

Produkter för diagnostisering av förmaksflimmer genom egenregistrering

Rekommendation och sammanvägd bedömning

MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Coala Heart Monitor *kan* användas för undersökning av patienter utan känd hjärtarytmi som söker med symtom på misstänkt förmaksflimmer.
- att Zenicor-EKG *kan* användas för undersökning av patienter utan känd hjärtarytmi som söker med symtom på misstänkt förmaksflimmer.
- att införande av ovanstående produkter sker i nära samverkan mellan primärvård och specialistvård (kardiologi eller klinisk fysiologi) med tydliga selektionskriterier för vilka patienter som i första hand kommer ifråga.
- att *avstå* från användning av KardiaMobile för undersökning av patienter tills skyddet av personuppgifter i produkten med tillhörande tjänster kan göras i enlighet med gällande lagstiftning i Sverige och EU (sen nedan).
- att *avstå* från användning av CardioMem CM 100 XT.
- att *avstå* från användning av PhysioMem.

[Så uttrycks MTP-rådets rekommendationer](#)

Innehållsförteckning

Introduktion	2
Bakgrund	2
Klinisk avgränsning för utvärderingen.....	4
Om produkterna.....	4
Motivering	5
Juridiska förutsättningar	7
Inköpsstrategi.....	10
Uppföljning	13
Referenser	13
Deltagande vid beslut.....	13

Introduktion

MTP-rådet uppdrog till TLV att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av fem produkter för diagnostisering inom primärvården eller monitorering av förmaksflimmer. En avgränsning som gjordes var att det huvudsakligen handlar om patienter som söker sig till vården med någon form av symtom där man kan misstänka förmaksflimmer.

MTP-rådet inhämtar flera olika underlag inför beslut om rekommendation. Förutom underlag avseende hälsoekonomi har även MTP-rådet inhämtad analyser rörande produkternas IT-säkerhet och inköpsstrategiska frågeställningar. Rådet har även haft dialog med flera grupper inom regionernas kunskapsstyrning samt av dessa grupper utsedda experter. Därefter har en sammanvägning gjorts som är grunden till MTP-rådet beslut.

Bakgrund

Hjärtklappning och störningar i hjärtats elektriska styrsystem

Förmaksflimmer är en oregelbunden hjärtrytm beroende på en störning i hjärtats elektriska aktivitet. Vid förmaksflimmer ses på EKG en snabb och ojämn hjärtfrekvens med avsaknad av systematik i rytmen. Patienter med förmaksflimmer har ofta förmaksdilatation med ökade fyllnadstryck i förmaken och ibland nedsatt hjärtminutvolym. Sämre koordination mellan förmak och kammare leder till inadekvat hög/låg puls vid ansträngning.

Förmaksflimmer kan ge symtom som patienterna kan märka som hjärtklappningar. Symtomen kan ibland vara mer ospecifika som trötthet, nedsatt fysisk prestationsförmåga eller svimningskänsla.

Symtomgivande förmaksflimmer är den vanligaste rubbningen i hjärtrytmen och förekommer hos ca 3 % av den vuxna befolkningen och är vanligare hos män. Förekomsten ökar med åldern, till cirka 10 % i 80-årsåldern.

Förmaksflimmer kan förekomma som:

- a: persisterande förmaksflimmer som är en arytm med duration > 7 dygn, är inte självterminerande och kräver aktiv terapi,
- b: permanent förmaksflimmer, samt
- c: paroxysmalt förmaksflimmer som uppkommer periodvis och varar < 7 dygn (i regel under 24 timmar) och som upphör spontant.

Asymtomatiskt eller tyst förmaksflimmer förekommer hos ytterligare 1–2 % av befolkningen. Asymtomatiskt förmaksflimmer ger inte patienten en känsla av oregelbunden hjärtrytm men kan vara orsaken till nedsatt ork eller trötthet.

Symtomatiskt förmaksflimmer är vanligare hos äldre och asymtomatiskt är vanligare hos yngre.

Förmaksflimmer medför en ökad risk att bilda blodproppar och är den bakomliggande orsaken till nästan en tredjedel av alla stroke. Både symtomatiskt och asymtomatiskt förmaksflimmer kan förorsaka stroke. Det är därför viktigt att diagnostisera förmaksflimmer och bedöma om behandling med antikoagulantia är indicerad för att förebygga stroke.

