

Nationell utvärdering av medicintekniska produkter för en mer jämlik vård

Delrapportering av regeringsuppdrag (S2016/07779/RS [delvis])
att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska
produkter

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, maj 2017
Författare: Malin Blixt och Sanna Hiort
Diarienummer: 896/2017

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har sedan 2012 haft flera olika regeringsuppdrag att som en försöksverksamhet genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. I myndighetens regleringsbrev för 2017 fick TLV i uppdrag att fortsätta bedriva försöksverksamheten. Uppdraget ska slutrapporteras senast den 15 december 2017, denna rapport är en delrapportering.

Det är angeläget att säkerställa en kostnadseffektiv användning av medicintekniska produkter och på detta sätt ge förutsättningar för att minska hälsoklyftor och uppnå en mer jämlik vård. Hälsoekonomiska bedömningar av dessa produkter kommer att göra svensk hälso- och sjukvård bättre rustad när innovativa medicintekniska produkter tar en ännu större plats i hälso- och sjukvården än vad de gör i dag.

TLV kan ge landsting och regioner bättre beslutsunderlag utan att hindra eller fördröja innovationer som kan komma vårdgivare och patienter till del och bidra till jämlik vård i hela landet.

Försöksverksamheten har visat att det finns ett stort behov hos landsting och regioner av tidiga beslutsunderlag för medicintekniska produkter, innan beslut om införande av produkten har fattats. Detta har bekräftats i rapporter av såväl Myndigheten för vård- och omsorgsanalys som Sveriges Kommuner och Landsting.

Stockholm den 2 maj 2017



Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
1 Bakgrund	6
1.1 Landsting och regioner behöver tillgång till samma beslutsunderlag	6
1.2 Införandet av medicintekniska produkter är i dagsläget ojämnt	7
1.3 Ordnat införande av läkemedel	7
1.4 Förstudien om ett ordnat införande av medicintekniska produkter	8
1.6 Vilka produkter bör utvärderas på nationell nivå?	10
2 Ett praktiskt exempel hur en produkt införts utan utvärdering och utan ordnat införande	12
2.1 En ny typ av glukosmätare marknadsförs	12
2.2 Produkten införs i landstingen	12
2.3 Landstingen vill att en nationell utvärdering genomförs	14
2.4 En hälsoekonomisk utvärdering av FreeStyle Libre	14
2.5 En utvärdering måste göras i rätt tid	14
2.6 Uppföljning av användningen borde gjorts i större utsträckning	15
3 Att skapa goda förutsättningar för ett ordnat införande	17
3.1 Behov av utvecklad horisontspaning	18
3.2 Viktigt att välja rätt produkter att utvärdera	19
3.3 Att utvärderingen görs i rätt tid är avgörande för resultatet	20
3.4 TLV utvärderar medicintekniska produkter tidigt i produktlivscykeln	21
3.5 Ett ordnat införande krävs för att åstadkomma kostnadseffektiv hälso- och sjukvård	22
3.6 Uppföljning behövs i större utsträckning och kunskapsunderlagen kan uppdateras	23
4 Fortsatt arbete	24
4.1 Kommande utvärderingar	24
4.2 Det finns ett konstaterat behov av verksamheten	25
4.3 Sammanfattande bedömning och förslag	26

Sammanfattning

Marknaden för medicintekniska produkter utvecklas snabbt. Möjligheterna att bota, behandla och lindra tillstånden för patienterna ökar ständigt. Varje år kommer tusentals nya medicintekniska produkter till marknaden. Det är inte möjligt, och sannolikt inte nödvändigt, att utvärdera samtliga nya produkter. Vissa av dessa produkter kommer emellertid att kunna ha stor påverkan på patienternas hälsa och livskvalitet liksom ställa höga krav på landstingens och regionernas hantering. Det finns behov av utvärdering av produkterna så tidigt som möjligt och det är därför viktigt att tidigt identifiera vilka dessa produkter är. Ett centralt verktyg för detta är en utvecklad och samordnad horisontspaning.

