklaga lyfts också av den ämneskunniga juristen och informanten för Swedish Medtech (Intervju jurist 2014; Intervju Swedish Medtech 2014). Detta anges som särskilt viktigt då företagen som granskas inte kan välja huruvida de ska bli granskade eller inte (Intervju Swedish Labtech 2014).

Myndigheten för Vårdanalys drar liknande slutsatser utifrån vad man sett inom läkemedelsindustrin. De anger att det är stor följsamhet till NLT-gruppens<sup>6</sup> rekommendationer och tror att landstingen skulle kunna tillämpa TLVs kunskapsunderlag på samma sätt (Intervju MYVA 2014).

### 5.3 Branschen för medicinteknik – företagen och produkterna

På den svenska marknaden för medicinteknik verkar idag omkring 590 företag med fler än fem anställda och en nettoomsättning på en miljon eller mer. Utöver dessa finns även ett stort antal mindre företag (Blixt et al. 2013). Enligt branschorganisationen Swedish Medtech uppgår det totala antalet företag till omkring 2000 stycken (Intervju Swedish Medtech 2014).

---

<sup>6</sup> NLT-gruppen är en del av Sveriges Kommuner och Landsting och har som uppgift att värdera läkemedelsterapier och ge rekommendationer därom. Gruppen samarbetar bland annat med TLV för att göra hälsoekonomiska bedömningar av vissa slutenvårdsläkemedel (SKL 2014).

Av de större företagen sysslar cirka 180 med forskning och utveckling (Blixt et al. 2013). Den svenska medicinteknikbranschens årliga omsättning uppskattas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket till ca 20 miljarder kronor år 2012 (Blixt et al. 2014).

Medicinteknikbranschen beskrivs vidare som mycket heterogen och omfattar cirka en halv miljon olika produkter. Vad som omfattas är alltifrån plåster till röntgenapparater, rullstolar och även vissa mjukvaruprodukter (Blixt et al. 2014). De svenska medicinteknikföretagen har också historiskt bidragit med idag välkända produkter såsom pacemakern och dialysmaskinen (Wadell 2011).

### **5.3.1 Cambio Healthcare Systems (produkt: Cosmic clinical decision support)**

Cambio Healthcare Systems är ett av de företag vars produkt genomgår hälsoekonomisk utvärdering av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket under 2014 (TLV 2014a). Cambio är ett så kallat e-hälsoföretag som levererar IT-stöd för sjukvården. Företaget startades 1993 och har idag omkring 370 personer anställda i Linköping, Stockholm, Århus, Reading och Colombo (Cambio Healthcare Systems u.å. a). Företaget har omkring 150 olika produkter i sin portfölj (Intervju Cambio 2014).

Cambio Healthcare Systems arbetar med att utveckla vårdinformationssystem, vilka säljs under varumärket Cosmic. Varumärket omfattar applikationer för bland annat vårdokumentation, -administrering och -planering, remiss- och svarshantering samt läkemedelsförskrivning. Dessutom omfattar varumärket en plattform som kommunicerar och hanterar applikationsdata (Cambio Healthcare Systems 2012). I Sverige är åtta landsting och en privat hälso- och sjukvårdsorganisation användare av Cambios produkter. Systemet används även av vissa kommuner och mindre privata vårdgivare samt flertalet utländska aktörer, bland annat 25 sjukhus inom det brittiska Ramsey Health Care UK. Cambio uppskattar det totala antalet användare till 100 000 (Cambio Healthcare Systems u.å. b).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utför under 2014 hälsoekonomisk utvärdering av en av Cambio Healthcare Systems produkter, Cosmic clinical decision support. Produkten är ett datoriserat stöd för värdering av patienters risk att drabbas stroke. Produkten används som pilotprojekt på fyra kliniker i Östergötlands landsting och utvärderas i samarbete med Linköpings Universitetssjukhus (TLV 2014c).

### **5.3.2 Zenicor (produkt: tum-EKG)**

Zenicor tillverkar och marknadsför produkten tum-EKG som under 2014 genomgår hälsoekonomisk utvärdering av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV 2014d). Företaget bildades 2003 och dess produkter används idag på över 200 sjukhus i Sverige, Norge och Finland (Zenicor u.å. a). Företaget har idag 7 personer anställda och ett antal konsulter. I intervju genomförd inom denna studie anger företaget att de upplever ett stort intresse för verksamheten från vården och Socialstyrelsen och spår positiv utveckling av företaget framöver (Intervju Zenicor 2014).

Zenicor forskar kring och utvecklar produkter för diagnostik och uppföljning av hjärtpatienter utanför sjukhus (Zenicor u.å.). tum-EKG syftar till att genom förebyggande screening för förmaksflimmer kunna identifiera och behandla patienter med risk för stroke. Produkten används redan på flertalet kliniker men inte rutinmässigt (TLV 2014d). Som exempel kan nämnas hjärtmottagningen på Akademiska barnsjukhuset i Uppsala som har använt sig av

Zenikor-EKG sedan 2004 (Zenikor u.å. b) och kardiologlab på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg som använt Zenikor-EKG sedan 2007 (Zenikor u.å. c).

## 5.4 Branschorganisationer

I Sverige finns två stora branschorganisationer inom det medicintekniska området: Swedish Medtech och Swedish Labtech.

### 5.4.1 Swedish Medtech

Swedish Medtech har omkring 170 medlemsföretag, vilka tillsammans utgör 90 procent av den svenska medicintekniska marknaden (Swedish Medtech 2014a). Syftet med verksamheten är att ”skapa bästa möjliga affärsvillkor för den medicintekniska branschen” (Swedish Medtech 2014b). Detta har formulerats i fyra huvudmål:

- ”Positionera medicinteknik som en förutsättning för en effektiv vård och omsorg.
- Stärka branschens betingelser för att uppnå bästa möjliga klimat för FoU, finansiering, tillverkning och kompetensförsörjning i Sverige.
- Stärka den svenska medicintekniska branschens förutsättningar på den globala marknaden.
- Skapa bästa möjliga förutsättningar för medlemsföretagen att verka i vård och omsorg.”

