



REGERINGEN

TLV

2012-04-16

Regeringsbeslut

I:3

2012-04-04

S2012/2788/FS (delvis)

Dnr...1279/2012...

Socialdepartementet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.

Verksamheten ska bedrivas i form av försöksverksamhet och omfatta minst två medicintekniska produktgrupper. En av dessa grupper ska utgöras av insulinpumpar. Ytterligare en produktgrupp ska utses av TLV.

TLV ska fortlöpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om arbetet med uppdraget. Uppdraget ska delredovisas senast den 30 april 2013. Redovisningen ska utgöras av ett kunskapsunderlag i form av hälsoekonomisk bedömning av insulinpumpar. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 oktober 2013. Slutredovisningen ska bestå av dels kunskapsunderlag i form av hälsoekonomiska bedömningar av de utvalda medicintekniska produktgrupperna, dels en bedömning av om försöksverksamheten bör permanentas och hur den i så fall bör utformas. Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

TLV ska samråda med sjukvårdshuvudmännen och berörda organisationer samt samverka med berörda myndigheter, bl.a. Läkemedelsverket, beträffande t.ex. arbetsformerna samt vilket material TLV ska använda vid bedömningarna och hur myndigheten ska få tillgång till detta.

TLV ska även under uppdraget föra en dialog med hälso- och sjukvårdshuvudmännen för att anpassa kunskapsunderlagen till behoven hos mottagarna av dessa underlag.

Ärendet

Medicintekniska produkter kan tillhandahållas patienter på två olika sätt. I huvudsak upphandlas dessa produkter av hälso- och sjukvårdshuvudmännen och överlämnas till patienten i vården. Förbrukningsartiklar kan även ingå i läkemedelsförmånerna efter ansökan och beslut hos TLV. Förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna tillhandahålls av apotek. Samtliga medicintekniska produkter, även sådana som ingår i läkemedelsförmånerna, kan landstingen upphandla direkt. För vissa medicintekniska produkter finns alltså parallella system.

De hälsoekonomiska bedömningarna av medicintekniska produkter förväntas ligga till grund för hälso- och sjukvårdshuvudmännen vid kliniska beslut och upphandling av produkterna.

Den 11 november 2010 uppdrog regeringen åt TLV att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården (dnr S2010/8066/FS). Inför uppdraget hade TLV genomfört en förstudie där man bedömde att sådana bedömningar gagnar vården och patienter på flera sätt. Regeringens bedömning är att hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter har motsvarande effekt. Bedömningarna väntas bl.a. bidra till:

- bättre underlag för kliniska beslut och upphandling av medicintekniska produkter,
- större transparens kring medicintekniska produkters kostnadseffektivitet och priser,
- bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmännen, samt
- en mer kunskapsstyrd och likvärdig användning av medicintekniska produkter i hela landet.

De hälsoekonomiska bedömningarna har dock ingen påverkan på om produkterna ska ingå i läkemedelsförmånerna.

TLV och branschorganisationerna för medicinteknik bör i utvecklingsarbetet föra en dialog om vilket material som ska användas och hur myndigheten ska få tillgång till detta. En fråga som bör diskuteras är vilka priser som ska användas vid bedömningen. Det är angeläget att systemet blir förutsebart, så att företagen kan utveckla rutiner kring framtagande av underlaget, samt att medicinteknikföretagen åtar sig att förse TLV med detta underlag.

De uppgifter som TLV får tillgång till i samband med motsvarande prövning inom läkemedelsförmånerna omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), punkt 16. Motsvarande

sekretessregler bör gälla för de hälsoekonomiska bedömningarna av medicintekniska produkter. Frågan hanteras i särskild ordning.

Regeringen avser att under 2013 avsätta medel till TLV för denna verksamhet i den mån riksdagen beviljar medel.

På regeringens vägnar


Göran Hägglund


Åsa Elffors

Kopia till

Statsrådsberedningen
Finansdepartementet/budgetavdelningen
Läkemedelsverket
Socialstyrelsen
Statens beredning för medicinsk utvärdering
Sveriges Kommuner och Landsting
Swedish Medtech
Swedish Labtech