Landsting och regioner genomför i viss utsträckning lokala utvärderingar av medicintekniska produkter. Dessa utvärderingar innehåller dock sällan kostnadseffektivitetsberäkningar. Detta medför att det kan vara svårt för landsting och regioner att bedöma vilka åtgärder och investeringar som ger mest nytta i förhållande till kostnaden, vilket är en förutsättning för att kunna göra bra prioriteringar. Utöver detta sker inte heller samverkan i någon större omfattning gällande de utvärderingar som genomförs lokalt eller regionalt. Konsekvensen av detta är att produkterna införs i vården på ett sätt som inte är ordnat, vilket i sin tur riskerar att leda till en ojämn tillgång, en ojämlig vård och onödigt höga kostnader.

Nya medicintekniska produkter har inte hunnit användas i någon större omfattning vilket medför att evidensen vanligen är begränsad. Landsting och regioner har framfört önskemål om att det ska finnas en nationell aktör som gör bedömningar utifrån befintlig evidens, trots att den kan vara begränsad. Behovet av tidig nationell utvärdering av vissa medicintekniska produkter överväger eventuell osäkerhet i resultaten. För att TLV ska kunna bidra på bästa sätt är tidpunkten för utvärderingen avgörande, och att ett eventuellt införande avvaktas.

I denna delrapport ges bland annat ett exempel på hur en ny medicinteknisk produkt, som borde ha utvärderats nationellt för att säkerställa jämlik vård, infördes brett och utan samordning i landsting och regioner. Budgetpåverkan i de landsting och regioner som införde produkten bedöms vara stor. Exemplet bör läggas till grund för fortsatt utveckling av en nationell modell för ordnat införande.

För att TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar ska ge mest nytta och bidra till en mer jämlik vård bör utvärderingarna kombineras med en nationell rekommendation till landsting och regioner och ett stegvis ordnat införande. Mot bakgrund av detta har TLV, tillsammans med landsting och regioner i samverkan, fört dialoger om vilka produkter som är angelägna att utvärdera nationellt. Rådet för nya terapier är tänkt att ge nationella rekommendationer kring de utvärderade produkterna. TLV bedömer att den process som finns för ordnat införande av läkemedel kan användas som utgångspunkt för att bygga en ändamålsenlig process för ordnat införande av medicintekniska produkter.

1 Bakgrund

1.1 Landsting och regioner behöver tillgång till samma beslutsunderlag

Den svenska hälso- och sjukvården står inför stora utmaningar med en åldrande befolkning och många som lever länge med kroniska sjukdomar. Medicintekniska produkter kan möjliggöra att vård och behandling i mindre utsträckning behöver ske på sjukhus samt underlätta människors vardag, öka livskvalitet och möjligheter att arbeta.

Varje år tillkommer tusentals nya medicintekniska produkter (se kapitel 1.5) på marknaden och användningen av medicintekniska produkter ökar. Hälso- och sjukvårdshuvudmännen satsar minst 22 miljarder kronor varje år på medicintekniska produkter, vanligen utan att veta om produkterna är kostnadseffektiva. Denna summa kan jämföras med att den årliga kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna uppgår till cirka 25 miljarder kronor. Det är rimligt att anta att de resurser som satsas på medicintekniska produkter även fortsättningsvis kommer att öka och det kan inte uteslutas att de i framtiden kan komma att överstiga de resurser som läggs på läkemedel. Exempelvis marknadsförs i allt större utsträckning medicintekniska produkter med en mer behandlande och diagnosticerande funktion samt tekniska lösningar som möjliggör framtidens hälso- och sjukvård. Exempel på detta är e-hälsoapplikationer, robotar inom omvårdnadssektorn, datoriserade beslutsstöd med mera.

