

TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TLV:s uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

Rapport till Socialdepartementet, år 2020

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december, 2020

Diarienummer: 3487/2020

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Denna rapport är framtagen i syfte att avrapportera TLV:s aktuella verksamhet inom uppdraget till Socialdepartementet i enlighet med myndighetens regleringsbrev.

2020 har varit ett år då coronaviruspandemin har satt sin prägel på det mesta. Medicinteknikens betydelse i samhället har synliggjorts när tillgång på medicintekniska produkter såsom skyddsutrustning, respiratorer och diagnostiska tester har visat sig vara avgörande för en välfungerande vård. Pandemin har frestat på samhället, men också visat hur nationell samverkan och strategisk samordning är centralt för att överkomma omfattande utmaningar. Regionernas nyetablering av en gemensam samverkansmodell för medicinteknik är således högaktuell.

Parallellt sker stor utveckling på medicinteknikområdet. Nya EU-förordningar börjar att tillämpas med full kraft under de kommande åren. Det nya regelverket gör det regulatoriska landskapet inom EU mer enhetligt och ställer bland annat ökade krav på spårbarhet, säkerhet och klinisk evidens hos medicintekniska produkter. Utöver förbättrad patientnytta, är TLV:s bedömning att detta på sikt kan bidra till utveckling av horisontspaning, hälsoekonomiska bedömningar och uppföljning av medicinteknik.

Många produkter, system och tjänster för användning inom vården digitaliseras och genererar mycket data. Dessa data har potential att möjliggöra nya sätt för att följa såväl kostnader som nyttoeffekter av exempelvis medicintekniska produkter. Digitaliseringen får därtill områdena för läkemedel, medicinteknik och digital teknik att i högre utsträckning växa samman. Detta leder till nya frågeställningar liksom legala och praktiska hinder att övervinna.

TLV ser framemot att få fortsätta verka inom detta spännande område för att uppnå en alltmer kostnadseffektiv och jämlik användning av medicintekniska produkter i hela landet.

Arbetsgruppen för denna rapport har bestått av Ingela Svanäng, Hanna Iderberg, Shirin Daneshgari Nejad och Karin Melén.

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	5
Termer och begrepp	7
1 Introduktion till TLV:s medicinteknikuppdrag	8
2 TLV:s samarbete med regionerna	10
2.1 MTP-rådet	10
2.2 Beredningsgruppen.....	11
2.3 Samverkansmodellens kansli hos SKR	11
2.4 Processen för nationellt ordnat införande av medicinteknik	11
3 TLV:s leveranser	14
3.1 Horisontspaning	14
3.1.1 Internationell bevakning	15
3.1.2 Inspel från företag	15
3.1.3 Temaspaningar	16
3.2 Kartläggningar.....	17
3.3 Hälsoekonomiska bedömningar.....	18
3.4 Ytterligare arbeten under året	19
3.5 Uppföljning	20
4 TLV:s samverkan med ytterligare aktörer.....	23
4.1 Samverkan med branschorganisationer	23
4.2 Patientmedverkan	23
4.3 Samverkan med andra myndigheter	24
4.4 Internationell samverkan	24
4.5 Samverkan via samverkansmodellen för medicinteknik.....	25
5 TLV blickar framåt	26
5.1 TLV utvecklar bedömningarna utifrån medicinteknikens särdrag och regionernas behov.....	26
5.2 Horisontspaning och uppföljning möjliggör och förbättrar TLV:s bedömningar	27
5.3 God samverkan och förtroende för processen för nationellt ordnat införande är avgörande	28
Referenser	29
Bilaga 1. Ärenden inom medicinteknikuppdraget under 2020.....	30

Sammanfattning

TLV:s medicinteknikuppdrag har permanentats

Sedan årsskiftet har Tandvårds- och läkemedelförmånsverket (TLV) ett permanent uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, vilka förväntas ligga till grund för hälso- och sjukvårdshuvudmännen vid kliniska beslut och upphandling. TLV har tidigare bedrivit detta medicinteknikuppdrag som försöksverksamhet i flera år, men har nu förbättrade förutsättningar att utveckla arbetet utifrån ett mer långsiktigt perspektiv.

Parallellt med att TLV:s uppdrag permanentades, etablerade Sveriges 21 regioner en gemensam samverkansmodell för medicinteknik. Denna samverkansmodell innefattar ett medicintekniskt produktråd (MTP-rådet) och har format en process för nationellt ordnat införande av medicinteknik. Etableringen av samverkansmodellen har varit en viktig förutsättning för vidareutvecklingen av TLV:s medicinteknikuppdrag. TLV:s hälsoekonomiska bedömningar har därigenom fått en tydligare beställare och mottagare i form av MTP-rådet, och också blivit ett steg i den nationella införandeprocessen av medicinteknik.

Uppdragets fokus är hälsoekonomiska bedömningar

En hälsoekonomisk bedömning från TLV avser alltid en specifik medicinteknisk produkt. Det primära underlaget i en hälsoekonomisk bedömning lämnas in av det företag som tillhandahåller produkten. I september 2020 lade MTP-rådet sin första beställning på hälsoekonomiska bedömningar till TLV. Beställningen avsåg fyra produkter i produktgruppen prognostiska plattformar inom bröstcancerområdet. TLV:s arbete har påbörjats under hösten och underlag från företagen inväntas i skrivande stund.

I takt med att hälsoekonomiska bedömningar utförs, vill TLV fortsätta att utveckla dem. TLV noterar att regionerna efterfrågar anpassning av bedömningarna till de legala och praktiska utmaningar som de ställs inför när nya metoder och system innefattande medicinteknik ska integreras i vården. TLV avser att titta vidare på om och hur aspekter som är utmärkande för medicintekniska produkter kan beaktas i myndighetens hälsoekonomiska bedömningar.

Medicinteknikens särdrag påverkar uppdragets utveckling

Medicinteknikens heterogenitet och regulatoriska landskap påverkar TLV:s uppdrag. Medicinteknikuppdraget är öppet formulerat och ger därmed TLV möjlighet att anpassa och utveckla verksamheten under arbetets gång. För att regionerna lättare ska kunna göra beställningar av hälsoekonomiska bedömningar, har TLV fortsatt en viktig roll även i processtegen inför en hälsoekonomisk bedömning. TLV ser också goda möjligheter att bidra i uppföljningsarbetet för medicinteknik framöver.

Under året har TLV, i samråd med regionernas samverkansmodellens grupperingar och andra berörda aktörer, definierat och iterativt utarbetat ett antal leveranser som ska stödja initierande av hälsoekonomiska bedömningar. I denna rapport redovisas tre typer av horisontspaning respektive en ny form av kartläggning som TLV har utfört i år.

TLV:s horisontspaning och nya kartläggningar

Horisontspaning syftar till att identifiera nya och innovativa medicintekniska produkter som kan komma att bli viktiga inom svensk hälso- och sjukvård och därmed aktuella för hälsoekonomiska bedömningar. Horisontspaning är en resurskrävande aktivitet eftersom det medicintekniska området är brett, och produkterna oftast blir allmänt kända först vid marknadsinförande. Horisontspaningen har potential att breddas, fördjupas och intensifieras, men det krävs dock mer resurser för att TLV ska kunna åstadkomma detta.

Kartläggningar syftar till att identifiera flera jämförbara produkter i en produktgrupp innan beställningar på hälsoekonomiska bedömningar initieras. TLV bedömer att möjligheten att fånga upp medicintekniska produktgrupper snarare än enbart enskilda produkter är viktigt, vilket också framgick av de initiala besluten kring TLV:s medicinteknikuppdrag. Dessutom är detta något som efterlyses av företagen likväl är relevant för regionerna ur ett upphandlingsperspektiv, eftersom likartade medicintekniska produkter ofta existerar parallellt på marknaden.

TLV:s medicinteknikuppdrag bygger på god samverkan

Allt arbete som rör processen för nationellt ordnat införande, regionernas gemensamma samverkansmodell och TLV:s medicinteknikuppdrag, baseras på samverkan. I takt med att uppdraget utvecklas och mognar, blir det allt tydligare hur förtroendet för processen för nationellt ordnat införande som helhet är avgörande för att alla involverade aktörer ska fortsätta vilja bidra till densamma.

TLV ser därför att en god samverkan med de olika aktörerna är en förutsättning för att kunna fortsätta utvecklingen av medicinteknikuppdraget. Myndigheten har under detta år ägnat stort fokus åt att bygga upp samarbetet med regionerna via den gemensamma samverkansmodellen, och vill fortsätta denna goda utveckling. TLV är även angeläget om att vidareutveckla den etablerade samverkan med den medicintekniska branschen via deras branschorganisationer. Det finns vidare utvecklingspotential i samverkan med andra myndigheter, patientföreningar liksom samverkan på ett internationellt plan.