Diagnosen förmaksflimmer ställs med en EKG-registrering som visar en tydlig variation i R-R intervallet och avsaknad av P-vågor. Registreringen kan göras med sedvanlig apparatur på sjukhus. När långtidsregistrering behövs används så kallad Holter-EKG.

Paroxysmalt förmaksflimmer fångas inte alltid med rutinmässigt EKG eller med långtidsregistrering genom Holter-EKG, vanligen under 24 timmar.

Alternativt kan egenregistrering ske genom att patienten själv intermittent registrerar hjärtaktiviteten med särskilt apparatur. Patientregistrering används vanligen när patienten uppger känslan av periodvis oregelbunden hjärtrytm eller yrsel. Om symtomen uppträder så sällan att konventionell Holter-EKG riskerar att inte fånga upp den oregelbundna hjärtrytmen kan mätperioden förlängas genom egenregistrering och då med större sannolikhet fånga en intermittent förmaksarytmi.

Med långtidsövervakning med patientburna utrustningar för intermittent registrering upptäcks fler förmaksflimmer. Ju längre övervakningen kan pågå, desto större chans att hitta intermittenta rytmrubbningar. Ökningen av antalet upptäckta rytmrubbningar är dock marginell efter 30 dagars kontinuerlig övervakning (ref).

Stroke

Stroke är den vanligaste orsaken till neurologiska funktionsnedsättningar hos vuxna och den tredje vanligaste dödsorsaken efter hjärtinfarkt och cancer.

Förmaksflimmer ökar risken för stroke 5-6 gånger (1) och obehandlat förmaksflimmer medför ökad risk att dö i förtid.

Antikoagulationsbehandling

Genom att behandla med antikoagulantia kan man förebygga proppbildning och därmed minska risken för stroke. Antikoagulantibehandling medför risk för komplikationer, speciellt blödningar som måste ställas mot risken att få stroke p.g.a. obehandlat förmaksflimmer. Beslutet om antikoagulantibehandling grundar sig därför alltid på förekomsten även av andra riskfaktorer än enbart förmaksflimmer.

Bedömningsinstrumentet CHA2DS2-VASc är baserat på bedömning av riskfaktorer för stroke och används inför insättande av antikoagulantibehandling.

Klinisk avgränsning för utvärderingen

Beställningen till TLV rör dels diagnosticering för gruppen patienter som söker i primärvården för symptom som ger misstanke om förmaksflimmer, dels för kontroll av behandlingsresultat hos patienter som står på frekvensreglerande läkemedelsbehandling för förmaksflimmer. Syftet med en kontroll är då att få en bild av hur välfungerande läkemedelsbehandlingen är i vardagen. Även patienter som genomgått annan behandling, till exempel så kallad ablationsbehandling, kan vara aktuella för kontroll efter behandling.

Ytterligare en avgränsning till TLV var att patienten själv ska kunna registrera EKG genom intermittenta mätningar (dvs. ej kontinuerligt).

Om produkterna

De fem produkter som ingick i MTP-rådets beställning till TLV var:

- Coala Life AB – Coala Heart Monitor
- AliveCor, Inc. – KardiaMobile 1L
- Zenicor Medical Systems AB (Zenicor) – Zenicor-EKG
- Getemed Medizin AG (Getemed) – PhysioMem
- Getemed Medizin AG (Getemed) – CardioMem CM 100 XT

Företaget Getemed avböjde att medverka i utvärderingen med produkten PhysioMem och för produkten CardioMem CM 100 XT har tillverkaren ej inkommit med preliminär data från pågående studier så att kunde genomföra en hälsoekonomisk utvärdering.

Mätprincip

- KardiaMobile 1L och Zenicor-EKG registrerar enkanals-EKG. Registrering sker under 30 sekunder.
- Coala Heart Monitor registrerar tvåkanals-EKG genom registrering genom att lägga tummarna/fingrar samt att en registrering genom att trycka produkten mot bröstet (30+30 sekunder).

Trådlös överföring av registreringar

- Coala Heart Monitor och KardiaMobile 1L överför registreringar trådlöst till Coala app respektive KardiaApp som är installerad på en kompatibel mobil enhet, såsom exempelvis en smart mobil.
- Zenicor-EKG är en fristående enhet vilken överför registrering via 2G/4G/5G.

Visning av data och tolkningsstöd

Alla tre tillverkarna har en webbaserad programvara som möjliggör för vårdpersonal att göra en professionell medicinsk bedömning av hjärtarytmier.