(Swedish Medtech 2014a)

För att uppnå dessa mål arbetar branschorganisationen med att skapa förutsättningar för goda relationer mellan vårdsektor, industri och akademi. Fokus läggs också på upphandlingsprocesser samt att ge lagstiftare underlag till förståelse för medicinteknikbranschen (Swedish Medtech 2014a).

### 5.4.2 Swedish Labtech

Swedish Labtech organiserar omkring 80 företag verksamma inom området laboratorieteknik<sup>7</sup>, närmare uppdelat i bioteknik, instrument, diagnostika och analys (Swedish Labtech 2014a). Omkring tre procent av hälso- och sjukvårdskostnaderna utgörs av laboratorieteknisk verksamhet. Företagen sysselsätter tillsammans 1900 anställda och har en årlig omsättning på ca 5 miljarder (Swedish Labtech u.å.).

Organisationen fungerar som länk mellan branschens företag, dess kunder och myndigheter och har som syfte att verka för ett gynnsamt affärsklimat för dess medlemmar (Swedish Labtech 2014c). Branschorganisationens mål är ”att lyfta fram vikten av analys inom sjukvård, forskning och industri” (Swedish Labtech u.å.).

---

<sup>7</sup> Laboratorietekniska produkter och tekniker används inom vården för diagnostisera och analysera (Swedish Labtech 2014b).

## 6. Analys

*Analysen är uppdelad i två delar där den första utgår ifrån Walshes (2003) teori om statliga regleringar och den andra ifrån Mitchells, Agles och Woods (1997) utveckling av intressentteorin.*

### 6.1 De hälsoekonomiska utvärderingarnas funktion

I den första delen av analysen fokuserar vi de hälsoekonomiska utvärderingarnas reglerande funktion. Vi använder här Walshes (2003) teoretiska ramverk om statliga regleringar inom offentlig sektor för att utreda huruvida TLVs utvärderingar kan anses utgöra en del av det regelverk som medicinteknikföretagen har att förhålla sig till.

#### 6.1.1 Syftet bakom TLVs verksamhet

I enlighet med Walshes (2003) teori får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket sin formella behörighet att agera genom att som statlig myndighet verka på uppdrag av riksdag och regering. Regering och riksdag är i sin tur tillsatta på demokratiska vägar, varför vi menar att TLVs behörighet att agera kan argumenteras vara erkänd av de som accepterar det system genom vilket den svenska rättsstaten är uppbyggd. Myndigheten anger själva att de agerar i det allmännas intresse, d.v.s. de samlade svenska medborgarnas, för att uppnå ett större samhällsligt ändamål, vilket är att skapa en kostnadseffektiv och likvärdig hälso- och sjukvård. TLV avser uppnå detta genom att tillhandahålla beslutsunderlag som kan utnyttjas i upphandlingsprocesser mellan landsting och medicinteknikföretag. Detta gör även TLV till tredje part i marknadstransaktionen, något som i intervjuerna lyfts som en positiv effekt för medicinteknikföretagen eftersom utvärderingarna därmed görs av en i upphandlingsprocessen oberoende part. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets verksamhet gällande hälsoekonomiska utvärderingar har härmed uppfyllt de fyra kännetecken för statliga regleringars utformning och syfte som de ställs upp av Walshe (2003). Detta innebär att syftet bakom TLVs verksamhet således är att förflytta och centralisera ett visst mått av ansvar, makt och styrning till denna statliga myndighet. Eftersom de hälsoekonomiska bedömningarna härmed kan anses utgöra en del av det reglerande ramverk som medicinteknikföretagen har att förhålla sig innebär det i sin tur att det får effekter för styrning och utformning av medicinteknikföretagens verksamheter.

#### 6.1.2 Orsaker till införande av TLV som nationell bedömningsenhet

Den svenska hälso- och sjukvårdsmarknaden utgörs av både offentliga och privata aktörer och är tredjepartsfinansierad. Ett sådant system kan leda till att de marknadsmekanismer som vanligtvis reglerar tillgång och efterfrågan sätts ur spel vilket i föreliggande fall visat sig genom att tillgången på medicinteknik inom den svenska hälso- och sjukvården är ojämnt fördelad mellan landstingen. Här kan de hälsoekonomiska utvärderingarna få en reglerande funktion. De hälsoekonomiska bedömningarna anges kunna vara ett instrument för att dels reglera tillgång och efterfrågan på en sämre fungerande marknad, dels fungera i fördelningspolitiskt syfte, varför ett införande av TLV som nationell bedömningsenhet kan således ha både ekonomiska och sociala orsaker, såsom de definierats av Walshe (2003). Vidare kan en sådan reglering vara ett sätt för staten att återta en del av den förlorade kontroll som en delvis privatiserad marknad innebär, varför regleringen även kan anses ha vad Walshe (2003) kallar politiska bakomliggande orsaker.

Som stöd för ovanstående resonemang om ett återtagande av kontroll över den berörda marknaden har intervjuvärdaren visat att flertalet informanter uppfattar att myndigheten TLV kommer att få mer makt att påverka landstingens upphandlingar gällande medicinteknik. I intervjuerna framkom även att de hälsoekonomiska utvärderingarna uppfattas kunna leda till ökat fokus mot samhällsekonomiska vinster genom medicinteknik i motsats till det produktkostnadsfokus som informanterna upplever dominerar landstingens beslutsprocess idag. Då medicinteknikföretagen anger att de tillämpar ett mer långsiktigt ekonomiskt perspektiv än vad landstingen gör innebär detta att ett ökat fokus mot samhällsekonomiska vinster, som omfattar ett bredare ekonomiskt perspektiv i motsats till produktkostnadsfokus, skulle kunna gynna medicinteknikföretagen.