Termer och begrepp

Beredningsgruppen – en av grupperingarna i samverkansmodellen för medicinteknik, som bland annat arbetar med horisontspaning kring medicintekniska produkter och utgör operativt stöd till MTP-rådet.

Beslut om nationell samverkan – ett beslut som fattas av MTP-rådet där regiongemensam samverkan bedöms relevant för att nå kostnadseffektiv, jämlik och ändamålsenlig användning av berörda medicintekniska produkter; ett beslut initierar framtagande av kunskapsunderlag, exempelvis en hälsoekonomisk bedömning från TLV, som kan ligga till stöd för en efterföljande nationell rekommendation från MTP-rådet till regionerna.

Horisontspaning – en form av omvärldsbevakning där information om nya och innovativa medicintekniska produkter, som kan komma att ha stor betydelse för svensk hälso- och sjukvård, ämnas fångas upp via olika kanaler.

Medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) – en av grupperingarna i samverkansmodellen för medicinteknik, som bland annat ansvarar för beslut om nationell samverkan och utfärdande av nationella rekommendationer kring upphandling och användning av medicintekniska produkter i regionerna.

Nationell rekommendation – en rekommendation som utfärdas av MTP-rådet till regionerna på något av följande format: 1. avstå från att införa, 2. kan införa, 3. bör införa, respektive 4. avvakta med att införa; rekommendationen kan gälla i maximalt två år innan revidering eller upphävande äger rum.

Nationellt ordnat införande av medicinteknik – en process med syfte att möjliggöra mer jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya medicintekniska produkter i hela Sverige; processen består bland annat av följande steg: horisontspaning, beslut om nationell samverkan, hälsoekonomisk värdering, nationell rekommendation och uppföljning.

Nationellt system för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård - ett gemensamt arbete mellan regionerna och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR); systemet innefattar bland annat 26 nationella programområden (NPO) och ett nationellt primärvårdsråd.

Samverkansregion - för hälso- och sjukvård som berör flera regioner är Sveriges 21 regioner indelade i sex samverkansregioner enligt hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

Samverkansmodell för medicinteknik – en gemensam struktur för Sveriges 21 regioner med syfte att möjliggöra nationellt ordnat införande av medicinteknik; Sveriges kommuner och regioner (SKR) ansvarar för koordinering och förvaltning.

1 Introduktion till TLV:s medicinteknikuppdrag

Sedan årsskiftet har Tandvårds- och läkemedelförmånsverket (TLV) ett permanent uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. TLV har tidigare bedrivit detta medicinteknikuppdrag som försöksverksamhet i flera år med utgångspunkt i regeringsbeslut från den 4 april 2012 (dnr S2012/2788/FS) respektive den 17 oktober 2013 (dnr S2013/7195/FS). Under åren av försöksverksamhet har TLV identifierat viktiga aktiviteter för att möjliggöra, utföra och förbättra de hälsoekonomiska bedömningar som är uppdragets fokus. I den permanenta verksamheten ges TLV nu möjligheter att ta arbetet ett steg längre och vidareutveckla såväl de hälsoekonomiska bedömningarna som horisontspaning och uppföljning utifrån ett mer långsiktigt perspektiv.

Parallellt med att TLV:s uppdrag permanentades, etablerade regionerna en gemensam samverkansmodell för medicinteknik. Samverkansmodellen består av två grupperingar: det medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) respektive beredningsgruppen. MTP-rådet utgör nu en tydligare beställare och mottagare av myndighetens hälsoekonomiska bedömningar. TLV:s hälsoekonomiska bedömningar är därmed också en del av den process för nationellt ordnat införande av medicinteknik som samverkansmodellen formade i samband med etableringen.

Uppdragets syfte

De hälsoekonomiska bedömningarna förväntas ligga till grund för hälso- och sjukvårdshuvudmännen vid kliniska beslut och upphandling. TLV utför de hälsoekonomiska bedömningarna på nationell nivå och ur ett samhällsperspektiv. Syftet är att bidra till en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicinteknik i hela landet. Ambitionen är att ett ökat fokus på medicintekniska produkter ska bidra till samhälls- och patientnytta i linje med TLV:s vision ”*mesta möjliga hälsa för skattepengarna*”.

TLV:s medicinteknikuppdrag handlar om att bidra till snabb introduktion av kostnadseffektiv teknologi. Inom uppdraget utvecklas metoder som möjliggör värdering av kostnad i relation till nytta för nya och innovativa medicintekniska produkter, som ännu inte har introducerats på den svenska marknaden och/eller för vilka validerade data är få eller saknas. Uppdraget handlar också om att utforma hälsoekonomiska bedömningar som är anpassade till behoven i svensk hälso- och sjukvård. Inom uppdraget ska systemet som produkten avses användas inom beaktas såväl som eventuell påverkan av befintliga vårdprocesser och gängse behandlingsrutiner.

Medicinteknikens särdrag genomsyrar uppdraget

Medicinteknik är ett brett begrepp som avser många olika produkter som används inom alla delar av hälso- och sjukvården och omfattar allt från sprutor och plåster,

till operationsrobotar och IT-system. Till skillnad från läkemedel får medicintekniska produkter inte något myndighetsgodkännande innan marknadsstillträde. Istället ska tillverkare av medicintekniska produkter själva kvalitetssäkra sina produkter och säkerställa att de är CE-märkta innan de börjar att marknadsföras på den europeiska marknaden. En annan viktig skillnad gentemot läkemedel är att det inte finns några generella krav på kliniska studier för medicintekniska produkter.

Under 2021–2022 kommer nya EU-förordningar på medicinteknikområdet att börja tillämpas. EU-förordningarna *Medical Device Regulation* (MDR) och *In Vitro Diagnostic Regulation* (IVDR) ersätter tidigare EU-direktiv. Denna förändring innebär en gemensam lagstiftning inom EU samt ställer ökade och tydligare krav på bland annat spårbarhet och klinisk evidens hos medicintekniska produkter.

Medicinteknikens heterogenitet och regulatoriska landskap påverkar TLV:s uppdrag. TLV ser att myndigheten, inom uppdragets ramar, även fortsatt kan behöva bidra med förberedande arbete för att få till stånd hälsoekonomiska bedömningar som är uppdragets fokus. TLV lyfter i denna rapport ett antal leveranser i form av horisontspaning och kartläggningar som kan ske inför de hälsoekonomiska bedömningarna. Dessa leveranser har under året definierats och utarbetats av TLV i samråd med samverkansmodellens grupperingar och ytterligare berörda aktörer. Tack vare att det aktuella uppdraget är öppet formulerat, har TLV möjligheter att utveckla verksamheten under arbetets gång med det övergripande syftet att leverera hälsoekonomiska bedömningar för relevanta produkter som bedöms ge stor patientnytta och medföra en kostnadseffektiv användning.

2 TLV:s samarbete med regionerna

TLV:s hälsoekonomiska bedömningar ska stödja Sveriges regioner vid deras kliniska beslut och upphandlingar. Ett gott samarbete med regionerna är därför en nyckel till att uppnå goda effekter av myndighetens bedömningar och långsiktigt kunna göra skillnad så att patienter får jämlik tillgång till kostnadseffektiv medicinteknik.

Etableringen av de 21 regionernas gemensamma samverkansmodell för medicinteknik vid årsskiftet, har varit en betydelsefull förutsättning för vidareutvecklingen av TLV:s medicinteknikuppdrag. TLV har under detta år ägnat stort fokus åt att bygga upp samarbetet med de två grupperingarna inom denna samverkansmodell: det medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) respektive beredningsgruppen, samt med deras gemensamma koordinator på kansliet hos Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

2.1 MTP-rådet

MTP-rådet leds av en ordförande och består av en ledamot från vardera av Sveriges sex samverkansregioner för hälso- och sjukvård samt en koordinator från SKR, en hälsoekonom, en etiker och en rådgivare för patientmedverkan [1]. MTP-rådet utses av och rapporterar till en styrgrupp som utgörs av den nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik inom det nationella systemet för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården.

MTP-rådet ansvarar bland annat för:

- Beslut om nationell samverkan, det vill säga att medicintekniska produkter ska hanteras gemensamt via den nationella processen för ordnat införande,
- Beställning och mottagande av hälsoekonomiska utvärderingar, i form av exempelvis hälsoekonomiska bedömningar från TLV, och
- Utfärdande av nationella rekommendationer till regionerna efter genomförda hälsoekonomiska utvärderingar.