Landsting och regioner (härefter gemensamt benämnda landsting/-en) genomför, i olika omfattning, egna lokala utvärderingar av medicintekniska produkter. Dessa utvärderingar innehåller dock sällan kostnadseffektivitetsberäkningar vilket innebär att det är ovanligt att kostnadseffektivitet ligger till grund för beslut om inköp av medicintekniska produkter. Detta medför att det kan vara svårt för landstingen att bedöma vilka åtgärder och investeringar som ger mest nytta i förhållande till kostnaden och därmed kunna prioritera rätt. Utöver detta samverkar inte heller landstingen på ett systematiskt sätt gällande de utvärderingar som genomförs lokalt, vilket medför att införandet av nya medicintekniska produkter i praktiken inte sker ordnat.¹

Om olika beslut fattas i landstingen om vilka medicintekniska produkter som ska införas riskerar det att leda till en ojämlig vård. Detta ställer högre krav på ett nationellt strukturerat arbete kring utvärdering och beslutsfattande gällande medicintekniska produkter. Att samtliga hälso- och sjukvårdshuvudmän ges tillgång till samma underlag inför beslut ger ökade förutsättningar för en ökad

¹ Sveriges Kommuner och Landstings rapport "Samordnat införande av medicintekniska produkter - En förstudie ur överenskommelse om insatser för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar".

nationell samordning, en kostnadseffektiv användning och ett steg i riktning mot en mer jämlik vård. Genom en nationell utvärdering är det även möjligt att genomföra strukturerad uppföljning. Strukturerad uppföljning, främst i form av utvecklade data från användning i klinisk vardag, är ett avgörande verktyg för att finna effektiva former för att introducera nya innovativa produkter där evidensen är svag.

1.2 Införandet av medicintekniska produkter är i dagsläget ojämlikt

När introduktionen och tillhandahållandet av nya medicintekniska produkter inte fungerar optimalt riskerar en ojämlikhet att uppstå inom vården och det är ytterst patienterna som drabbas. Portalparagrafen i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om vård på lika villkor för hela befolkningen markerar tydligt patientperspektivet.

TLV konstaterar att införandet av medicintekniska produkter i dagsläget inte är ordnat och att det endast undantagsvis föregås av en hälsoekonomisk utvärdering.² Detta innebär sannolikt att de pengar som läggs på medicintekniska produkter inte ger mesta möjliga hälsa för skattepengarna. Ett införande som inte är ordnat riskerar även att leda till en ojämn tillgång, en ojämlig vård, onödigt höga kostnader och risk att kostnadseffektiva innovativa medicintekniska produkter inte introduceras och därmed inte kommer patienten till godo.

Eftersom nya medicintekniska produkter inte har hunnit användas i någon större omfattning är vanligen evidensen begränsad. Likväl måste ett beslut fattas om produkten ska införas i hälso- och sjukvården eller inte varför den måste utvärderas på befintligt underlag och att en bästa bedömning får göras. Sådana bedömningar gör landstingen inför varje inköpsbeslut. Det är angeläget att landstingen ges bättre underlag inför dessa beslut. Det måste också framhållas att det i dagsläget sällan är evidensen som är avgörande för hur och när en medicinteknisk produkt börjar användas i hälso- och sjukvården. Inte sällan är det istället andra faktorer som är avgörande, exempelvis marknadsföring, vilket ibland kan minska tillverkarnas incitament att genomföra studier och ta fram evidens.

1.3 Ordnat införande av läkemedel

Sedan 2015 finns ett nationellt system för ordnat införande av läkemedel, med syfte att bidra till en mer jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning över hela landet. Samtliga landsting har anslutit sig till samverkansmodellen vilket medför ett gemensamt arbete med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Landstingen genomför tillsammans, i Rådet för nya terapier (NT-rådet), urval av vilka läkemedel som är aktuella för utvärdering av TLV. TLV får i uppdrag av NT-

² Sveriges Kommuner och Landstings rapport "Samordnat införande av medicintekniska produkter - En förstudie ur överenskommelse om insatser för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar".

rådet att, inom det så kallade klinikläkemedelsuppdraget, utvärdera de utvalda läkemedlen. På så sätt är TLV en del av detta arbete.