Behovet av en nationell bedömningsenhet för hälsoekonomiska utvärderingar skulle även kunna vara föranledd av organisatoriska orsaker, såsom de beskrivs av Walshe (2003). Om de hälsoekonomiska utvärderingarna kan bidra till att rikta hälso- och sjukvårdsmännens fokus mot ett vidgat samhällsperspektiv i besluts- och upphandlingsprocesserna och samtidigt ge beslutsfattarna mandat i förhållande till andra intresseyttringar skulle fokus förflyttas från produktkostnad till en högre prioritering av samhällsekonomiska aspekter. I de intervjuer som genomförts inom denna studie framkom att flera informanter uppskattade att vårdgivarna skulle komma att tappa makt i förhållande till beslutsfattare inom landstingen som en följd av att TLVs utvärderingar skulle komma att tillmätas större tyngd i framtiden. Det kan således också handla om en förflyttning från patientfokus till en ökat fokus mot det vidare omfattande samhällsekonomiska perspektivet. Detta skulle för medicinteknikföretagen innebära att större vikt läggs vid produkternas samhällsekonomiska effektivitet, snarare än produktens direkta kostnader.

### 6.1.3 Sammanfattande definition av TLVs utvärderingar

Med utgångspunkt i de sju karakteristika som Walshe (2003) ställer upp för att kunna definiera en viss reglering (se sid. 13) kommer vi här att ge en sammanfattande definition av hälsoekonomiska utvärderingar som en del av medicinteknikföretagens reglerande ramverk.

Tabell 4. Definition av reglering kopplad till uppsatsen

Karakteristika	Beskrivning	Beskrivning kopplat till uppsatsens empiri
Reglerande organisation	Den reglerande organisationens struktur, ansvarsområde, juridiska rättigheter och andra befogenheter.	TLVs agerar på uppdrag av regering och riksdag med uppgift att utfärda hälsoekonomiska utvärderingar som beslutsunderlag för landstingen.
Mål med regleringen	Regleringens syfte och hur tydligt det uttrycks.	Syftet är tydligt att skapa samhällsnytta i form av jämlik hälso- och sjukvård genom effektivt utnyttjande av offentliga resurser/skattemedel.
Regleringens tillämpningsområde	Organisationer och aktiviteter däri som berörs av regleringen.	Medicinteknikföretag och bedömningen av företagets produkter. Även patienter och tillgången till medicintekniska produkter och tekniker berörs.
Regleringsmodell	I vilken utsträckning den reglerande organisationens syfte är att verka avskräckande eller samverkande.	I rapporteringen som TLV presenterat visas på flertalet ställen hur de inom försöksverksamheten samverkar med olika aktörer inom branschen. De hälsoekonomiska utvärderingarna som utförs av TLV bygger även på att företagen själva frivilligt får inkomma med kunskapsunderlag.

Riktning	Metoder som används för att kommunicera regleringarna.	Hälsoekonomiska utvärderingar.
Tillsyn	Metoder som används för att mäta och övervaka de reglerade aktiviteterna.	Fortfarande oklart vilka analytiska metoder TLV kommer att använda för att mäta och utvärdera verksamheten med de hälsoekonomiska utvärderingarna.
Genomdrivande	Metoder som används för att övertala, påverka eller tvinga de reglerade organisationerna att göra de ändringar som krävs för att uppfylla kraven.	Några av uppsatsens intervjurespondenter har angett att TLV som nationell bedömningsenhet och tredje part i transaktionen skulle ge en mer opartisk bedömning. Att TLVs hälsoekonomiska utvärderingar på så sätt skulle kunna tänkas ha högre trovärdighet än andra liknande skulle kunna vara ett argument för att anpassa sig till TLVs förfaringssätt. Andra pekar på att medicinteknikföretagen inte kan välja om de ska bli granskade eller ej, vilket ger företagen liten eller ingen chans att åberopa andra uttalanden.

Källa: Walshe 2003, s. 33

Anm.: Här med författarnas tillägg av en tredje kolumn.

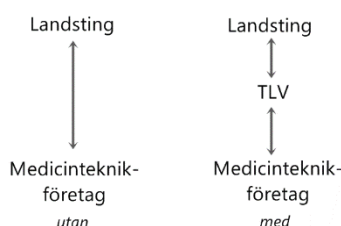
## 6.2 Företagets förhållande till intressenterna

I denna andra del av analysen utreder vi, med utgångspunkt i Mitchells, Agles och Woods (1997) vidareutveckling av intressentteorin, hur medicinteknikföretagen skulle kunna komma att påverkas i förhållande till omgivande intressenter av det nya förfaringssättet gällande hälsoekonomiska utvärderingar utförda av TLV. Vi visar också på vilka konsekvenser dessa ändra förhållanden skulle kunna innebära för medicinteknikföretagen.

### 6.2.1 Myndigheten i fokus

Med utgångspunkt i den indelning som gjorts av Lépineux (2005) har vi under studien valt ut ett antal intressenter som bedömts vara viktiga i medicinteknikföretagens omgivning. Studien har dock visat att några relationer mellan företaget och dess intressenter kan komma att påverkas mer av de hälsoekonomiska utvärderingarna än andra. För medicinteknikföretagen är det framförallt förhållandet till landstingen och myndigheten, TLV, som påverkas mest. Vi menar att en del av den bedömande funktionen kommer att flyttas från landstingen till TLV om försöksverksamheten permanentas. Kommunikationen som tidigare skett direkt mellan företag och landsting kan delvis komma att övergå till att ske via myndigheten. Styrkande argument framkom under intervjuerna där flertalet informanter lyfte krav på ökad administration och dokumentation för medicinteknikföretagen som en konsekvens av TLVs närvaro i bedömningsprocessen av medicinteknikprodukter.

Figur 7. Kommunikation mellan företag, landsting och myndighet, med och utan pågående hälsoekonomisk utvärdering.