TLV bistår MTP-rådet med hälsoekonomiska bedömningar. Därutöver kan MTP-rådet även beställa så kallade kartläggningar från TLV, som stöd inför beslut om nationell samverkan. TLV:s hälsoekonomiska bedömningar respektive kartläggningar beskrivs utförligare i kapitel 3.3 respektive 3.2.

MTP-rådet möts en gång per månad. TLV deltar på dessa möten för diskussion kring och redovisning av aktuella kartläggningar respektive hälsoekonomiska bedömningar. TLV kan även delta för samråd kring mer strategiska frågor angående exempelvis utformning av effektiva arbetsformer och anpassning av myndighetens leveranser till mottagarnas behov.

2.2 Beredningsgruppen

Beredningsgruppen sammankallas av en koordinator på SKR:s kansli. Därtill består beredningsgruppen av en ledamot från vardera av Sveriges sex samverkansregioner för hälso- och sjukvård (samverkansregion Uppsala/Örebro består med två ledamöter) [2]. Beredningsgruppen utgör operativt stöd till MTP-rådet.

Beredningsgruppen ansvarar bland annat för:

- Horisontspaning inom medicinteknik, tillsammans med TLV, och
- Kontakt med och information till respektive samverkansregion för kommunikation mellan nationell och regional nivå.

TLV bistår beredningsgruppen med olika typer av horisontspaning. Horisontspaning är i grunden en löpande aktivitet, men vid så kallade temaspänningar lägger beredningsgruppen beställningar till TLV. TLV:s horisontspaningsarbete beskrivs utförligare i kapitel 3.1.

Beredningsgruppen möts en gång per månad och TLV deltar på dessa möten vid en stående agendapunkt för avrapportering och dialog kring pågående horisontspaningsarbete.

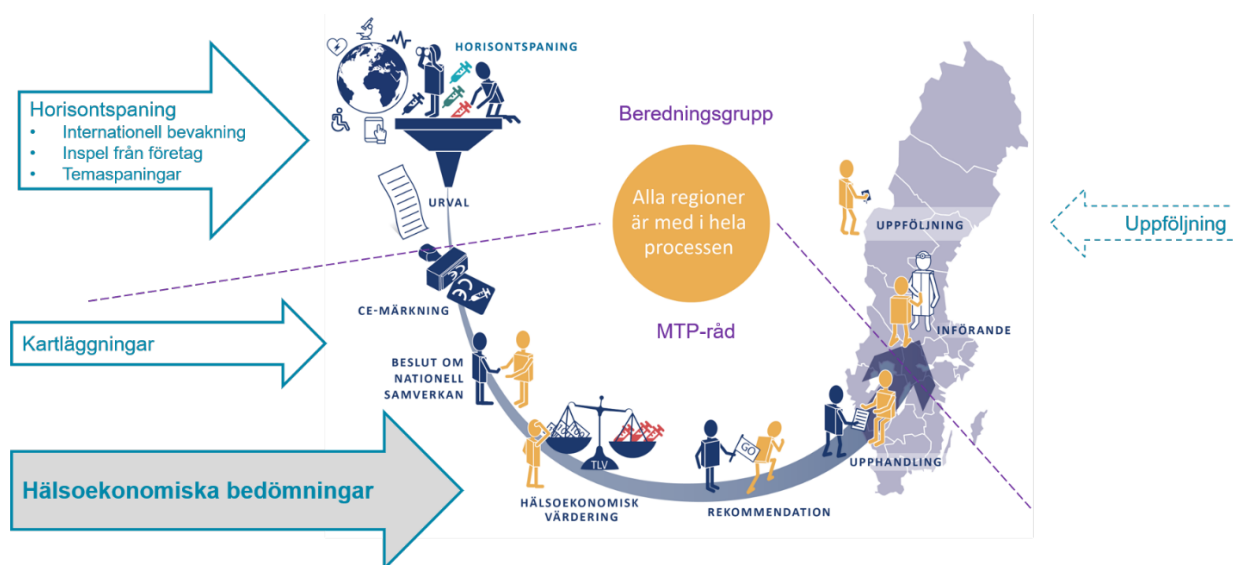
2.3 Samverkansmodellens kansli hos SKR

Samverkansmodellen för medicinteknik förvaltas och koordineras via ett kansli hos SKR. MTP-rådets koordinator tillika beredningsgruppens sammankallande är anställd på SKR:s kansli och utgör TLV:s primära kontaktperson för samverkansmodellens grupperingar.

TLV har regelbundna avstämningar med koordinatören på SKR. Vid dessa avstämningar förs dialog kring aktuella frågor, inklusive planering och uppföljning av möten med MTP-rådet respektive beredningsgruppen. Därtill har TLV kvartalsvisa avstämningar med koordinatören på SKR och MTP-rådets ordförande för dialog kring mer långsiktiga och strategiska frågor.

2.4 Processen för nationellt ordnat införande av medicinteknik

Samverkansmodellen för medicinteknik har format en process för nationellt ordnat införande som består av ett antal processteg. Processen för nationellt ordnat införande beskrivs kortfattat nedan och finns även åskådliggjord i Figur 1.



Figur 1. Bild som åskådliggör stegen i processen för nationellt ordnat införande av medicinteknik och var TLV:s leveranser kommer in i densamma. Av bilden framgår också i vilka steg som beredningsgruppen, respektive MTP-rådet, är primär beställare och mottagare av TLV:s leveranser. Originalbilden över processtegen är lånad från [Janusinfo.se/MTP-rådet](https://janusinfo.se/MTP-radet): <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik/saarbetarvi>.

Det första steget i processen för nationellt ordnat införande av medicintekniska produkter är horisontspaning. Horisontspaning syftar till att fånga upp medicintekniska produkter som kan komma att ha stor betydelse för svensk hälso- och sjukvård så tidigt som möjligt i deras produktlivscykel. Optimalt vore att få information om produkter redan innan de CE-märks, men det är en utmaning i det regulatoriska landskap som råder för medicinteknik. Till skillnad från läkemedelsområdet, har regionerna ingen väletablerad gemensam struktur uppbyggd för horisontspaning. TLV bistår därför samverkansmodellen med olika former av horisontspaning, i samarbete med beredningsgruppen.

MTP-rådet kan fatta beslut om nationell samverkan baserat på information från horisontspaningen och/eller en nominering från någon region eller gruppering inom det nationella kunskapsstyrningssystemet för hälso- och sjukvård. MTP-rådet kan även inför ett beslut om nationell samverkan beställa en kartläggning från TLV. Kartläggningen syftar till att ge information om exempelvis alternativa produkter på marknaden och/eller hälsoekonomiska utvärderingar som har gjorts i andra länder.

Ett beslut om nationell samverkan från MTP-rådet initierar en hälsoekonomisk utvärdering. Generellt lägger MTP-rådet en beställning på hälsoekonomiska bedömningar till TLV. Processen utesluter dock inte att MTP-rådet även/istället kan be andra aktörer såsom Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och/eller regionala *Health Technology Assessment* (HTA)-enheter att utföra en utvärdering av något slag. I detta sammanhang vill TLV betona att utvärderingarna kan variera i karaktär beroende på vilken aktör som utför dem. SBU och de regionala HTA-enheterna utformar systematiska översikter av publicerad vetenskaplig litteratur, medan TLV primärt baserar de hälsoekonomiska bedömningarna på underlag som tillhandahålls av företagen som marknadsför de

produkter som ska utvärderas. Företagens underlag till TLV innehåller hälsoekonomiska analyser och kan utöver publicerad litteratur även innehålla ännu opublicerade data och/eller studier.

En nationell rekommendation från MTP-rådet till regionerna grundar sig på den hälsoekonomiska utvärderingen, och eventuella ytterligare underlag. Rekommendationen från MTP-rådet till regionerna har generellt något av följande format: 1. avstå från att införa, 2. kan införa, 3. bör införa, respektive 4. avvakta med att införa. Rekommendationen ska utgå från den etiska plattformen¹ för prioritering i hälso- och sjukvård och ses över minst vartannat år.

Om MTP-rådet ger en rekommendation om att införa en medicinteknisk produkt, fortsätter processen med stegen upphandling och implementering. Slutligen behöver såväl nyttan av produkterna som införandet av desamma följas upp. Uppföljningssteget i processen är fortfarande i en tidig mognadsfas och behöver utvecklas vidare. TLV ser goda möjligheter att bidra i detta utvecklingsarbete framöver.