- I patientens mobila enhet Coala app visas EKG-registreringar, hjärtfrekvens, algoritmens tolkningsstöd och hjärtljud omedelbart efter mätningen och vårdgivarens Coala Care Portal tar emot analysresultat från samma server.
- KardiaMobile 1L använder en algoritm i patientens mobila enhet KardiaApp för att visa klassificering av registreringarna samt i KardiaPro som stöd för vårdgivare.
- Zenicor visar inga registreringar, tolkningar eller data i den handhållna EKG-apparaten Zenicor-EKG. Zenicor har tolkningsstöd för vårdgivaren baserat på algoritmer i den webbaserade tjänsten för vårdgivaren, Zenicor Backend system, även kallad "Läkarsystemet".

Motivering

Tillståndets svårighetsgrad

Denna rekommendation gäller i första hand användning vid utredning av personer med misstänkt förmaksflimmer.

Förmaksflimmer i sig är hos de flesta patienter ett tillstånd av låg svårighetsgrad (trötthet, obehag, m.m.). Förmaksflimmer utgör emellertid också en viktig riskfaktor för allvarliga kärlihändelser som hjärtinfarkt och slaganfall. Dessa tillstånd har viss mortalitet på kort (30 dagar) och lång sikt, och medför dessutom ofta kraftig försämring av livskvalitet och nedsättning av olika funktioner, såväl somatiska som kognitiva och utgör därför tillstånd med hög svårighetsgrad. Risken för att drabbas av sådana senkomplikationer av förmaksflimmer varierar avsevärt beroende av andra samtidigt förekommande riskfaktorer, mellan några till flera 10-tals procent under en 10-årsperiod. Huruvida svårighetsgraden av tillståndet ska sänkas på grund av riskstorleken varierar således inom patientgruppen. Sammantaget kan därför tillståndet symptomatiskt men odiagnostiserat förmaksflimmer anses ha måttlig till hög svårighetsgrad.

Tillståndets sällsynthet

Förmaksflimmer är ett vanligt tillstånd.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen

För Coala Heart Monitor består den vetenskapliga dokumentationen med relevant jämförelsealternativ av publicerade interimdata från en liten (n=53) studie som jämför produkten

med Holter-EKG. Även om resultatet antyder en högre känslighet för att upptäcka förmaksflimmer med produkten har underlaget hög osäkerhet.

För KardiaMobile 1L består den vetenskapliga dokumentationen för primär upptäckt av förmaksflimmer av en måttligt stor (n=240) randomiserad studie, samt en mindre (n=33) observationsstudie. Dessutom finns en måttligt stor (n=203) randomiserad studie på stroke/TIA-patienter utan känt förmaksflimmer. Resultaten är tydliga och osäkerheten kan anses vara måttlig.

För Zenicor-EKG består den vetenskapliga dokumentationen i den avsedda patientgruppen (personer som söker för symtom som inger misstanke om förmaksflimmer) av en mindre (n=95) observationsstudie med crossover design. Resultaten var positiva, men osäkerheten bedöms som hög. I underlaget fanns också en stor (n=7173) randomiserad screeningstudie på asymtomatiska individer, samt två prospektiva och en retrospektiv studie (n=249 och 95 respektive 360) som ger visst stöd för produktens patientnytta även i andra situationer än den för denna rekommendation avsedda.

För mer detaljerad beskrivning av ovanstående resultat, se respektive utredning från TLV.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV:s bedömning utifrån underlagen från företagen (Coala Heart Monitor, KardiaMobile 1L och Zenicor-EKG) som man granskat, är att användning av handhållna EKG apparater, i jämförelse med Holter-EKG 24 timmar är dominant (högre livskvalitet till lägre kostnad). Resultaten drivs i hög grad av produkternas förmåga att uppnå en högre detektionsgrad av förmaksflimmer i jämförelse med Holter-EKG 24 timmar, samtidigt som användning av produkten antas vara resursbesparande.