### 6.2.2 Samverkande attribut

Intressentens påverkan på företaget benämns av Mitchell, Agle och Wood (1997) för anspråk, vilket i teorin sätts i förhållande till attributen makt, legitimitet och angelägenhet i tid. Det blir således av vikt att här definiera TLVs anspråk på medicinteknikföretagen. Detta menar vi är att presentera en produkt som är samhällsekonomiskt effektiv. En produkt som ger ”mesta möjliga hälsa per skattekrona”.

Då Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket agerar i det allmännas intresse och företräder den stora massan medborgare i frågan om en effektiv och jämlik hälso- och sjukvård skulle en hälsoekonomisk utvärdering av positiv karaktär kunna ses som ett socialt godkännande för en produkt. Ett utlåtande från TLV om en medicinteknisk produkt kan också ses som ett utlåtande om produktens samhällsekonomiska effektivitet. Vi menar därför att TLV kan anses besitta vad Mitchell, Agle och Wood (1997) kallar normativ makt. Intervjuszvaren ger stöd för detta resonemang där samtliga informanter uppskattar att TLVs hälsoekonomiska utvärderingar kan inverka på medicinteknikprodukters inträde eller uteblivande från marknaden beroende på om utvärderingarna innebär ett positivt eller negativt utlåtande om produkten.

TLVs utlåtande kan få konsekvenser även för attributet angelägenhet i tid, såsom det beskrivs av Mitchell, Agle och Wood (1997). Beroende på hur stora företagen är och hur stora deras produktportföljer är torde de olika utfallen spela mer eller mindre avgörande roll för medicinteknikföretaget. Vi menar att ett företag vars omsättning är beroende av den utvärderade produkten i fråga kan drabbas hårdare av ett negativt utlåtande, än ett företag som inte är det. Vi har i uppsatsens empiri visat att flera intervjuinformanter uppskattar att konsekvenserna av de hälsoekonomiska utvärderingarna kommer att bli svårare att hantera för mindre företag beroende på resursmässiga begränsningar. En informant nämner att företagen behöver integrera utvärderingar tidigare i produktlivscykeln för att kunna göra egna kunskapsunderlag. Företaget skulle på så sätt kunna inkomma med dokumentation i det fall en utvärdering skulle genomföras för produkten i fråga.

Vi vill här argumentera för att TLVs anspråk kan anses vara angelägna i tid ur två olika tidshänseenden. För det första kan det argumenteras för att TLVs anspråk inte blir akut att tillgodose förrän medicinteknikföretaget har en produkt som står inför en utvärdering. För det andra kan anspråket sägas bli angeläget i tid redan innan försöksverksamheten permanentas. Detta argument går i linje med den informant som intervjuats på företaget Zenicor som pekade på vikten av att införa egna utvärderingar redan i det inledande skedet av produktlivscykeln. Detta i syfte att kunna tillgodose kunskapsunderlag till TLV i det fall de skulle komma att utvärdera företagets produkt.

Attributet angelägenhet i tid innebär dock, enligt Mitchell, Agle och Wood (1997), att en nedlåtenhet att uppmärksamma anspråket är oacceptabelt enligt intressenten samt att det kan inverka på företagets överlevnad. Vi har här argumenterat för att överlevnaden för vissa företag kan anses vara hotad vid ett negativt utlåtande. Detta kan således inte anses gälla för alla medicinteknikföretag. Om medicinteknikföretagen inte utvecklar en samhällsekonomiskt effektiv produkt kan TLV fälla ett negativt utlåtande i den hälsoekonomiska bedömningen. Produkten kan med andra ord i sådana fall ses som icke accepterad av myndigheten. Kriteriet att intressenten skulle finna det oacceptabelt ifall företaget skulle nedlåta att tillgodose dess anspråk kan enligt denna argumentering också anses vara uppfyllt.

Oavsett vilket tidsperspektiv som tillämpas blir det således mer eller mindre angeläget i tid för medicinteknikföretagen att tillgodose myndighetens anspråk om att utveckla en samhälls-ekonomiskt effektiv produkt. Attributets inverkan på företagets relationer till myndigheten kan alltså variera i betydelse över tid, vilket överensstämmer med Mitchells, Agles och Woods (1997) framställning av teorin. Att överlevnaden för företagen skulle vara hotad kan dock inte anses gälla för alla medicinteknikföretag. Detta torde i första hand gälla de vars omsättning är beroende av den utvärderade produkten i fråga.

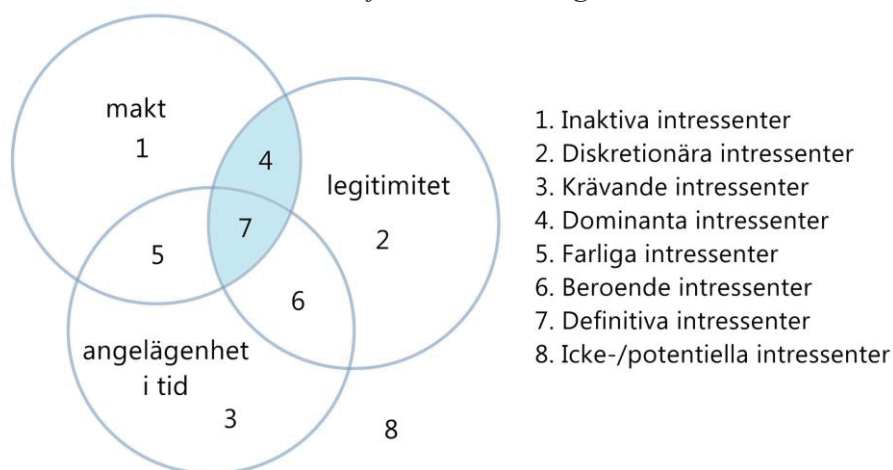
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets anger att syftet med de hälsoekonomiska utvärderingarna i ett längre perspektiv är att skapa en effektiv och jämlik vård. De verkar för att Sveriges befolkning ska få den bästa möjliga hälsan givet tillgängliga resurser och agerar i den samlade massan medborgares intresse. Således uppfyller de även kraven för attributet legitimitet enligt Mitchells, Agles och Woods (1997) definition. Ett legitimt anspråk utgör tillsammans med attributet makt en påverkan på företaget att agera i en viss riktning som de i andra fall inte skulle ha gjort. Även detta argument stärker tidigare sådana som pekat på myndighetens makt att inverka på medicinteknikföretagens verksamheter.

