

Horisontspaning: TLV efterlyser nya medicintekniska produkter för diagnostisering/medicinsk bedömning vid misstänkt stroke

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) är en statlig myndighet som bland annat har i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Inom detta uppdrag samarbetar TLV med beredningsgruppen och det medicintekniska produktrådet, MTP-rådet, i den Samverkansmodell för medicinteknik som Sveriges 21 regioner etablerade i januari 2020.

På beställning av beredningsgruppen genomför TLV just nu en så kallad temaspaning, där användningsområdet diagnostisering/medicinsk bedömning vid misstänkt stroke som leder till snabbare medicinskt beslutsunderlag inför behandling står i centrum. Denna temaspaning är en del av det horisontspaningsarbete som TLV utför i syfte att redan i ett tidigt skede identifiera nya, innovativa medicintekniska produkter som kan komma att bli viktiga inom svensk hälso- och sjukvård.

Vid en temaspaning inhämtar TLV information via olika kanaler. Vi ser att iakttagelser, idéer och trendspaningar från er som dagligen verkar inom och lever nära det aktuella användningsområdet är en nyckel till relevanta resultat. Vi välkomnar er därför att komma med inspel rörande den medicintekniska utvecklingen kring diagnostik/medicinsk bedömning av misstänkt stroke. Ni kan skicka era bidrag till e-postadressen registrator@tlv.se (ange dnr 3398/2020 i ämnesraden) fram till och med **onsdagen den 16 december 2020**.

TLV önskar följande information vid ett inspel kring en medicinteknisk produkt eller tjänst:

- Namn på produkten/tjänsten och företagsnamn,
- Beskrivning av produktens/tjänstens avsedda användning,
- Information om produkten/tjänsten är CE-märkt (eller förväntas bli CE-märkt och ungefär när) och/eller FDA-godkänd,
- Kort sammanfattning av kliniska data och/eller hälsoekonomiska data, om tillgängligt,
- Information om produkten/tjänsten används i någon region i Sverige idag,
- Länk till hemsida med ytterligare produkt-/tjänsteinformation

Vi uppmuntrar er även att i inspelet ange via vilken informationskanal som temaspaningen kom er tillkänna för att kontinuerligt kunna förbättra vår kommunikation.

TLV kommer att sammanställa de inspel som lämnas in och presentera dem för beredningsgruppen i början av 2021. Beredningsgruppen får därefter bereda materialet vidare inom samverkansmodellens ramar och tillsammans med MTP-rådet ta ställning till eventuell fortsatt process. Om MTP-rådet fattar beslut om nationell samverkan kan det bli aktuellt för TLV att genomföra hälsoekonomiska bedömningar i ett senare steg.

Vid frågor och funderingar, vänligen kontakta oss via telefon eller e-post.

Vänliga hälsningar,
Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket

Arbetsgruppen för temaspänningen genom
Hanna Iderberg, Medicinsk utredare
Telefon: 08 – 58 00 75 42
E-post: hanna.iderberg@tlv.se

Vi har valt att skicka detta mejl till ett flertal aktörer (sändlista återges på följande sida) som vi tror kan bidra med kunskap, kompetens och intressanta perspektiv på vår aktuella temaspänning. Det finns dock ingen begränsning kring vilka som har möjlighet att yttra sig, utan informationen är fri att dela vidare till ytterligare aktörer vid intresse. Vi vill påminna om att inspel som ges 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.

Mer information om TLV:s uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, regionernas gemensamma samverkansmodell för medicinteknik och processen för nationellt ordnat införande av medicinteknik, finns att läsa på bland annat följande hemsidor:

- <https://www.tlv.se/medicinteknik/medicinteknikuppdraget>
- <https://janusinfo.se/medicinteknik>
- <https://kunskapsstyrningvard.se/programomradenochsamverkansgrupper/nationellasamverkansgruppernsq/nsqlakemedelochmedicinteknik>

SÄNDLISTA

Branschorganisationer

- Swedish Medtech
- Swedish Labtech
- Sweden BIO

Professionsorganisationer

- Svenska Neurologföreningen
- Akut Neurologi i Sverige
- Svenska läkaresällskapet
- Svensk Förening för Neuroradiologi
- Sveriges läkarförbund

Kvalitetsregister

- Riksstroke – The Swedish Stroke register

Patientorganisationer

- STROKE-Riksförbundet
- Neuro

Forskningsstiftelse

- Hjärnfonden

Myndigheter

- Läkemedelsverket
- Socialstyrelsen
- eHälsomyndigheten
- Folkhälsomyndigheten
- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
- Vinnova och de två strategiska innovationsprogrammen Medtech4Health och Swelife

Universitet (innovationskontor)

- Chalmers tekniska högskola, Chalmers Innovationskontor
- Göteborgs universitet, Forsknings- och innovationskontoret Göteborg Universitet
- Karolinska institutet, KI Innovations
- Kungliga tekniska högskolan, KTH Innovation
- Linköpings universitet, LiU Innovation
- Luleå tekniska universitet, Innovationskontor
- Lunds universitet, Innovationskontor Syd (LU Innovation)
- Karlstads universitet, Linnéuniversitetet, Mittuniversitetet, Örebro universitet, Innovationskontoret Fyrklövern
- Malmö universitet, Malmö Innovationskontor
- Stockholms universitet, Innovationskontor
- Umeå universitet, Innovationskontor Norr
- Uppsala universitet, UU Innovation

Kopia för kännedom skickas till Samverkansmodellen för medicinteknik