¹ Tre etiska principer ska gemensamt styra prioriteringar inom hälso- och sjukvård: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

3 TLV:s leveranser

TLV bidrar med hälsoekonomiska bedömningar i processen för nationellt ordnat införande av medicinteknik, vilket också är myndighetens huvuduppgift inom medicinteknikuppdraget. Under detta år har det dock blivit tydligt att TLV även fortsatt kan spela en viktig roll i processtegen inför en hälsoekonomisk bedömning. Ett par leveranser, som utgörs av horisontspaning i tre olika former respektive kartläggningar, har formulerats som ett led i arbetet att identifiera medicintekniska produkter som kan bli relevanta för hälsoekonomiska bedömningar. De olika leveranserna redogörs nedan i den ordning de äger rum i processen för nationellt ordnat införande.

Utvecklingen av TLV:s leveranser är iterativ och sker i samråd med regionernas samverkansmodellens grupperingar för att i bästa möjliga mån kunna anpassa leveranserna efter mottagarnas behov. Tack vare nära dialog med MTP-rådet och beredningsgruppen, liksom företag och branschorganisationer, utvärderar TLV kontinuerligt sina arbetssätt och leveranser.

3.1 Horisontspaning

Horisontspaning syftar till att identifiera nya och innovativa medicintekniska produkter som kan komma att bli viktiga inom svensk hälso- och sjukvård. Det är en resurskrävande aktivitet eftersom det medicintekniska området är brett och heterogent.

Den regulatoriska processen kring medicintekniska produkter gör det svårt att upptäcka dem väldigt tidigt i produktlivscykeln då de ofta blir allmänt kända först vid CE-märkning och marknadsinförande. Detta är en betydande skillnad gentemot läkemedel, där mycket information blir tillgänglig i ett tidigare skede genom deras godkännandeprocess. Det är samtidigt av stor vikt att få kännedom om de medicintekniska produkterna så tidigt som möjligt, med tanke på att deras produktlivscyklar oftast är förhållandevis korta och utvecklingen generellt sker stegvis. Förhoppningsvis kan de nya EU-förordningarna kring medicintekniska produkter (MDR och IVDR), som börjar tillämpas fullt ut under år 2021–2022, och den gemensamma databasen Eudamed i förlängningen gynna horisontspaningen. Eudamed kommer att utgöra en helt ny form av databas och innefatta information om bland annat produkter, tillverkare och distributörer, samt kliniska prövningar.

I horisontspaningsarbetet är beredningsgruppen den gruppering inom samverkansmodellen som TLV arbetar tillsammans med. De inspel som TLV fångar upp inom horisontspaningen sammanställs och redovisas vid beredningsgruppens månadsvisa möten. Därefter tar beredningsgruppen över och bereder materialet vidare inom samverkansmodellen. Optimalt leder horisontspaningen till att MTP-rådet väljer att arbeta vidare med vissa produkter inom processen för nationellt

ordnat införande och lägger beställningar på kartläggningar och/eller hälsoekonomiska bedömningar till TLV.

TLV har under året formulerat tre typer av horisontspaning, vilka redovisas nedan. Dessa typer har utformats med hänsyn till begränsade resurser hos TLV liksom utifrån de behov som har lyfts från regionerna. En viktig utgångspunkt för TLV har varit att också beakta de inspel som frivilligt lämnas in till myndigheten från företag eller andra aktörer.

3.1.1 Internationell bevakning

Horisontspaning i form av internationell bevakning innebär att TLV regelbundet bevakar vad motsvarande myndigheter i några utvalda länder publicerar. I ett initialt skede har TLV valt att fokusera på publikationer från brittiska *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), kanadensiska *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) respektive amerikanska *Food and Drug Administration* (FDA). Den internationella bevakningen redovisas för beredningsgruppen månadsvis och syftar till att ge uppslag på nya, innovativa medicintekniska produkter inom varierande användningsområden.

NICE publicerar dels råd i form av så kallade *Medtech Innovation Briefings* (MIB), dels riktlinjer för exempelvis diagnostik och medicinteknik. CADTH har ett horisontspaningsprogram som innefattar ett antal olika publikationer: *Issues in Emerging Health Technology* och *Health Technology Update*, samt den årliga rapporten *Horizon Scan Roundup* som sammanfattar rapporter från olika myndigheter världen över. FDA följer en annan regulatorisk process, där de medicintekniska produkterna ska godkännas innan de når marknaden. Hos FDA finns databaser för *Premarket Approval (PMA)* respektive *510(k) Premarket Notification*, samt en sida för *Approved devices* som lyfter fram vissa nya och innovativa produkter som bedöms vara av särskilt intresse.

TLV är öppna för att på sikt vidga och utveckla den internationella bevakningen i takt med att mottagarkapaciteten hos beredningsgruppen respektive resurserna för horisontspaning inom TLV ökar.

3.1.2 Inspel från företag

Horisontspaning i form av inspel från företag innebär att företag på eget initiativ kontakter TLV med information om sina medicintekniska produkter. TLV har utarbetat ett frågeformulär som företag kan fylla i på hemsidan www.tlv.se för att underlätta presentation av produktinformation.

Under 2020 har ett tiotal inspel från företag lämnats in på nämnda sätt, vilka har redovisats löpande till beredningsgruppen under året. Det är troligt att antalet inspel kommer att öka i takt med att den generella kunskapen om processen för nationellt ordnat införande av medicinteknik ökar. Grundförutsättningen för att företagen ska vilja delge TLV sin produktinformation är dock att de känner ett förtroende för både TLV och den fortsatta processen för nationellt ordnat införande.

3.1.3 Temaspaningar

För att kunna spana mer fokuserat inom vissa utvalda användningsområden, har TLV under året utformat så kallade temaspaningar. Temaspaning innebär i detta sammanhang att ett särskilt fokus, under en viss tidsperiod, riktas mot medicintekniska produkter inom ett särskilt terapiområde och för en viss avsedd användning. Hittills har användningsområdena valts ut av beredningsgruppen i samråd med grupperingar inom det nationella kunskapsstyrningssystemet.

I en temaspaning använder TLV en rad olika kommunikationskanaler för att aktivt uppmana relevanta externa aktörer att komma med inspel gällande nya medicintekniska produkter. TLV informerar via allmänt tillgängliga kanaler och riktar även information specifikt till aktörer såsom branschorganisationer, patientföreningar, professionsföreningar, andra myndigheter och universitet. Information om temaspaningar sprids även via samverkansmodellens respektive branschorganisationernas kommunikationskanaler.

Under en period på cirka en månad tar TLV emot inspel från alla som önskar bidra till temaspaningen. Dessa sammanställs sedan och redovisas för beredningsgruppen. Processen för en temaspaning från beställning till redovisning för beredningsgruppen är cirka tre månader.

TLV bedömer att temaspaningar är ett effektivt sätt att, i denna utvecklingsfas, göra olika externa aktörer och samverkansparter uppmärksamma på horisontspaningsarbetet och ge dem möjlighet att bidra. På motsvarande sätt som TLV aktivt kan vända sig till relevanta externa aktörer, kan beredningsgruppen å sin sida effektivare aktivera grupperingar inom det nationella kunskapsstyrningssystemet. Nämda grupperingar kan dels formulera behov inom regionerna, dels stödja inför beslut om eventuell nationell samverkan. Ambitionen är att vidareutveckla och använda temaspaningar i högre utsträckning framöver.

Temaspaning kring ischemisk hjärtsjukdom och hjärtsvikt

Under sommaren genomförde TLV en temaspaning inom användningsområdet ischemisk hjärtsjukdom/hjärtsvikt på beställning av beredningsgruppen. De hade dessförinnan förankrat beställningen med Nationella programområdet för hjärt- och kärlsjukdomar.

I denna temaspaning lämnades förslag på produkter och/eller utvecklingsprojekt inom det aktuella användningsområdet in från ett 15-tal aktörer, däribland branschorganisationer och företag, profession, patientförening samt andra myndigheter. TLV redovisade temaspaningen för beredningsgruppen i september.

Lärdomar från denna temaspaning var bland annat att TLV kan förtydliga vilken information som önskas i ett inspel vid en temaspaning, eftersom informationsmängden annars kan variera mycket. TLV noterade också en efterfrågan på information om hur den fortsatta processen efter en temaspaning ser ut.

TLV fick i november en kompletterande beställning från beredningsgruppen att identifiera produkter liknande en av de produkter som hade dykt upp i temaspäningen. Denna komplettering redovisades vid beredningsgruppens möte samma månad och det återstår att se om detta kan leda vidare till någon beställning på hälsoekonomiska bedömningar framöver.