Osäkerheten i det hälsoekonomiska underlaget

Underlaget som ligger till grund för TLV:s hälsoekonomiska bedömningen är osäkert pga. bristfälliga data. Bedömningen av kostnadseffektivitet gäller enbart för utredning för att diagnostisera förmaksflimmer som ersättning till Holter-EKG 24 timmar. Det finns osäkerheter kopplat till vilka negativa hälsoeffekter till följd av minskad upptäckt av andra arytmier tillstånd som skulle föreligga om produkttypen används som ersättning för Holter-EKG. Det saknas också underlag för beräkning av merkostnader i de fall patienter behöver utredas vidare vid negativt utfall. Det finns vidare osäkerheter kring vilka administrativa kostnader som ett breddinförande av produkterna skulle innebära. På grund av detta är det svårt att uttala sig generellt om produktgruppens kostnadseffektivitet utan bedömningen bör göras på klinisk och administrativ nivå ute i sjukvården.

Juridiska förutsättningar

MPT-rådet har gett en IT-juridisk expert, Manólis Nymark, (hädanefter Nymark) uppdrag att göra en laglighetsprövning av de aktuella produkterna. Nymark beskriver laglighetsprövningen som en process för att identifiera eller hantera risker. I detta sammanhang har laglighetsprövningen avsett behandlingen och skyddet av personuppgifter i produkterna och tillhörande tjänster, med hänsyn till i huvudsak följande bestämmelser:

- Dataskyddsförordningen (GDPR).
- Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen).
- Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
- Patientdatalagen (2008:355).
- Socialstyrelsens kompletterande föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Nymark redovisade sina resultat i augusti 2021, se bilagor 1 - 3. Nedan sammanfattas Nymarks slutsatser. I några fall har det i dialog med företagen framkommit att företagen vidtagit vissa åtgärder efter Nymarks rapporter. Information om detta redovisas också i följande avsnitt.

Sammanfattning Coala Heart Monitor

Coala Care Portal (Coala Pro) är Coala Lifes tjänst för vårdgivare som vill ta del av data om hjärtrytm hos en patient via Coala Heart Monitor. I dessa fall lånar vårdgivaren ut Coala Heart Monitor till patienten och tillhandahåller inloggningsuppgifter till ett konto hos Coala Life. Det råder tydliga ansvarsförhållanden i Coala Cloud för personuppgiftsbehandlingen när en vårdgivare respektive en konsument för eget bruk insamlar mätdata med Coala Heart Monitor. Däremot redovisar inte Coala Lifes integritetspolicy eller annan information med all önskvärd tydlighet ansvarsförhållandena för personuppgifter i konsumentläget och patientläget samt när den enskilde rör sig mellan rollerna som konsument respektive patient vid användning av bolagets produkter. Coala Life har meddelat att företaget under hösten 2021 har startat ett förändringsarbete/revidering av sin dokumentation för att uppnå den tydlighet som Nymark efterfrågar. Företaget har dock vid rekommendationens beslutsdatum inte återkommit och presenterat någon uppdaterad dokumentation.

Patientinloggning i Coala app sker med enfaktorsautentisering (användarnamn och lösenord). Personliga hälsodata (EKG-data och annan hälsorelaterad information) är dock förlagda till en separat lagringsyta, "Min Journal", som är åtkomlig via appen. Inloggning med Bank-ID krävs åtkomst till Min journal, men däremot inte för att göra hjärtmätningar. För mätningar krävs endast PIN-kod till appen.

En vårdgivare som har en licens att nyttja Coala Care Portal har inte direktåtkomst till patienters personuppgifter utan frågar genom API:er efter uppgifter för en särskild individ, såvida denne är behörig, och erhåller ett svar genom ett utlämnande av data till Coala Care Portal, som är vårdgivarnas domän.

Coala app och Coala Care Portal (Coala Pro) tillhandahålls av Microsoft Azure som är en molnplattform som används för att bygga och tillhandahålla webbapplikationer. Microsoft erbjuder lagring av data i Europa. Genom att Coala Life krypterar personuppgifterna och själv förfogar över

krypteringsnyckeln föreligger ingen risk för att amerikanska myndigheter skulle kunna ta del av svenska patientrelaterade uppgifter i klartext om dessa skulle begäras ut från Microsoft Azure med stöd av antingen Cloud Act eller FISA 702. Dessutom har Coala Life fördelat personuppgifter på flera lagringsytor med olika krypteringsnycklar för att reducera risken för eventuell obehörig åtkomst. Dekrypteringsnyckeln är begränsad till Coala Lifes auktoriserade medarbetare. Vidare tillåts endast åtkomst till Azure-tjänsterna via utsedda utvecklingsmaskiner på Coala Life och designerade IP-adresser. All överföring av data till och från Coala Heart Monitor respektive app är också enligt Coala Life transportkrypterad med nycklar som bolaget förfogar över. Denna krypteringslösning bedöms eliminera risken för amerikanska myndigheter att kunna ta del av svenskars hälsorelaterade uppgifter i klartext, om dessa skulle begära ut uppgifter tillhörande svenska vårdgivare eller svenska konsumenter som använder Coala Lifes produkter från Microsoft med yppandeförbud gentemot bolaget.

