## Horisontspaning – upplys TLV om en ny medicinteknisk produkt

TLV bedriver tillsammans med regionernas samverkansmodell för medicinteknik horisontspaning och önskar identifiera nya innovativa medicintekniska produkter. Syftet är att få kännedom om nya produkter som kan komma att bli viktiga för svensk hälso- och sjukvård och därmed aktuella för nationellt ordnat införande.

I detta frågeformulär kan TLV få information om en produkt. Ifyllt frågeformulär skickas till registrator@tlv.se. Skriv gärna ”Horisontspaning – medicinteknik” i ämnesraden. Uppgifter som lämnas i formuläret redovisas för beredningsgruppen inom samverkansmodellen.

|  |
| --- |
| **Produkten** |
| Produktnamn |  |
| Företagsnamn:*(ange företagets roll, exempelvis tillverkare, distributör, etc.)* |  |
| Kort beskrivning av produkten*(gärna länk till hemsida med ytterligare information)* |   |
| Är produkten CE-märkt? (om ja, ange klass och år) |  |
| Avsedd användning (enligt CE-märkning) |  |
| Är produkten godkänd av FDA? |   |
| Har produkten utvärderats av annan myndighet (regulatoriskt)? |  |
| Har produkten utvärderats hälsoekonomiskt? |  |
| Används och/eller är produkten upphandlad i någon region idag? |  |
| När planeras lansering i Sverige? |   |
| **Patienter och behandling** |
| Vilket tillstånd behandlas med produkten? |   |
| Vilka patienter är aktuella? |   |
| Hur behandlas tillståndet idag?(Annan produkt/metod, läkemedel, diagnostik) |   |
| Vad är mest relevant att jämföra med? (Vilket alternativ skulle ersättas av produkten?) |   |
| Hur skiljer sig patientnyttan åt mellan produkten och jämförelsealternativet? |    |
| Finns liknande produkter på marknaden med samma användningsområde som produkten? |  |
| **Dokumentation** |
| Har produkten utvärderats i kliniska studier? (kort beskrivning) |   |
| Pågår kliniska studier som ännu ej publicerats? (ja/nej) |   |
| **Övrigt** |
| Vill ni framföra något ytterligare kopplat till produkten?  |   |
| **Information om uppgiftslämnare** |
| Datum för ifyllande av uppgifter: |   |
| Namn:Roll:Företag eller organisation: |   |

**Om TLV och regionernas samverkansmodell för medicinteknik**

TLV är en statlig myndighet som har i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Inom detta uppdrag samarbetar TLV med regionernas samverkansmodell för medicinteknik som har etablerat en process för nationellt ordnat införande av medicinteknik. Syftet är att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medicintekniska produkter i hela Sverige.

Inom samverkansmodellen finns ett medicintekniskt produktråd (MTP-rådet) som fattar beslut om nationellt ordnat införande och beställer hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter från TLV. En hälsoekonomisk bedömning ligger till grund för en nationell rekommendation att använda eller inte använda en specifik produkt.

Inom samverkansmodellen finns också en beredningsgrupp som bedriver horisontspaning. Syftet med horisontspaningen är att regionerna ska få kännedom om nya, innovativa produkter som kan komma att få stor betydelse i svensk hälso- och sjukvård och bli aktuella för nationellt ordnat införande.

TLV arbetar tillsammans med beredningsgruppen i en rad olika horisontspaningsaktiviteter. Detta formulär är en av dessa aktiviteter. Inspel om nya produkter via detta frågeformulär redovisas tillsammans med övrig horisontspaning för beredningsgruppen kontinuerligt.

TLV fattar inte beslut om vilka produkter som blir aktuella för hälsoekonomiska bedömningar. Det är MTP-rådet som fattar beslut om nationell samverkan, baserat på bland annat inspel inom horisontspaningen som TLV bedriver tillsammans med beredningsgruppen. MTP-rådet kan sedan lägga beställningar på hälsoekonomiska bedömningar till TLV. Formuläret innebär alltså en möjlighet till, men ingen garanti för, att produkten kommer att bli utvärderad på nationell nivå.

Läs mer om TLV:s medicinteknikuppdrag på TLV:s webbplats: [www.tlv.se/medicinteknik/medicinteknikuppdraget](http://www.tlv.se/medicinteknik/medicinteknikuppdraget)

Läs mer om regionernas samverkansmodell för medicinteknik på deras webbplats: <https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik>

**Om offentlighet och sekretess**

TLV är en statlig myndighet och handlingar som lämnas in till TLV blir allmänna handlingar. Det innebär att bland annat allmänheten har rätt att begära ut och ta del av handlingarna i enlighet med offentlighetsprincipen, om de inte omfattas av sekretess.