

Bilaga 4 Förslag på krav avseende patientnytta

I denna bilaga ges exempel på krav (inklusive beviskrav) till upphandlingar avseende produkter för diagnostisering av förmaksflimmer genom egenregistrering.

Förslag på krav och beviskrav avseende patientnytta:

Användandet av leverantörens produkt ska leda till dokumenterat påvisad patientnytta för avsedd användning, dvs. för diagnostisering genom egenregistrering av förmaksflimmer.

Leverantörens produkt ska ha genomgått en hälsoekonomisk utvärdering, alternativt ska en motsvarande hälsoekonomisk studie baserad på klinisk data ha utförts avseende leverantörens produkt. Den hälsoekonomiska utvärderingen, eller motsvarande studie, ska ha resulterat i en kostnadsnyttoanalys eller en kostnadseffektanalys som möjliggör beräkning av kostnadseffektivitet vid olika prisnivåer. Beräkningarna i den hälsoekonomiska utvärderingen eller studien ska vara baserade på, alternativt applicerbara på, förutsättningar och förhållanden i svensk hälso- och sjukvård.

Att ovan krav uppfylls kan bevisas antingen genom:

- Att produkten har rekommenderats för användning av Medicintekniska produktrådet,
alternativt genom
- Att leverantören inkommer med underlag som visar åtminstone följande:
 - Att produkten genomgått åtminstone en klinisk studie av god kvalitet, med ett relevant utfallsmått och med en kontrollgrupp av relevant storlek. Studien ska visa på patientnytta enligt ovan krav.
 - En kostnadsnyttoanalys eller kostnadseffektanalys baserad på data från en sådan klinisk studie som avses i föregående punkt och som uppfyller förutsättningarna enligt ovan krav.