Coala Life har skapat en lösning som bedöms ha en tydlig separation mellan enskildas hälsokonton och vårdgivares konton i Coala Cloud-plattformen.

Sammantaget bedömer MTP-rådet, med stöd av Nymarks laglighetsprövning, att risken för brister i behandlingen och skyddet av personuppgifter vid användning av Coala Heart Monitor med tillhörande tjänster är låg och utgör inte något hinder för rekommendationen.

Sammanfattning KardiaMobile 1L

Användningen av KardiaMobile 1L kräver en surfplatta eller en smart mobil samt KardiaApp. Analys av data och detektering av avvikelser sker i AliveCors KardiaAI-plattform.

KardiaPro är AliveCors tjänst för vårdgivare som vill ta del av data om hjärtrytmen hos en patient via KardiaMobile 1L.

Plattformen bygger på Amazon Web Services (AWS) och Herokus infrastrukturer och data lagras i Tyskland. I Kardia-plattformen finns en fysisk separation mellan enskild användares hälsokonto och vårdgivarens konton. En användare kan genom samtycke dela EKG-data med en vårdgivare vilket då sker genom hänvisning i KardiaPro. Européers kundinformation lagras inom EU för bättre integritetsskydd. Kardia uppfyller vidare krav i den amerikanska lagen HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) som bl.a. innefattar strikta åtkomstkontroller för AliveCors personal och fortlöpande säkerhetsutbildning för alla medarbetare. AWS och Heroku (Salesforce) är amerikanska företag som, såvitt kan bedömas, enligt egna källor och avtalsvillkor inte utesluter att de kan behöva överföra personuppgifter till USA och andra tredje länder. Deras avtal innehåller bl.a. ansvarsfriskrivningar för utlämnanden av uppgifter enligt bl.a. Cloud Act. Det finns således en risk för otillåten tredjelandsöverföring enligt nuvarande rättsläge som är vitessanktionerad enligt dataskyddsförordningen. Risken får dock betraktas som låg med hänsyn till AliveCors kärnverksamhet (EKG-monitorering).

Den arkitektur som AliveCor skapat för att balansera vårdgivares respektive enskildas behov, oavsett om behoven utmynnar från rollen som patient eller konsument, får anses ändamålsenlig ur ett juridiskt perspektiv för självhjälp och egenvård. Vid distanssjukvård, dvs. hälso- och sjukvård, där en vårdgivare lånar ut monitorn och skapar konton åt patienten kan it-arkitekturen behöva justeras med hänsyn till att vårdgivaren blir personuppgiftsansvarig för all personuppgiftsbehandling. AliveCor har i

dialog under vintern 2022 meddelat att de ser över alternativa lösningar för den sistnämnda situationen, så att vårdgivaren blir personuppgiftsansvarig. Detta är dock fortfarande i ett utvecklingsstadium hos företaget och har vid rekommendationens beslutsdatum därför inte varit möjligt att ta ställning till.

KardiaPro för vårdgivare lever inte upp till kravet på stark autentisering i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40). KardiaMobile 1L för patienter omfattas förvisso inte av Socialstyrelsens föreskrifter. Rekommendationen är dock att enskilda inloggning till eget hälsokonto i KardiaMobile 1L också bör ske med stark autentisering (tvåfaktorsautentisering) för att nå en adekvat skyddsnivå med hänsyn till arten av uppgifter i kontot (hälsouppgifter). AliveCor har meddelat att de under vintern/våren 2022 utvecklar en lösning för tvåfaktorsautentisering i KardiaPro (för vårdgivare) vilken planeras att lanseras till sommaren. Inom företaget diskuteras också behovet av högre säkerhet i KardiaMobile 1L (för patienter) men AliveCor menar att det samtidigt finns aspekter som talar emot en sådan lösning, exempelvis att tillgången till appen måste vara enkel för användare som känner av symtom och snabbt vill göra en mätning. Således har vid tidpunkten för rekommendationen inget beslut fattats om högre säkerhet i KardiaMobile 1L.