I utvärderingen är det företaget som marknadsför läkemedlet som tillhandahåller underlag så att TLV kan genomföra en hälsoekonomisk utvärdering.

Det finns i dagsläget inte någon motsvarighet till ordnat införande för medicintekniska produkter. Detta trots att en av målsättningarna med projektet Ordnat Införande i Samverkan (OtIS) var att ta fram förslag på åtgärder och strukturer för att bygga en för landstingen och övriga inblandade aktörer gemensam process för ett ordnat införande av såväl nya läkemedel som av medicintekniska produkter.

I arbetet med OtIS kunde det fastställas att det är önskvärt att läkemedel och medicintekniska produkter bedöms på ett liknande sätt och under liknande förutsättningar samt att processen för läkemedel även kan tillämpas för medicintekniska produkter. Horisontspaning måste dock utvecklas specifikt för det medicintekniska området.³



Bild 1. Process för ordnat införande av läkemedel.

1.4 Förstudien om ett ordnat införande av medicintekniska produkter

I mars 2017 publicerade Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) sin förstudie ”Samordnat införande av medicintekniska produkter – En förstudie ur överenskommelse om insatser för att förbättra vården för personer med kroniska

³ Sveriges Kommuner och Landstings rapport *Ordnat införande i samverkan, sammanfattning – slutrapport från nationella läkemedelsstrategin delprojekt 6.1, år 2014 s. 4.*

sjukdomar". Av förstudien framgår bland annat att det generellt råder en enighet i landstingen kring att det saknas ett ordnat införande av nya medicintekniska produkter och att det finns en önskan om hälsoekonomiska utvärderingar och en ökad samverkan på området.

SKL har framhållit att TLV:s regeringsuppdrag är av stort värde för landstingen och att det är av stor vikt att verksamheten fortsätter. SKL stödjer även att TLV:s hälsoekonomiska underlag används i en process för ordnat införande av medicintekniska produkter såsom TLV föreslagit.⁴ Ett av förslagen i förstudien är att inledningsvis bygga vidare och utöka det uppdrag som NT-rådet har, att avge rekommendationer om förhållningssätt till nya läkemedelsterapier, till att även omfatta medicintekniska produkter.

1.5 Varje år kommer många nya medicintekniska produkter till marknaden

Medicinteknik innefattar många olika produkter och metoder. I dagsläget saknas ett heltäckande svenskt register eller annan sammanställning varit det framgår hur många medicintekniska produkter som finns på den svenska marknaden. Som ett europeiskt exempel kan en italiensk databas nämnas, vilken innehåller alla medicintekniska produkter som saluförs på den italienska marknaden.⁵ Ett rimligt antagande är att produkttillgången på den svenska marknaden inte är väsensskild från produkttillgången på den italienska marknaden. Databasen innehåller idag knappt en miljon produkter, under det senaste året har cirka 130 000 nya produkter lagts in i databasen. Det är rimligt att anta att merparten av dessa nytillkomna produkter fortfarande befinner sig i tillväxtfasen och ännu inte hunnit till mognadsfasen, se bild nedan.

⁴ Se bland annat TLV:s slutrapport för medicinteknikuppdraget 2015 och 2016 (TLV dnr 187/2015 och dnr 106/2016).