Temaspänning kring stroke

I november påbörjade TLV årets andra temaspänning på beställning från beredningsgruppen, framtagen i samråd med Nationella arbetsgruppen för stroke. Denna gång står användningsområdet stroke i fokus och det är medicintekniska produkter för diagnostisering/medicinsk bedömning vid misstänkt stroke som leder till snabbare medicinskt beslutsunderlag inför behandling som eftersöks. Temaspänningen ska redovisas för beredningsgruppen i början av 2021.

3.2 Kartläggningar

För att kunna identifiera flera jämförbara produkter i en produktgrupp har TLV under året utarbetat en form av kartläggningar. De kartläggningar som TLV prövar att utföra inom ramen för medicinteknikuppdraget syftar till att ge MTP-rådet mer information kring en viss produktgrupp innan det eventuellt fattar beslut om nationell samverkan. Exempelvis kan bakgrunden till en kartläggning vara att en intressant produkt har identifierats inom horisontspaningsarbetet. Kartläggning kan därmed ses som en fördjupning av tidigare horisontspaning inom en specifik produktgrupp.

En kartläggning baseras generellt på publik information. Fokus är att kartlägga jämförbara och/eller alternativa produkter på marknaden inom produktgruppen, samt att ge en första indikation på hur väldokumenterad produktgruppen är baserat på exempelvis tillgängliga hälsoekonomiska utvärderingar respektive kliniska riktlinjer. Processen för en kartläggning från beställning till redovisning för MTP-rådet är cirka en till två månader.

TLV bedömer att kartläggningar kan öka möjligheterna för att en beställning av hälsoekonomiska bedömningar fångar medicintekniska produktgrupper snarare än enbart enskilda produkter. Detta är något som betonas i TLV:s medicinteknikuppdrag, efterlyses av företagen och dessutom är relevant för regionerna ur ett upphandlingsperspektiv.

Vid kartläggningar är MTP-rådet den gruppering inom samverkansmodellen som är beställare och mottagare till TLV. Kartläggningar leder till att MTP-rådet kan prioritera och välja vilka produkter som det vill arbeta vidare med och följaktligen lägga beställningar på hälsoekonomiska bedömningar till TLV.

Kartläggning av prognostiska plattformar inom bröstcancerområdet

TLV har under året genomfört en kartläggning av produktgruppen prognostiska plattformar inom bröstcancerområdet. Beställningen kom från MTP-rådet, som dessförinnan hade förankrat densamma med Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel och Nationella programområdet för diagnostik.

I denna kartläggning framkom att produkterna *Oncotype DX*, *Mammaprint*, *EndoPredict* och *Prosigna* omnämns i det svenska vårdprogrammet för bröstcancer [3] liksom i ett flertal internationella kliniska riktlinjer. I kartläggningen identifierades därtill flera internationella hälsoekonomiska utvärderingar av produkter för det aktuella användningsområdet, däribland en diagnostikvägledning från NICE [4].

Bakgrunden till beställningen var att produkten *Oncotype DX* hade lyfts inom horisontspaningen genom ett inspel från företag. Inför beslut om eventuell fortsatt process och nationell samverkan, fann MTP-rådet det intressant att undersöka marknaden ytterligare. Denna kartläggning blev således ett steg i processen som senare ledde fram till en beställning på fyra hälsoekonomiska bedömningar av produkter inom denna produktgrupp. TLV redovisade kartläggningen för MTP-rådet i augusti.

3.3 Hälsoekonomiska bedömningar

Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter är ämnade att stödja hälso- och sjukvårdshuvudmännen vid kliniska beslut och upphandling. Genom att öka kunskapen och transparensen kring de medicintekniska produkternas kostnadseffektivitet på en nationell nivå kan användningen av medicinteknik bli mer kunskapsstyrd och likvärdig i hela Sverige.

I en hälsoekonomisk bedömning utvärderas kostnaden i relation till nyttan hos en medicinteknisk produkt jämfört med ett behandlingsalternativ som bedöms relevant utifrån svensk klinisk praxis. Både klinisk nytta hos och kostnader för den medicintekniska produkten beaktas ur ett samhällsperspektiv. Inom medicinteknikuppdraget gör TLV dock ingen bedömning av huruvida kostnaden för användningen av produkten är rimlig, och därmed inte heller någon bedömning av exempelvis sjukdomens/tillståndets svårighetsgrad.

En hälsoekonomisk bedömning från TLV avser alltid en specifik medicinteknisk produkt. Underlaget i en hälsoekonomisk bedömning tillhandahålls i första hand av det företag som tillhandahåller produkten. TLV kan parallellt göra flera hälsoekonomiska bedömningar för att täcka in en hel produktgrupp. Tidsåtgången för en hälsoekonomisk bedömning från beställning till redovisning för MTP-rådet är beroende av tiden som företag behöver för att inkomma med underlag till TLV. TLV:s riktmärke är dock att handläggningstiden, från att underlag har kommit in till TLV, inte ska överstiga sex månader.

Vid hälsoekonomiska bedömningar är MTP-rådet den gruppering inom samverkansmodellen som är beställare och mottagare till TLV. Hälsoekonomiska bedömningar redovisas såväl skriftligt i rapportform som muntligt inför MTP-rådet. Rapporten publiceras på TLV:s hemsida www.tlv.se, och avses finnas tillgänglig både i svensk originaltext och engelsk översättning.

Hälsoekonomiska bedömningar av prognostiska plattformar inom bröstcancerområdet

TLV påbörjade i september de första hälsoekonomiska bedömningarna på beställning av MTP-rådet. Beställningen omfattade fyra likartade produkter inom bröstcancerområdet: *Oncotype DX*, *Mammaprint*, *Prosigna* och *EndoPredict*. Produkterna hade tidigare identifierats i TLV:s kartläggning som redovisades för MTP-rådet i augusti. I beställningen har MTP-rådet även framfört önskemål om att den hälsoekonomiska bedömningen från TLV ska inkludera en kartläggning av eventuella juridiska hinder mot att införa någon av dessa produkter i svensk hälso- och sjukvård.

De företag som tillhandahåller respektive produkt, visades samtliga vara placerade utanför Sverige. TLV valde därför att inleda arbetsprocessen för respektive ärende med ett informationsmöte. TLV informerade företagen om myndigheten och de hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter som utförs samt den svenska sjukvårdens struktur och regionernas gemensamma samverkansmodell. Därefter, i mitten på oktober, skickades en formell förfrågan ut till företagen med en detaljerad specifikation av vilket underlag som TLV önskar få in för att kunna utföra de hälsoekonomiska bedömningarna.

TLV inväntar just nu underlag från företagen och bedömningarna planeras kunna genomföras under våren 2021. Företagen som tillhandahåller *Oncotype DX*, *Mammaprint* och *Prosigna* var positiva till förfrågan och arbetar med att ta fram det underlag som TLV har efterfrågat. Företaget som tillhandahåller produkten *EndoPredict* har valt att tacka nej till medverkan.

3.4 Ytterligare arbeten under året

Kartläggning av diabeteshjälpmedel

TLV publicerade i januari 2020 en rapport med resultat från en kartläggning av diabeteshjälpmedel som TLV genomfört inom ramen för ett samverkansprojekt med regionerna. Sveriges regioner initierade, genom den Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik (NSG LM/MT), projektet för att få ökad kunskap kring regionernas upphandlingsprocesser, distribution och användning av hjälpmedel för diabetes, med fokus på system för glukosmonitorering och insulinpumpar. Denna beställning skedde innan samverkansmodellen för medicinteknik hade etablerats.

TLV:s analyser baserades på data från det Nationella diabetesregistret (NDR), samt från information som inhämtats genom intervjuer och enkäter från personer inom regionerna som varit delaktiga i upphandling och/eller har kunskap om kriterier för insättning av insulinpumpar.

Resultaten visade att det finns likheter men även flertalet olikheter mellan regionerna vad gäller hantering av diabeteshjälpmedel. Merparten av användningen av insulinpumpar koncentreras till ett fåtal produkter, men val av insulinpump varierar dock mellan olika åldersgrupper. Vidare föreligger variationer mellan

regionerna avseende hur många av patienterna med diabetes som får en insulinpump och vilken pump som väljs.

TLV konstaterade att en central utmaning i arbetet med att få en ökad nationell samordning inom området är avsaknaden av data över använda volymer, samt priser och kostnader för diabeteshjälpmedel. Uppföljning av upphandlade diabeteshjälpmedel och andra medicintekniska produkter begränsas av att det saknas register som samlar dessa uppgifter. Flertalet av regionerna använder ett centralt beställnings- och registreringssystem i vilket förskrivare gör beställningar av hjälpmedel för varje patient. Detta möjliggör uppföljning av upphandlingsvolymen per region, kostnadsställe och i vissa fall på individnivå. Regionerna skiljer sig dock åt gällande exakt vilken data som samlas in i systemen och hur data används i uppföljningssyfte. Eftersom samma registreringssystem inte används inom hela landet och inte heller samkörs på nationell nivå, bidrar dessa system inte till någon nationell överblick över området – varken vad gäller hur mycket produkter som används eller vad de kostar.