AliveCor använder tredjepartstjänsterna Google Analytics och Mixpanel i Kardia-appen, vilka kräver kakor. Tjänsterna används för att föra statistik över användningen av tjänsten samt för att övervaka användningen, identifiera fel och spåra buggar. Tjänsterna tillhandahålls av amerikanska leverantörer. Överföring av personuppgifter till USA eller till annat tredjeland via underleverantörer utesluts inte av någon av leverantörerna och användandet av dessa tredjepartstjänster innebär en risk för otillåten tredjelandsöverföring. Risken får betraktas som hög. AliveCor har under vintern 2022 meddelat att de ser över sin användning av Google Analytics och andra plattformar men vid rekommendationens beslutsdatum kvarstår redovisade omständigheter.

Sammantaget bedömer MTP-rådet, med stöd av Nymarks laglighetsprövning, att risken för brister i behandlingen och skyddet av personuppgifter vid användning av KardiaMobile 1L med tillhörande tjänster är hög och utgör hinder för en rekommendation.

Sammanfattning Zenicor-EKG

Zenicor-EKG har en inbyggd kommunikationslösning för att skicka registrerade värden till Zenicors lagringslösning för att där göras tillgängliga för vårdgivare. Zenicor erbjuder inte sina produkter för konsumentbruk, dvs. självhjälp, utan enbart inom ramen för hälso- och sjukvård och egenvård enligt bedömning av en vårdgivare. Det finns således ingen app för enskilda användare.

Zenicors tjänst för vårdgivare, Läkarsystemet, innefattar lagring och behandling av insända EKG, analys-, process- och tolkningsstöd för snabbare och säkrare diagnostisering samt användargränssnitt för presentation av EKG för vårdgivare. Läkarsystemet är installerat på en central server tillsammans med EKG-databasen och går att nå från valfri internetansluten enhet utan föregående installation.

Zenicor-EKG lagrar inga personuppgifter. Läkarsystemet på Zenicors IT-plattform bygger på Amazon Web Services (AWS) infrastruktur och data lagras i Tyskland. Zenicor krypterar och dekrypterar patientuppgifterna och det är enbart Zenicor, inte AWS, som förfogar över dem och krypteringsnyckeln. AWS lagrar således enbart krypterade patientuppgifter. Genom att Zenicor krypterar personuppgifterna och själv förfogar över krypteringsnyckeln föreligger ingen risk för att

tredje land, i detta fall amerikanska myndigheter skulle kunna ta del av svenska patientrelaterade uppgifter i klartext om dessa skulle begäras ut från AWS.

Zenikor kopplar produktens (Zenikor-EKG) serienummer till en patient. Patienten informeras om att produkten är strikt personlig och inte får lånas ut men någon autentisering sker inte vid användning. Det finns inga mekanismer eller något inbyggt skydd i apparaten Zenikor-EKG som förhindrar att en annan person än patienten använder apparaten. Risken för felaktig behandling av personuppgifter får emellertid betraktas som låg.

Patienter har ingen inloggning till Läkarsystemet, det är begränsat till vårdgivare som kan logga in och se patientens mätvärden. Vårdgivaren avgör själv nivå på autentisering och enfaktorsautentisering är baslösningen. Zenikor rekommenderar dock vårdgivaren att välja någon av de tvåfaktorsautentiseringar som erbjuds i lösningen. På uppdrag av vårdgivaren kan Zenikor också ställa in tvåfaktorsautentiseringen som tvingande. Zenicors lösning lever därmed upp till gällande författningskrav på identifiering.

Sammantaget bedömer MTP-rådet, med stöd av Nymarks laglighetsprövning, att risken för brister i behandlingen och skyddet av personuppgifter vid användning av Zenikor-EKG med tillhörande tjänster är låg och utgör inte något hinder för rekommendationen.

Inköpsstrategi

Inför en rekommendation från MTP-rådet tas en inköpsstrategi fram som utgör underlag för på vilket sätt inköpsrelaterad samordning mellan regionerna kan genomföras för aktuellt område, exempelvis genom en gemensam upphandling, samordnad förhandling eller gemensam kravställning.

Inköpsstrategin utgör således en del i ett nationellt ordnat införande av medicintekniska produkter. I detta avsnitt sammanfattas slutsatserna från inköpsstrategin för teknik för egenmonitorering av förmaksflimmer.