Sammantaget har vi här visat att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan anses uppfylla kriterierna för attributen makt och legitimitet, såsom de definieras i teorin. Vi har också visat att attributet angelägenhet i tid kan anses vara uppfyllt i vissa fall. Vad detta skulle innebära för företagen gällande vilken uppmärksamhet som intressenten kräver kommer att utredas under nästkommande rubrik.

### 6.2.3 Myndigheten TLVs betydelse för medicinteknikföretaget

Myndigheten TLV besitter attributen makt och legitimitet, och i vissa fall angelägenhet i tid, och befinner sig i grupp fyra eller sju i Mitchells, Agles och Woods (1997) intressentmodell.

Figur 8. Bearbetad intressentmodell utifrån Mitchell, Agle och Wood



Källa: Mitchell, Agle & Wood 1997, s. 872

Anm.: Bearbetad av uppsatsförfattarna. Ursprungligen på engelska, här författarnas översättning.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket definieras därmed som så kallade dominanta, eller i vissa fall definitiva, intressenter. I enlighet med Mitchells, Agles och Woods (1997) definitioner kommer myndigheten således som lägst att förvänta sig något av medicinteknikföretagen, vilka måste ägna intressenten uppmärksamhet på måttlig nivå. I de fall myndigheten besitter tre attribut i förhållande till medicinteknikföretaget innebär det att TLV

har makten att påverka företaget i riktning med det legitima anspråket samtidigt som de kräver omedelbar uppmärksamhet. Medicinteknikföretagen måste i dessa fall ägna TLVs anspråk stor uppmärksamhet, i enlighet med den teoretiska referensramen.

Intervjuresultaten pekar i liknande riktning där en övervägande del av informanterna menar att myndighetens påverkan på medicinteknikföretagen skulle öka vid ett eventuellt permanent införande av försöksverksamheten. Denna makt att påverka tros inledningsvis innebära ökade administrativa kostnader kopplad till ökade krav på dokumentation för medicinteknikföretagen och i ett senare skede makten att inverka fördröjande på marknadsintroduktion samt påverka vilka produkter som når eller inte når marknaden.

Huruvida intressenten är medveten om sin position att påverka företaget spelar slutligen en viss roll (Mitchell, Agle & Wood 1997). TLV anger att de inte utfärdar rekommendationer eller beslut, utan endast beslutsunderlag. På så vis tonar myndigheten ner sina möjligheter att påverka företagen att verka i en viss riktning. Detta säger dock inget om myndighetens medvetenhet eller omedvetenhet om de hälsoekonomiska utvärderingarnas reglerande effekt. Vilket förhållandet är kan har vi inte grund för att uttala oss om inom ramen för denna uppsats.

## 7. Slutsatser

Uppsatsens utgångspunkt har varit att ge en förklaring till hur medicinteknikföretagen skulle kunna påverkas av det ändrade förfaringsätt av hälsoekonomiska utvärderingar som skulle uppkomma genom en nationell bedömningsenhet. Frågan uppkom som en följd av att företagens perspektiv inte var utredd. Någon konsekvensanalys av detta scenario var inte genomförd. Materialtillgången gällande det företagsekonomiska perspektivet var således begränsad. Detta föranledde flertalet intervjuer med ämneskunniga förutom omfattande studier av vetenskapliga artiklar och annan sekundärdata.

Analysen har visat att de hälsoekonomiska utvärderingarna genomförda av TLV är ett sätt för statsmakten att förflytta ett visst mått av makt och styrning till den reglerande myndigheten. Myndighetens bedömande funktion av medicinteknikprodukter tar sig uttryck i en form av normativ makt där de hälsoekonomiska utvärderingarna kan liknas med ett socialt godkännande om samhällsekonomisk effektivitet. Eftersom dessa utvärderingar spelar en roll för landstingens, d.v.s. kundernas, beslut vid upphandling av medicinteknik inverkar myndighetens verksamhet reglerande på efterfrågan av medicinteknikföretagens produkter. För att svara på uppsatsens syfte menar vi således att den statliga regleringen, TLVs hälsoekonomiska utvärderingar, påverkar medicinteknikföretagen genom att reglera kundernas, landstingens, efterfrågan på medicinteknikprodukter. Eftersom landstingen står för den större delen av den vård som årligen produceras i Sverige, innebär detta att det förändrade förfaringsättet gällande hälsoekonomiska utvärderingar ställer krav på medicinteknikföretagen att anpassa sina verksamheter efter de nya förutsättningarna. Flertalet konsekvenser för medicinteknikföretagen utav detta har lyfts i analysen. Däribland krav på ökad dokumentation, ökade administrativa kostnader, längre tid till marknadsintroduktion samt möjligheten att ett negativt utlåtande om en produkt kan leda till uteblivande från marknaden. Medicinteknikföretagen skulle å andra sidan kunna gynnas av ett ökat fokus mot det samhällsekonomiska perspektivet, i motsats till produktkostnadsfokus, oberoende utvärderingar av medicinteknikprodukter och möjligheten att ett positivt utfall av en hälsoekonomisk utvärdering skulle kunna leda till snabbare introduktion på marknaden. Medicinteknikföretagen har här tjänat som exempel för att belysa detta fenomen. Uppsatsen lämnar dock ett teoretiskt bidrag genom att samtidigt belysa det generella förhållandet mellan företag och intressenter under påverkan av statliga regleringar.