För att ta hand om kartläggningens utfall, initierade beredningsgruppen under året en arbetsgrupp med fokus på diabetes där TLV har en representant med.

Avslutade ärenden

Under 2019 genomförde TLV förstudier på tre produkter som används inom diagnostik av sepsis (livshotande tillstånd då kroppens immunförsvar överreagerat på en infektion). Förstudierna utfördes efter beställning från tidigare nationella arbetsgruppen för medicinteknik², vilka senare också beställde hälsoekonomiska bedömningar för de tre produkterna.

TLV inledde processen för de hälsoekonomiska bedömningarna under hösten 2019 och företagen som marknadsför produkterna var positivt inställda till att medverka. Under 2020 har dock samtliga tre företag uppgett att de inte har möjlighet att inkomma med efterfrågat underlag inom en rimlig tid. Anledningarna har bland annat varit att nya kliniska studier har planerats och initierats, att hälsoekonomiska analyser inte funnits tillgängliga, samt att CE-märkningen har försenats. TLV har därmed avslutat ärendena för dessa initierade hälsoekonomiska bedömningar.

TLV:s lärdomar från dessa ärenden är dels vikten av att en hälsoekonomisk bedömning sker vid rätt tidpunkt i produktens livscykel, dels att företag har olika förutsättningar att ta fram det underlag som efterfrågas för en hälsoekonomisk bedömning. I de aktuella ärendena var samtliga företag mindre (svenska) innovationsbolag, något som inte är ovanligt i den medicintekniska branschen.

3.5 Uppföljning

Uppföljning är en central del i nationellt ordnat införande av medicintekniska produkter och en förutsättning för att nå en effektiv kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. För nya medicintekniska produkter som introduceras på

² Nationella arbetsgruppen för medicinteknik tillsattes 2018–2019 med projektledning från SKR och var en föregångare till regionernas Samverkansmodellen för medicinteknik.

marknaden är tillgången till effektdata ofta begränsad och det kan råda osäkerhet kring hur produkten kommer att användas i klinisk praxis. Det innebär att det i en hälsoekonomisk bedömning kan finnas osäkerheter i vilket värde en ny produkt har och hur kostnaden står i relation till nyttan som användningen ger. Genom uppföljning ökar kunskapen om användning och effekt vilket kan möjliggöra uppdaterade bedömningar med mindre osäkerheter. Det bidrar till att säkerställa att hälso- och sjukvårdens resurser används till de produkter som skapar mest hälsa.

Precis som TLV konstaterade i kartläggningen av diabeteshjälpmedel (se kapitel 3.4) saknas idag strukturerade data om användning av medicintekniska produkter. För de medicintekniska produkter som finns inom förmånssystemet, så kallade förbrukningsartiklar, finns i likhet med läkemedel som expedieras på recept, data om användning i Läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen. Förbrukningsartiklar utgör dock endast en bråkdel av alla medicintekniska produkter som finns på den svenska marknaden. Den absolut största andelen medicintekniska produkter som används i svensk hälso- och sjukvård upphandlas och distribueras utanför läkemedelsförmånerna och kan därför inte följas upp med hjälp av data från Läkemedelsregistret. Bristen på en nationell överblick av vilka produkter som används, vilka priser och volymer de har och vad användningen kostar försvårar analyser kring såväl dagens situation som vilken utveckling som har skett de senaste åren. Detta innebär bland annat att möjligheterna till uppföljning på nationell nivå begränsas.

Vissa kvalitetsregister innehåller uppgifter om medicintekniska produkter, men det skiljer sig åt mellan registren och ofta saknas relevant data som kan användas i uppföljningssyfte [5]. Inmatning av data i kvalitetsregister är frivillig vilket medför att täckningsgraden varierar, något som försvårar en systematisk användning av kvalitetsregisterdata för uppföljning av medicintekniska produkter.

De nya EU-förordningarna medför krav på ökad spårbarhet och bland annat att tillverkare ska märka medicintekniska produkter med en unik produktidentifiering, *Unique Device Identification* (UDI). Vidare kommer de nya regelverken att innebära ett krav på att samtliga medicintekniska produkter registreras i EU-databasen Eudamed. Dessa förändringar kan komma att underlätta uppföljningen av användning och kostnader för medicintekniska produkter genom att skapa förutsättningar för gemensam identifiering av produkter i regionernas datasystem. Tidsfristen då den unika produktidentifieringen ska finnas på förpackningar respektive produkter (så kallade UDI-bärare) skiljer sig åt beroende på produkttyp och riskklass och ligger mellan maj 2021 och maj 2027 [6]. Möjligheterna att använda den unika produktidentifieringen i uppföljningssyfte på nationell nivå beror av i vilken utsträckning och på vilket sätt som registrering sker i regionernas datasystem. Förutom nationella uppföljningar skulle användningen av den unika produktidentifieringen på sikt även kunna möjliggöra internationella jämförelser.

För att skapa förutsättningar för förbättrad uppföljning bedömer TLV att det finns ett stort behov av att hitta nya metoder och verktyg. Ett led i detta sker genom TLV:s pågående regeringsuppdrag ”*Utvecklad uppföljning med hjälp av nationella*

tjänsteplattformen". I regleringsbrevet för 2020 fick myndigheten i uppdrag att analysera förutsättningarna för uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter med hjälp av exempelvis data från nationella tjänsteplattformen (NTP). Uppdraget ska redovisas i maj 2021. Uppdraget ska genomföras i linje med regeringens *life science*-strategi i frågor gällande bland annat datatillgång, uppföljning av innovativa behandlingar och medicintekniska produkter.

TLV deltar också i projektet "*Från horisont till framtid*", ett innovationsprojekt som finansieras av Vinnova och som kommer att pågå till 2022. Projektet koordineras av Health Solutions och TLV är projektpart tillsammans med representanter för Karolinska Universitetssjukhuset, Läkemedelsindustriföreningen samt företaget AlgoDx AB. SKR deltar som samverkanspart. Projektets syfte är att identifiera verktyg för att skapa nationella dataset som möjliggör att kunna fatta beslut om nya behandlingar för rätt patienter på ett jämlikt och kostnadseffektivt sätt. Projektet har ett produktlivscykelperspektiv som innefattar samtliga steg från horisontspaning till uppföljning av användning av såväl läkemedel som medicintekniska produkter. TLV ser att det finns flera paralleller mellan projektet och TLV:s medicinteknikuppdrag såväl som med TLV:s pågående regeringsuppdrag att "*Utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för ATMP*" samt tidigare nämnda uppdrag "*Utvecklad uppföljning med hjälp av nationella tjänsteplattformen*".

4 TLV:s samverkan med ytterligare aktörer

Det är tydligt att medicinteknikområdet är ett komplext landskap, där många aktörer medverkar och bidrar. Komplexiteten gör det utmanande att säkerställa effektiv informationsspridning och kommunikation. I dagsläget har TLV väletablerade informations- och kommunikationskanaler med vissa aktörer, medan det finns större utvecklingspotential med andra. TLV tror att transparent och tydlig kommunikation är förtroendebyggande och ökar utsikterna för goda resultat.

4.1 Samverkan med branschorganisationer

Utöver ett välfungerande samarbete mellan TLV och regionerna, kräver medicinteknikuppdraget en god samverkan med den medicintekniska branschen och ett stort förtroende hos de företag som verkar inom densamma. TLV har under året förstått att det är viktigt att tydliggöra syftet med de hälsoekonomiska bedömningarna såväl som processen för nationellt ordnat införande som helhet, så att företagen därmed finner incitament att medverka.

TLV har sedan länge en god dialog med branschorganisationerna Swedish Medtech, Swedish Labtech och Sweden Bio, som tillsammans täcker in stora delar av de svenska företagen på medicinteknikområdet. Regelbundna möten äger rum för att diskutera aktuella frågor kring TLV:s leveranser och processen för nationellt ordnat införande i allmänhet. Exempelvis stödjer branschorganisationerna TLV i arbetet med temaspaningar.

Under 2020 har TLV varit gästföreläsare i en återkommande *Market Access*-kurs som Swedish Medtech arrangerar för sina medlemmar. TLV informerar där om medicinteknikuppdraget och samarbetet med samverkansmodellens grupperingar. Denna kursmedverkan är en relevant kanal för kunskapsspridning kring hela processen för nationellt ordnat införande av medicinteknik till företag.