⁵ <http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1>

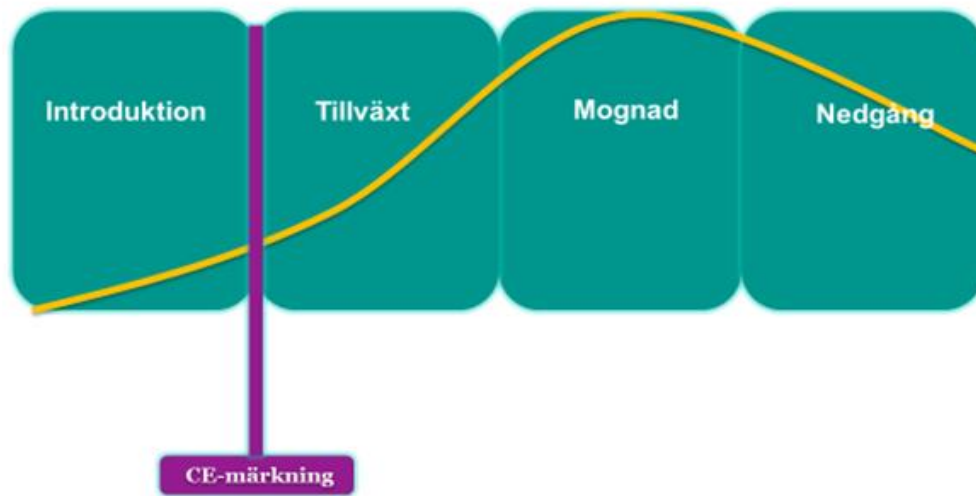


Bild 2. Produktlivscykel för medicintekniska produkter.

Utifrån siffrorna från den italienska databasen framgår inte hur många av de nya 130 000 medicintekniska produkterna som, utöver att de är nya, även är innovativa. Det är ett rimligt antagande att merparten av dessa produkter är uppdateringar av befintliga produkter. Många av dessa medicintekniska produkter behöver sannolikt därför inte utvärderas. Det är vidare rimligt att anta att kapaciteten på de lokala utvärderingarna i vart fall inte överstiger 500 per år. TLV kan uppskattningsvis genomföra uppemot ett tiotal utvärderingar per år. TLV anser att det är rimligt för NT-rådet att föreslå produkter för utvärdering och tillhandahålla rekommendationer gällande medicintekniska produkter. För att uppskatta hur många utvärderingar som är möjligt för TLV att genomföra årligen och för NT-rådet att tillhandahålla nationella rekommendationer för, utgår TLV från antalet utvärderingar som genomförs i TLV:s klinisläkemedelsuppdrag. Det måste dock påpekas att klinisläkemedelsuppdraget har en permanent finansiering och att läkemedelsföretag har en helt annan vana att inkomma med underlag för utvärdering. Under 2016 genomförde TLV nio hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel inom ramen för klinisläkemedelsuppdraget.

1.6 Vilka produkter bör utvärderas på nationell nivå?

För att utnyttja den kapacitet som finns i landstingen för att utvärdera medicintekniska produkter är det angeläget att landstingen inte parallellt genomför lokala utvärderingar på samma produkter. Medicintekniska produkter som inte behöver utvärderas nationellt, men som ändå måste utvärderas innan beslut om införande, kan utvärderas lokalt i landstingen. Även dessa utvärderingar bör dock innehålla kostnadseffektivitetsberäkningar och landstingen behöver samverka för att dela med sig av sina utvärderingar.

De flesta medicintekniska produkter införs inte ordnat i landstingen, att införandet inte föregåtts av en nationell utvärdering behöver dock inte innebära ett problem.

Alla nya medicintekniska produkter som behöver utvärderas behöver inte utvärderas på nationell nivå utan kan utvärderas lokalt eller regionalt. Vid en sådan utvärdering är det centralt att landstingen ställer krav på underlag för att kunna utvärdera innan beslut om att införa en produkt fattas och att landstingen sinsemellan har skapat en process för att dela denna typ av kunskap.

De medicintekniska produkter som skulle kunna vara aktuella för en nationell utvärdering är främst nya medicintekniska produkter. Med nya avses att produkterna inte tidigare funnits på marknaden. Produkten ska också ha en innovationsgrad och funktion som kan komma att medföra stor nytta för patienter och/eller en potentiellt stor kostnad för landstingen. Eftersom det är produkter som kan medföra stor patientnytta är det mycket viktigt att söka säkerställa att tillgången blir jämlik i hela landet för att åstadkomma förutsättningar för en mer jämlik vård. Denna typ av medicintekniska produkter är sådana produkter som kan vara aktuella för en nationell utvärdering.