Uppsatsen lämnar även ett empiriskt bidrag i form av de uppskattade konsekvenser som framkom under intervjuerna med de åtta ämneskunniga personerna. Om tidsperspektivet hade varit annorlunda tror vi att uppsatsen hade kunnat bidra med än mer relevant material om informanterna hade kunnat intervjuas en andra gång med studiens resultat för hand. Ett permanent införande av hälsoekonomiska utvärderingar av TLV ligger fortfarande i framtiden. TLVs slutrapport i december 2014 hade därför varit intressant att ta del av för att stärka uppsatsens empiri. Vi hoppas således att studiens lämnade underlag kan utgöra grunden till uppföljning och vidare studier kring medicinteknikföretagen under inverkan av TLVs hälsoekonomiska utvärderingar.

## 8. Frågor för fortsatt forskning

Under studiens gång har ett antal frågor uppkommit som till stor del föranletts av att uppsatsen behandlar ett framtida scenario. Framledes skulle det vara av stort intresse att undersöka följande frågeställningar:

- Hur har företagen, vars produkter utvärderats av TLV, påverkats över tid?
- Hur har medicinteknikföretagen påverkats (överlag?) av TLVs hälsoekonomiska utvärderingar?
- Hur har medicinteknikföretagens intressenter och förhållandet till dem förändrats på grund av TLVs hälsoekonomiska utvärderingar?
- Hur har upphandling av medicinteknikprodukter på olika nivåer (nationellt, regionalt, kommunalt) påverkats av TLVs hälsoekonomiska utvärderingar?

Om försöksverksamheten resulterar i ett beslut om att inte permanenta TLVs utfärdande av hälsoekonomiska utvärderingar skulle även detta vara av intresse att undersöka. En sådan frågeställning skulle med största sannolikhet bidra till ökad insikt i hur statliga regleringar av offentlig sektor utformas och utvärderas. Frågor som skulle kunna utredas kan då formuleras som följer:

- Vilka var anledningarna till ett beslut om att inte införa TLVs försöksverksamhet permanent?
- Hur förhåller sig teorier om statliga regleringar av offentlig verksamhet till ett sådant scenario?

Slutligen anser vi att skulle det vara intressant att studera intressentteorin i utveckling av Mitchell, Agle och Wood (1997) och ställa frågan om varför cirklarna i intressentmodellen är lika stora. Makt, legitimitet och angelägenhet i tid definieras i närvaro eller frånvaro, inte i gråskala varför ett sådant angreppssätt skulle vara av intresse.

## Referenser

### Tryckta källor

- Ahlbäck Öberg, S. & Widman, S. (2013) 'NPM på svenska' i Zaremba, M. (2013) *Patientens pris. Ett reportage om den svenska sjukvården och marknaden*. Stockholm: Svante Weyler Bokförlag
- Anell, A. (2009) *Hälsoekonomi* uppl. 1:2, Lund: Studentlitteratur
- Andersson, G. (2008) *Kalkyler som beslutsunderlag - Kalkylering och ekonomisk styrning* uppl 6:1, Lund: Studentlitteratur
- Ankarcrona Smith, E. & Voghoui, G. (2013) Swedish Medtech och Swedish Labtechs kommentarer till Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets slutrapport – Regeringsuppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter (Diarienummer: 1279/2012) Stockholm: Swedish Medtech, Swedish Labtech
- Blixt, M. & Dorange, A.-C. & Södergård, B. & Hedefjäll, P. (2013) *Slutrapport – Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter* (Diarienummer: 1279/2012) Stockholm: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Blixt, M. & Tredal, I. & Södergård, B. & Wikström, A & Roslund, H. (2014) *Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. För en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning*, (Diarienummer: 3668/2013) Stockholm: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Broddvall, R. (2005) Statens styrning av hälso- och sjukvården Delredovisning 2 av Statskontorets uppdrag från Ansvarskommittén (Diarienummer: 2004/75-5) Stockholm: Statskontoret
- Carlsson, P. & Anell, A. & Eliasson, M. (2006) 'Hälsoekonomi får allt större roll för sjukvårdens prioriteringar' *Läkartidningen* 103(46) ss. 3617-3623
- Christiansen, T. & Lægreid, P. & Roness, P. G. & Røvik, K. A. (2011) *Organization Theory and the Public Sector Instrument, culture and myth*. Abingdon: Ruthledge
- Denscombe, M. (2012) *Forskningshandboken – för småskaliga forskningsprojekt inom samhällsvetenskaperna*, andra uppl., Lund: Studentlitteratur
- Drummond, M. F., Neumann, P. J., Jönsson, B., Luce, B. R., Schwartz, J. S., Siebert, U. & Sullivan, S. D. (2010) 'Are Key Principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations?' *International Journal of Technology Assessments in Health Care*, 26(1), ss. 71-78
- Eddama, O. & Coast, J. (2008) 'A systematic review of the use of economic evaluation in local decision-making' *Health Policy*, 86(2-3), ss. 129-141
- Ferraz-Nunes, J. & Karlberg, I. (2012) *Hälsoekonomi – begrepp och tillämpningar*, uppl. 2, Lund: Studentlitteratur
- Finansdepartementet (2008) *Kommuner och landsting – organisation, verksamhet och ekonomi*. Stockholm: Regeringskansliet
- Freeman, R.E. (2010) *Strategic management: A Stakeholder Approach* Cambridge: Cambridge University Press [Pitman Publishing 1984]
- Hoffman, C. & Graf von der Schulenburg, J.-M. (2000) 'The influence of economic evaluation studies on decision making: A European survey' *Health Policy*, 52(3), ss. 179-192
- Kiristis A. & Redekop W. K. (2013) 'The Economic Evaluation of Medical Devices' *Applied Health Economic Health Policy* issue 11, ss. 15-26
- Lépineux, F. (2005) 'Stakeholder Theory, Society and Social Cohesion'. *Corporate Governance* 5(2), ss. 99-110