Om regionerna önskar kan MTP-rådets inköpsfunktion ta fram en upphandlingsstrategi för samverkan inom området.

Metod

Inköpsstrategin har utarbetats med hjälp av öppna data, dialog med regionrepresentanter som arbetat med någon eller några av produkterna (som inköpsfunktionen antingen fått kontakt med genom regionernas samordningsgrupp för inköp eller genom att de varit referenter för någon av leverantörerna, några av referenterna arbetar i vården i andra europeiska länder) samt dialog med leverantörerna.

Nulägesanalys – Sammanfattning efter dialog med exempelregioner och referenter

Produkterna har vissa skillnader i funktionalitet och metod för användning som redan har beskrivits närmare ovan men konstateras även här då detta har betydelse för slutsatserna i inköpsstrategin. Framför allt aspekter avseende om produkten kräver uppkoppling mot en smart mobil eller inte, om produkten visar patienten mätresultatet eller inte samt hur resultatet presenteras för vårdgivaren har varit sådana aspekter som både leverantörerna och kontaktpersonerna i regionerna har nämnt

som fördelar hos den ena eller den andra produkten. Det står klart att det finns olika preferenser hos vårdgivarna och önskemålen varierar. Sammanfattningsvis är kontaktpersonerna nöjda med de produkter som de använder för ändamålet och rekommenderar dem till andra. Generellt upplevs produkterna som enkla att använda för både patienter och sjukvårdspersonal.

Kontaktpersonerna från Region Värmland och Region Dalarna har uppgett att de aktuella produkterna återfinns både i primärvård (vårdcentral) och i specialistvård (hjärtmottagning, klinisk fysiologi, bland annat strokemottagning).

Vissa av produkterna används inom barnsjukvården. Genom dialog med kontaktpersoner framkommer att användningsområdet kan vara bredare än det som TLV:s hälsoekonomiska utvärdering har omfattat. För sådan användning finns dock inte någon medicinsk bedömning av effekterna och den omfattas således inte av rekommendationen.

Behovsanalys

Av dialogen med kontaktpersonerna i regionerna har det framkommit att produkterna hittills köpts genom enstaka direktupphandlingar av relativt små volymer och utan någon samverkan mellan regioner.

Det framtida behovet kommer att påverkas av MTP-rådets rekommendation vilket bedöms leda till att regionerna väljer att köpa in produkterna i en större omfattning. Vi har sett att de regioner som redan nu använder dessa produkter i större omfattning gör det till en volym av omkring två enheter per vårdcentral i regionen. Det betyder inte att de har två enheter utplacerade på varje vårdcentral, vissa produkter finns också i specialistvården och de produkter som finns i primärvården är inte alltid jämnt fördelade, men det har gett oss en schablon att utgå ifrån när vi beräknar en uppskattad volym efter rekommendationen. Denna uppskattade volym skulle nationellt innebära betydande värden över direktupphandlingsgränsen¹ och även i de flesta enskilda regioner bedöms direktupphandlingsgränsen överstigas.

Produkterna varierar i livslängd. Zencior-EKG, som är den dyraste produkten i inköp, har en hållbarhet på 10 år, Coala Heart Monitor har en hållbarhet på tre år och KardiaMobile 1L som är den billigaste produkten att köpa in har en hållbarhet på två år. Efter de initiala inköpen följer därmed ett kontinuerligt utbyte av produkterna, åtminstone av dem som har två-tre års hållbarhet.

Samverkansformer

Den fullständiga inköpsstrategin innehåller en analys av möjliga samverkansformer enligt punktlistan nedan. Här sammanfattas de kortfattat i nästkommande avsnitt.

- En gemensam upphandling av ett ramavtal eller inrättande av ett dynamiskt inköpssystem (hädanefter DIS) genom en region eller genom Adda Inköpscentral.
- Samverkan vid egna regionala upphandlingar genom gemensamma krav och/eller avtalsvillkor inom vissa områden såsom patientnytta, informationssäkerhet, hållbarhet och standardiserad statistikinsamling.

¹ Från och med den 1 februari 2022 är direktupphandlingsgränsen 700 000 SEK.

- Samverkan kring uppföljning.