4.2 Patientmedverkan

Patienter har stor kunskap om hur det är att leva med en sjukdom och hur väl en behandling fungerar. Vid skattning av vilket behov och vilken nytta som nya behandlingar kan ge är det relevant att ta del av patienternas perspektiv. Kunniga och välinformerade patienter kan också bidra till bättre användning av medicinteknik. En förstärkt samverkan kan ge TLV förståelse för vilka produkter patienterna själva anser skulle skapa stor nytta för dem. I enlighet med TLV:s policy för patientmedverkan arbetar TLV med att hitta former för att patientrepresentanter ska kunna medverka i TLV:s arbete kring medicinteknik.

Allt fler medicintekniska produkter genererar data som kan användas för att optimera och följa upp en behandling. Att använda patientgenererade data för att

följa upp effekten av en behandling ser TLV är av särskilt stor vikt för medicintekniska produkter då tillgången till data vid införande av nya produkter ibland är bristfällig.

TLV har under flera år arrangerat Rundabordssamtal kring diabetes med patientföreträdare och företrädare från professionen. Det är uppskattade möten som äger rum två gånger per år med syfte att utbyta kunskap och bättre förstå varandras perspektiv. Mötena under 2020 har innehållit bland annat redovisning av TLV:s kartläggning av diabeteshjälpmiddel, horisontspaning inom diabetesområdet samt redovisning av TLV:s regeringsuppdrag inom uppföljning.

Patientföreningar som TLV bedömer berörda av aktuella temaspänningar bjuds in att komma med inspel i det arbetet.

4.3 Samverkan med andra myndigheter

TLV:s samverkan med andra myndigheter inom medicinteknikområdet har potential att utvecklas. Som beskrivs i de tidiga uppdragsbeskrivningarna för medicinteknikuppdraget är det relevant att TLV har en etablerad samverkan med exempelvis Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). TLV ser fördelar i form av värdefullt kunskapsutbyte såväl som undvikande av dubbelarbete. Som ett led mot utökad samverkan bjuder TLV in myndigheterna som nämns ovan samt eHälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten och Vinnova i de aktuella temaspänningarna.

TLV ingår i ett *Health Technology Assessment (HTA)*-nätverk tillsammans med representanter för regionala och lokala HTA-enheter samt myndigheterna SBU, Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen. Nätverket fokuserar på utvärdering av metoder, tekniker och behandlingar i hälso- och sjukvården. SBU är ordförande och sekreterare för nätverket och sammankallar till möten fyra gånger per år. Syftet med nätverket är att samverka för att sprida kunskap, sträva efter en gemensam metod vid utvärderingarna samt verka för utveckling av metodiken.

4.4 Internationell samverkan

TLV deltar i flera internationella nätverk inom medicinteknik och myndigheten ser att detta arbete skulle kunna intensifieras och ytterligare utvecklas. Inom EU finns gemensamma utmaningar kring alla delar av en produkts livscykel, inklusive horisontspaning, utvärdering och uppföljning. TLV tror att ett utökat samarbete skulle gynna samtliga medlemsländer. Med tanke på den snabba och omfattande utvecklingen av medicintekniska produkter och den samtidiga begränsningen av antal produkter som kan utvärderas inom processen för ordnat införande av medicinteknik, tror TLV att det är nödvändigt att samordna myndighetens arbete med andra länder. Detta utvecklingsarbete kräver dock att det finns resurser hos TLV för utökad internationell samverkan så att det kan få högre prioritet.

TLV ingår i nätverket *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement*

Information-network (PPRI), ett nätverk för myndigheter som framförallt arbetar med pris och subvention av läkemedel. Sedan hösten 2019 finns också en subgrupp inom PPRI-nätverket med fokus på medicintekniska produkter. Syftet med nätverket är att möjliggöra utbyte av information och erfarenheter av hur de olika nationella systemen fungerar. Nätverkets medlemmar träffas under normala omständigheter vid två tillfällen per år, men i år har mötena hållits digitalt. Vidare har TLV under året deltagit i flera undersökningar där ett urval av medicintekniska produkter har jämförts avseende priser och subvention.

TLV deltar också i ”*The ESIP working group on medical devices*” som är en del av *the European Social Insurance Platform* (ESIP), ett nätverk för myndigheter. Syftet med nätverkets nämnda arbetsgrupp är att främja utbyte av kunskap och frågor inom medicinteknikområdet. Möten sker två gånger per år. TLV planerade att vara värdar för mötet under våren 2020, men mötet blev inställt på grund av rådande pandemi. I december 2020 kommer TLV att delta på en workshop angående risken för brist på medicintekniska produkter samt diagnostik av Covid-19.

EUnetHTA är ett projekt inom EU:s hälsoprogram 2014–2020 som finansieras gemensamt av Europeiska kommissionen och EU:s medlemsstater. TLV är ordförande i projektets styrgrupp. EUnetHTA syftar till att utveckla och implementera en hållbar modell för samarbete kring utvärderingar, *Health Technological Assessments* (HTA), av både läkemedel och medicinteknik. TLV har genom projektet fått tillgång till utvärderingar för medicintekniska produkter och ser även att de skulle kunna komma till användning i regionernas arbete inom samverkansmodellen. För att tillgodose önskemål om en mer permanent struktur för det europeiska samarbetet inom HTA-området lade EU-kommissionen fram ett förslag i januari 2018. Diskussioner om detta förslag och anpassningar av det pågår fortfarande i ministerrådet och beslut väntas under våren 2021.

4.5 Samverkan via samverkansmodellen för medicinteknik

I och med etableringen av samverkansmodellen för medicinteknik, ser TLV att MTP-rådet och beredningsgruppen utgör kontaktytan gentemot regionerna inom medicinteknikuppdraget.

I korthet är samverkansmodellen regionernas språkrör i processen för nationellt ordnat införande. Samverkansmodellens grupperingar ansvarar också för kontakten med grupperingarna inom det nationella kunskapsstyrningssystemet för hälso- och sjukvård. I dagsläget har Sveriges kommuner ingen ledamot i samverkansmodellen, men då samverkansmodellen förvaltas av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) bedömer TLV det rimligt att den primära kontaktytan för kommunerna utgörs av samverkansmodellens grupperingar.

5 TLV blickar framåt

TLV ser att det finns många utvecklingsområden inom medicinteknikuppdraget för att främja jämlik och kostnadseffektiv användning av nya och innovativa medicintekniska produkter. Det är ett omfattande arbete som krävs för att få en välfungerande process för nationellt ordnat införande av medicinteknik på plats. TLV behöver utföra och utveckla sitt uppdrag i samverkan med ett flertal andra aktörer, såsom regionerna och företagen, för att nå bästa möjliga effekt. Med visionen ”*mesta möjliga hälsa för skattepengarna*” som vägledning, kan TLV utveckla vissa delar på egen hand och andra delar tillsammans med andra.

5.1 TLV utvecklar bedömningarna utifrån medicinteknikens särdrag och regionernas behov

Förutsättningarna som råder på den medicintekniska marknaden med liten produktkännedom innan marknadsinträde, relativt korta produktlivscyklar och stegvis produktutveckling, ställer krav på en effektiv nationell införandeprocess för att uppnå önskad patient- och samhällsnytta. För att bidra till effektivt nyttjande av de resurser som läggs på medicinteknikuppdraget, vill TLV fortsätta att utveckla de hälsoekonomiska bedömningarna så att de kan svara upp mot regionernas behov och därigenom underlätta implementering och användning av kostnadseffektiva medicintekniska produkter i praktiken.

Förståelsen för hur medicintekniska produkter avses användas är avgörande för att skapa underlag som kan nyttjas vid upphandling respektive i konkreta kliniska beslutssituationer.

TLV upplever en ökad efterfrågan på att anpassa bedömningarna till de legala och praktiska utmaningar som regionerna ställs inför när nya metoder och system innefattande medicinteknik ska integreras i vården. Juridiska kartläggningar kring digitala produkter och deras datahantering respektive gendiagnostik, liksom upphandlingsanpassning av kostnadsmodeller är exempel på önskemål som redan har framförts till TLV via samverkansmodellens grupperingar. Dessa exempel knyter an till typiska kännetecken hos medicintekniska produkter; nämligen att de generellt är integrerade i vårdkedjan och/eller beroende av handhavande. Myndigheten behöver följaktligen titta vidare på om och hur aspekter som är kännetecknande för medicinteknik, och inte alltid har motsvarigheter för läkemedel, kan beaktas vid hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.