- Lund Jensen, A. (1995) 'Användning av modeller i problemlösningsprocessen'. I Darmer, P. & Freytag, P. V. (red.) *Företagsekonomisk undersökningsmetodik*, Lund: Studentlitteratur, ss. 77-97.
- Lundahl, U. & Skärvad, P.-H. (2009) *Utredningsmetodik för samhällsvetare och ekonomer*, uppl. 3:10, Lund: Studentlitteratur
- Merriam, S. B. (1994) *Fallstudien som forskningsmetod*, Lund: Studentlitteratur
- Mitchell, R. K., Agle, B. R. & Wood, D. J. (1997) 'Toward a theory of stakeholder identification and salience: defining the principle of who and what really counts.' *Academy of Management Review*. 22(4), ss. 853-886.
- O'Donnell J. C, Pham, S. V., Pashos, C. L., Miller D. W & Dix Smith, M. (2009) 'Health Technology Assessment: Lessons Learned from Around the World – An Overview' *Value in Health* 12(2), ss. S1-S5
- Oliver, A., Mossialos, E. & Robinson, R. (2004) 'Health technology assessment and its influence on health-care priority setting' *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 20(1) ss. 1-10
- Rienecker, L. & Stray Jørgensen, P. (2009) *Att skriva en bra uppsats*, uppl. 2, Malmö: Liber
- SFS 1982:763 *Hälso- och sjukvårdslag*. Stockholm: Socialdepartementet
- Socialdepartementet (2012) *Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter* (Diarienummer: 1279/2012) Stockholm: Socialdepartementet
- Socialdepartementet (2013) *Uppdrag om utvidgad försöksverksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter* (Diarienummer: S2013/7195/FS) Stockholm: Socialdepartementet
- Trost, J. (2010) *Kvalitativa intervjuer*, uppl. 4, Lund: Studentlitteratur
- Vårdanalys (2014) *Analysplan 2014*, Stockholm: Vårdanalys
- Wadell, C. (2011) *Det innovativa Medtech Sverige. Förutsättningar och utmaningar för hälsa, innovation och tillväxt*. Stockholm: Swedish Medtech
- Walshe, K. (2003) *Regulating Healthcare: A Prescription for Improvement?* Berkshire: McGraw-Hill Education
- Yin, R. K. (2007) *Fallstudier: design och genomförande*, upplaga 1:1, Malmö: Liber

## Publikationer på webben

- Cambio Healthcare Systems (u.å. a) *Om oss* <http://cambio.se/Om-oss/Verksamhet/#sub> [2014-04-30]
- Cambio Healthcare Systems (u.å. b) *Kunder* <http://cambio.se/Kunder/> [2014-05-02]
- Cambio Healthcare Systems (2012) *Årsredovisning för räkenskapsåret 2012* <http://cambio.se/Documents/%C3%85R%202012%20Cambio%20Healthcare%20Systems%20AB,%20signed.pdf> [2014-05-02]
- Codex, regler och riktlinjer för forskning (2010) *Om regler, förordningar och deklarerationer* Uppsala: Codex <http://www.codex.vr.se/forskningregler.shtml> [2014-05-12]
- Ekonomifakta (2013) *Vården i privat regi* <http://www.ekonomifakta.se/sv/Fakta/Valfarden-i-privat-regi/Vard-och-omsorg-i-privat-regi/Varden-i-privat-regi/> [2014-04-24]
- Karolinska Institutet (u.å.) <http://ki.se/lime/start> [2014-05-12]
- Regeringen (2012) *Indelning i kommuner och landsting* <http://www.regeringen.se/sb/d/1906/a/152463> [2014-04-24]
- Regeringen (2013a) *Kommuner och landstings uppgifter* <http://www.regeringen.se/sb/d/1906/a/152464> [2014-04-24]
- Regeringen (2013b) *Den regionala nivån – län och landsting* <http://www.regeringen.se/sb/d/505/a/3035> [2014-04-24]