Samverkan genom gemensam ramavtalsupphandling eller inrättandet av ett gemensamt DIS

Baserat på den uppskattade volymen skulle en gemensam nationell upphandling av ett ramavtal eller inrättande av ett gemensamt DIS på området vara gynnsamt. Eftersom kostnaden för produkterna blir betydande först vid större volymer behöver det dock finnas en utfästelse från åtminstone vissa av regionerna att köpa in produkterna genom det gemensamma ramavtalet eller DIS:et, för att det ska vara lönsamt att samverka på detta sätt.

En gemensam upphandling av ett ramavtal eller inrättande av DIS skulle kunna hanteras av en utsedd region eller av Adda Inköpscentral.

Samverkan genom gemensamma krav och/eller avtalsvillkor

Oavsett om regionerna önskar genomföra en gemensam ramavtalsupphandling, inrätta ett gemensamt DIS eller om regionerna önskar genomföra regionala upphandlingar av produkterna, kan inköpsfunktionen stödja regionerna genom framtagning av gemensamma krav och/eller avtalsvillkor inom vissa områden. MTP-rådet uppmanar regionerna använda sig av det förslag till krav på patientnytta som framgår av bilaga 4 och förslag på en gemensam nomenklatur och avtalsvillkor avseende statistikinsamling som framgår av avsnitt Uppföljning nedan.

Om det blir aktuellt att ta fram en upphandlingsstrategi kan fortsatt samverkan även inkludera exempelvis följande områden:

- Gemensamma krav på informationssäkerhet.
- Gemensamma krav på hållbarhet.

Samverkan genom gemensamma krav och/eller avtalsvillkor kan underlätta och effektivisera för regionerna. Det skulle också medföra en tydlighet mot marknaden om regionerna använde sig av gemensamma standardiserade krav och/eller avtalsvillkor i viss utsträckning.

Inköpsstrategiska slutsatser

Produkterna bedöms vara lämpliga för en gemensam nationell upphandling av ett ramavtal eller ett gemensamt inrättande av ett DIS, förutsatt att en majoritet av regionerna önskar det.

Om regionerna önskar genomföra egna anskaffningar rekommenderas samverkan avseende gemensamma krav och avtalsvillkor, bland annat avseende patientnytta och uppföljning.

MTP-rådets inköpsfunktion kan, om regionerna så önskar, ta fram en upphandlingsstrategi med en mer detaljerad plan för samverkan inom området.

Uppföljning

För att möjliggöra insamling av nationell statistik och uppföljning på området så är det nödvändigt att regionerna tillämpar en enhetlig nomenklatur och kategorisering av produkterna. Målet är att genom detta förfarande få fram jämförbara data som kan aggregeras på regional och nationell nivå.

I dagsläget finns det inte någon benämning i Global Medical Device Nomenclature (GMDN) som är tillämplig för dessa produkter. Kategorisering föreslås med tillämpning av en gemensam nationell benämning för denna typ av produkter i MTPReg².

Följande kod och benämning rekommenderas:

Kod	Benämning	Språk
EU00049	EKG-enhet för egenregistrering av intermittenta arytmier	Svenska
EU00049	ECG device for self-monitoring of intermittent arrhythmias	Engelska

Vid upphandling av produkterna rekommenderas ett avtalsvillkor avseende statistikinsamling från leverantören enligt exempel i bilaga 5.

Referenser

1. Romero JR, Wolf PA. Epidemiology of stroke: Legacy of the Framingham Heart Study. *Glob Heart*. 2013;8:67-75.
2. <https://www.tlv.se/medicinteknik/halsoekonomiska-bedomningar/avslutade-bedomningar.html?start=20220101-00000000-AM&end=20221231-23595999-PM>

Deltagande vid beslut

Jan Liliemark, ordförande MTP-rådet; Sven-Göran Öhlén, Norra samverkansregionen; Ulf Malmqvist, Södra samverkansregionen; Ulrica Fjärstedt, Region Mellansveriges samverkansregion; Claes Lennmarken, Sydöstra samverkansregionen och Annette Lövefors Daun, Västra samverkansregionen.

Deltagande adjungerade experter har varit från Nationella programområdet Hjärt- och kärlsjukdomar, Bertil Lindahl och från Nationellt primärvårdsråd Karin Karlsson. I beredning av ärendet har även Erik Gustavsson, Gustav Tinghög, Sofia Medin, Heidi Karlander, Linnea Jonze Sparrings och Torbjörn Johansson deltagit.

Ingen ledamot har deklarerat någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

² Nationellt register för medicintekniska produkter som relaterar till GMDN