5.2 Horisontspaning och uppföljning möjliggör och förbättrar TLV:s bedömningar

Inom horisontspaningen finns stor utvecklingspotential och TLV tror att vidareutveckling av detta processteg kan bidra till signifikant effekt på hela processen för nationellt ordnat införande. Ju snabbare en medicinteknisk produkt kan identifieras, desto kortare kan dess införandeprocess potentiellt bli. Alla tre horisontspaningsmetoder som presenteras i denna rapport har potential att breddas, fördjupas och intensifieras.

För att åstadkomma detta krävs dock mer resurser för TLVs arbete. Horisontspaning inom medicinteknik är utmanande då området är brett och heterogent. En försvarande aspekt är att det inte krävs något godkännande från en myndighet innan produkterna sätts på marknaden. Processer och verktyg för att horisontspana ändamålsenligt behöver således utvecklas och anpassas med andra förutsättningar än för motsvarande arbete inom läkemedelsområdet.

Vidare finns inte samma utarbetade internationella nätverk för gemensamt horisontspaningsarbete för medicinteknik som för läkemedel. Det nya europeiska samarbetet *International Horizon Scanning Initiative* (IHSI), som Sverige är medlem i, innefattar bland annat en gemensam databas med information om läkemedel och indikationer som är på väg in på den europeiska marknaden. Motsvarande källa för information finns ännu inte för medicintekniska produkter. Innan internationell samverkan är på plats, är TLV öppna för att på sikt vidga och utveckla den internationella bevakningen i takt med att mottagarkapaciteten hos beredningsgruppen respektive resurserna för horisontspaning inom TLV ökar.

En hälsoekonomisk bedömning inom processen för nationellt ordnat införande initieras av MTP-rådet, och inte av företaget självt genom en ansökan. Däremot kan företag till viss del påverka processen genom att välja att lämna inspel kring aktuella produkter i horisontspaningen, vilka i förlängningen kan leda till hälsoekonomiska bedömningar. I takt med att processen etableras och får genomslag i regionernas beslut, är det rimligt att tro att denna typ av inspel kan bli alltmer frekventa.

Förhoppningen är att fortsatt utveckling av temaspaningar ger möjligheter att i horisontspaningsarbetet effektivt engagera större delen av samverkanskedjan: företag och branschorganisationer, patientföreningar, systemmyndigheter, samt professionen och kunskapsstyrningssystemet. De mer nischade, projektbetonade temaspaningarna möjliggör informations- och kunskapspridning via fler och tydligare kommunikationskanaler. När goda samarbeten väl är etablerade kan arbetet ha potential att övergå till mer löpande karaktär.

Även inom uppföljningsarbetet ser TLV positivt på utvecklingen framöver. Processens ledtider kan sannolikt också optimeras genom att låta evidens och data skapas och utvärderas i takt med användning. TLV ser att ett effektivt uppföljningsarbete kan bidra till snabbare tillgång till ny och innovativ teknologi,

vilket skulle gagna vård och patienter samt ge företagen incitament att arbeta strategiskt med hälsoekonomi kopplat till sina medicintekniska produkter.

5.3 God samverkan och förtroende för processen för nationellt ordnat införande är avgörande

Allt arbete som rör processen för nationellt ordnat införande, regionernas gemensamma samverkansmodell och TLV:s medicinteknikuppdrag, baseras på samverkan och i mångt och mycket av frivillighet. En process utan specifika regelverk och nationellt bindande beslut ställer bland annat betydande krav på tydlighet och transparens. För att bidra till detta, arbetar TLV för att fastställa och kontinuerligt förbättra rutiner och mallar så att myndighetens bidrag till processen upplevs stringent och konsekvent för såväl företag som regioner.

TLV vill fortsätta att sprida kunskap om medicinteknikuppdraget och de leveranser som myndigheten kan bistå med. Bland annat behövs en uppdaterad och informativ hemsida, som företagen regelbundet kan återvända till. Under året har TLV sett behov av att stegvis utöka informationen på engelska, dels på grund av att den svenska medicintekniska marknaden primärt regleras på EU-nivå, dels eftersom TLV fokuserar på nya och innovativa medicintekniska produkter som företrädesvis ännu inte har introducerats i svensk hälso- och sjukvård.

I takt med att uppdraget utvecklas och mognar, blir det allt tydligare hur förtroendet för processen för nationellt ordnat införande som helhet är avgörande för att alla involverade aktörer ska fortsätta vilja bidra till densamma. TLV vill särskilt understryka att myndighetens medicinteknikuppdrag är beroende av företagets vilja att bidra med underlag till de hälsoekonomiska bedömningarna. TLV är därför angelägna om att bidra till en förutsebar process som möjliggör för företag att ta fram och tillhandahålla underlag för hälsoekonomiska bedömningar.

En god samverkan med berörda aktörer är en förutsättning för att kunna fortsätta utvecklingen av medicinteknikuppdraget. TLV ser att det är angeläget att vidareutveckla det goda samarbetet med regionerna via samverkansmodellen och den etablerade samverkan med den medicintekniska branschen. TLV ser också stor utvecklingspotential i samverkan med andra myndigheter, patientföreningar liksom internationell samverkan.

Sammanfattningsvis kräver TLV:s medicinteknikuppdrag ett ömsesidigt förtroende från alla medverkande aktörer och en kontinuerlig utveckling för att kunna nå sin fulla potential i att leverera ändamålsenliga bedömningar vid relevanta tidpunkter. Detta förutsätter också att TLV över tid har de resurser som uppdraget kräver för att möta regionernas behov. TLV ser framemot att få fortsätta verka för att uppnå en alltmer kostnadseffektiv och jämlik användning av medicintekniska produkter i hela Sverige inom myndighetens ramar.

Referenser

- [1] Regionernas samverkansmodell för medicinteknik. Medicintekniska produktrådet (2020-05-28). Tillgänglig: https://janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik/saarbetarvi/roller_ochkontaktuppgifter/roller/medicintekniskaproduktradet (2020-11-27)
- [2] Regionernas samverkansmodell för medicinteknik. Beredningsgruppen (2020-05-18). Tillgänglig: https://janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik/saarbetarvi/roller_ochkontaktuppgifter/roller/beredningsgruppen (2020-11-27)
- [3] Regionala cancercentrum i samverkan. Bröstcancer – Nationellt vårdprogram (2020-06-02). Tillgänglig: <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/brostcancer/> (2020-08-20).
- [4] National Institute for Health and Care Excellence. Tumour profiling tests to guide adjuvant chemotherapy decisions in early breast cancer - Diagnostics guidance DG34 (2018-12-19). Tillgänglig: <https://www.nice.org.uk/guidance/dg34> (2020-08-20).
- [5] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor (2020).
- [6] Läkemedelsverket. Nytt regelverk för medicintekniska produkter kan senareläggas (2020-04-15). Tillgänglig: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/nytt-regelverk-for-medicintekniska-produkter-kan-senarelaggas> (2020-11-27).

Bilaga 1. Ärenden inom medicinteknikuppdraget under 2020

Januari

- Publicering av rapport kring kartläggning av diabetshjälpmedel som TLV genomförde inom ramen för ett samverkansprojekt med regionerna. Syftet var att få ökad kunskap kring regionernas upphandlingsprocesser, distribution och användning av hjälpmedel för diabetes, med fokus på system för glukosmonitorering och insulinpumpar.

Maj

- Beställning från beredningsgruppen på temaspaning inom användningsområdet diagnostik och monitorering av ischemisk hjärtsjukdom och hjärtsvikt.
- Beställning från MTP-rådet på kartläggning av produktgruppen prognostiska plattformar inom bröstcancerområdet.

Augusti

- Redovisning av kartläggning av produktgruppen prognostiska plattformar inom bröstcancerområdet för MTP-rådet. Syftet var att få en tydligare bild av vilka jämförbara produkter som fanns på marknaden inom den aktuella produktgruppen inför potentiella hälsoekonomiska bedömningar.

September

- Beställning från MTP-rådet på fyra hälsoekonomiska bedömningar för produkterna *Oncotype DX*, *MammaPrint*, *ProSigna* respektive *EndoPredict* inom produktgruppen prognostiska plattformar inom bröstcancerområdet.
- Redovisning av temaspaning inom användningsområdet diagnostik och monitorering av ischemisk hjärtsjukdom och hjärtsvikt för beredningsgruppen. Syftet var att identifiera nya och innovativa produkter inom nämnda användningsområde som skulle kunna bli aktuella för hälsoekonomiska bedömningar framöver.

Oktober

- Beställning från beredningsgruppen på temaspaning inom användningsområdet diagnostik och medicinsk bedömning av stroke.