- Regeringen (2014a) *Hälso- och sjukvård i Sverige* <http://www.regeringen.se/sb/d/14832> [2014-04-29]
- Regeringen (2014b) *Myndigheter* <http://www.regeringen.se/sb/d/2462> [2014-05-13]
- Regeringen (2014c) *Socialdepartementet* <http://www.regeringen.se/sb/d/1474> [2014-05-13]
- SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering (2014) *Vårt uppdrag* <http://sbu.se/sv/Om-SBU/Vart-uppdrag/> [2014-04-21]
- SKL, Sveriges kommuner och landsting (2013) *Sektorn i siffror* [http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/ekonomi/sectorn\\_i\\_siffror](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/ekonomi/sectorn_i_siffror) [2014-04-24]
- SKL, Sveriges kommuner och landsting (2014) *Så arbetar NLT-gruppen* [http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/halsoochvard/lakemedel/nya-lakemedel/nlt/nlt-gruppens-arbete](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsoochvard/lakemedel/nya-lakemedel/nlt/nlt-gruppens-arbete) [2014-05-12]
- Socialstyrelsen (u.å.) *Vårdgarantin* <http://www.socialstyrelsen.se/effektivitet/vardirimligtid/vardgarantin> [2014-05-07]
- Socialstyrelsen (2013) *Hälso- och sjukvård* [http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2013/2013-2-2/Documents/2013-2-2\\_Halso-ochsjukvard.pdf](http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2013/2013-2-2/Documents/2013-2-2_Halso-ochsjukvard.pdf) [2014-04-24]
- Swedish Labtech (2014a) *Våra medlemsföretag* <http://www.swedishlabtech.se/> flik "Medlemmar" → "Våra medlemmar" [2014-04-29]
- Swedish Labtech (2014b) *Den laboratorietekniska branschen* <http://www.swedishlabtech.se/> flik "Branschen" [2014-04-29]
- Swedish Labtech (2014c) *Om oss* <http://www.swedishlabtech.se/> flik "Om oss" [2014-04-29]
- Swedish Labtech (u.å.) *Informationsbroschyr* <http://www.swedishlabtech.se/bilder/Bl%20medlem/Infobroschyr.pdf> [2014-04-29]
- Swedish Medtech (2014a) *Om Swedish Medtech* <http://www.swedishmedtech.se/sidor/om-swedish-medtech.aspx> [2014-04-29]
- Swedish Medtech (2014b) *Fokusgrupper* <http://www.swedishmedtech.se/sidor/fokus--och-sektorsgrupper.aspx> [2014-04-29]
- TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2013a) *Om TLV* <http://www.tlv.se/tlv/> [2014-04-11]
- TLV; Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2013b) *Samverkan mellan SBU, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och TLV* <http://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/samverkan-mellan-sbu-lakemedelsverket-tlv-och-socialstyrelsen/> [2014-04-22]
- TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014a) *Pågående utvärderingar* <http://www.tlv.se/forbrukningsartiklar/medicinteknikprojektet/pagaende-halsoekonomiska-bedomningar/> [2014-04-15]
- TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014b) *Delrapport medicinteknikprojektet 2014* <http://www.tlv.se/forbrukningsartiklar/medicinteknikprojektet/rapporter-om-medicinteknikprojektet/Delrapport-medicinteknikprojektet-2014/> [2014-05-02]
- TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014c) *TLV utvärderar COSMIC clinical decision support* <http://www.tlv.se/forbrukningsartiklar/medicinteknikprojektet/pagaende-halsoekonomiska-bedomningar/TLV-utvarderar-Cosmic-clinical-decision-support/> [2014-05-02]
- TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014d) *TLV utvärderar tum-EKG* <http://www.tlv.se/forbrukningsartiklar/medicinteknikprojektet/pagaende-halsoekonomiska-bedomningar/TLV-utvarderar-tum-EKG/> [2014-05-02]
- Vinnova (2014) *Vår verksamhet* <http://www.vinnova.se/sv/Var-verksamhet/> [2014-05-10]
- Vårdanalys (u.å.) *Om Vårdanalys* <http://www.vardanalys.se/Om-Vardanalys/> [2014-04-29]
- Zenikor (u.å. a) *Om Zenicor* <http://zenicor.se/about> [2014-05-02]
- Zenicor (u.å. b) *Kundcase – Arytmiutredning på barn i Uppsala* <http://zenicor.se/quotes/32> [2014-05-02]



Zenikor (u.å. c) *Kundcase – Arytmiutredning på Sahlgrenska* <http://zenicor.se/quotes/31>  
[2014-05-02]

### **Muntliga källor**

Cambio (2014) Intervju 2014-05-08

Jurist, ämneskunnig (2014) Intervju 2014-04-29

LIME, ämneskunnig forskare (2014) Intervju 2014-05-05

Swedish Medtech (2014) Intervju 2014-05-09

Swedish Labtech (2014) Intervju 2014-05-07

TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014) Intervju med tre representanter 2014-05-05

MYVA, Myndigheten för Vårdanalys (2014) Intervju 2014-05-05

Zenicor (2014) Intervju 2014-05-07

## Bilagor

### Bilaga 1

## Frågeguide april-maj 2014

### Innan själva intervjun

Ring eller e-posta och förklara frågeställningen så de hinner fundera/förbereda sig.

### Startfråga (Starta med en bred öppen fråga):

Hur tror du medicinteknikföretagen kommer att påverkas? Berätta gärna fritt

### **Medicinteknikbranschen**

Hur tror du att medicinteknikbranschen kommer att påverkas av att TLV börjat utvärdera medicintekniska produkter?

- Börja med öppen fråga
- Fråga sen: ekonomiska parametrar (som t ex försäljning, omsättning), påverkan på tid till introduktion på den svenska marknaden, hur mycket, kan du gissa?

### **De tre pilotföretagen**

Hur tror du att **de tre företag** som har medicintekniska produkter som kommer att granskas nu under 2014 kommer att påverkas av att TLV börjat utvärdera medicintekniska produkter?

- Börja med öppen fråga
- Fråga sen: ekonomiska parametrar (som t ex försäljning, omsättning), påverkan på tid till introduktion på den svenska marknaden, hur mycket, kan du gissa?

### **Inträdeshinder (entry barriers)**

Tror ni att TLVs utvärderingar kan innebära ett inträdeshinder (entry barrier) för medicinteknikföretag eller deras produkter med tanke på nya åtagande?

- Berätta? På vilket sätt (begränsning i tid, begränsningar till patientgrupper, annat?)
- Påverkar de nya kraven möjligheten att komma in på den svenska marknaden?
- Vad innebär denna typ av regleringar/utvärderingar (dvs. nya krav) för en produkt? För ett medicintekniskt företag?

### **Innovation**

Hur tror du att TLVs utvärderingar kan påverka innovation och nytänkande?

- Hur påverkar detta vården i Sverige? Innovationsklimatet? Kostnadsfokusen? Medicinteknikföretagen?
- Prispress, kostnadsbesparingar, värde för pengarna och innovation. Berätta!
- Utveckla gärna

**Produktlivscykeln**

Man kan också tänka sig att detta påverkar hur innovation införs i Sverige. Vi har sett att introduktion av läkemedel har fördröjts. Hur kan detta påverka medicinteknikproduktens olika stadier:

- Vid lansering, stagnationsfas, nedgångsstadiet osv. Utveckla gärna

**Intressentmodellen**

Vi kommer titta på intressemodellen som teoretisk modell,

- Hur förändras situationen för ett företag i förhållande till omgivande aktörer när förutsättningarna för bedömning av dem förändras
- Vilka intressenter tror du påverkas förutom medicinteknikföretagen? Öppen fråga först
- Annars: myndigheter (TLV, SBU, LV, Socialstyrelsen), landstingen, klinikchefer och andra betalare, patientföreträdare, företagen, andra?

**Övrigt/Öppna frågor**

- Har du andra tankar kring medicinteknikföretagen?
- Har du andra tankar kring TLV och deras granskning av medicinteknik produkter?