2 Ett praktiskt exempel hur en produkt införts utan utvärdering och utan ordnat införande

I det här kapitlet ges ett exempel på hur ett brett införande av en medicinteknisk produkt fått stora ekonomiska konsekvenser i landstingen. Det ska framhållas att det här exemplet inte tagits med utifrån att just denna produkt varit avvikande i införandeavseende, utan just för att den utgör ett exempel på en produkt som fått stor påverkan i landstingen och ligger nära i tiden. Syftet att ge grund för lärande och att dra gemensamma erfarenheter för fortsatt utveckling av en modell för ordnat införande. Det finns flera andra exempel där införande som inte skett ordnat fått stora ekonomiska konsekvenser, så som kirurgirobotar. I sammanhanget blir det tydligt att det är svårt att på förhand avgöra vilken typ av medicinteknisk produkt som behöver utvärderas nationellt, det kan vara medicintekniska produkter avsedda för sjukhusbruk såväl som produkter avsedda att hanteras av patienten själv.

2.1 En ny typ av glukosmätare marknadsförs

Den medicintekniska produkten FreeStyle Libre är en kontinuerlig glukosmätare. FreeStyle Libre är CE-märkt och avsedd för egenkontroll av glukosnivåer hos personer från fyra års ålder med typ 1- och typ 2-diabetes som antingen behandlas med måltidsinsulin eller som använder insulinpump. I Sverige handlar det om cirka 93 000 personer. De direkta kostnaderna att använda FreeStyle Libre uppgår till cirka 13 600 kronor per person och år. Det innebär att om alla personer som omfattas av de diagnoser CE-märkningen gäller skulle erhålla produkten så skulle användningen av FreeStyle Libre årligen kosta hälso- och sjukvården knappt 1,3 miljarder kronor.

2.2 Produkten införs i landstingen

FreeStyle Libre har sedan produktens CE-märkning i augusti 2014 introducerats och införts i landstingen utan stöd i utvärdering om för vilka patienter produkten är kostnadseffektiv. Då kostnaden per patient är förhållandevis låg var det först efter en tid av kontinuerligt ökad användning som det kunde konstateras att den sammanlagda kostnaden blev hög vilket resulterade i en stor budgetpåverkan i landstingen. I några landsting har FreeStyle Libre införts i liten utsträckning, trots att det finns fler patienter i dessa landsting som kan antas ha nytta av produkten.

FreeStyle Libre har således introducerats utan ordnat införande, till sammanlagt höga kostnader och med en ojämlig tillgång beroende på var i Sverige patienten bor. Den otillräckliga samordningen innebar att ett nationellt behov av att utvärdera produkten inte identifierades i tillräckligt tidigt skede. Av samma skäl identifierades inte heller att produkten skulle komma att få stor spridning. Följaktligen infördes produkten i olika utsträckning i olika landsting utan att landstingen med tillräcklig säkerhet kände till värdet av användningen.

Landsting	Andel diabetespatienter med FreeStyle Libre ¹ , procent
Region Värmland	1–3
Region Gävleborg	4–6
Femklövern (Region Uppsala, Region Västmanland, Landstinget Dalarna, Landstinget Sörmland och Region Örebro län)	4–6
Stockholms läns landsting	4–6
Region Norrbotten	4–6
Region Gotland	4–6
Region Skåne	7–9
Västra Götalandsregionen	7–9
Region Östergötland	7–9
Västerbottens läns landsting	7–9
Region Halland	7–9
Landstinget i Kalmar län	7–9
Region Kronoberg	7–9
Landstinget Blekinge	>9
Region Jönköpings län	>9

Bild 3. Fördelning av användning av FreeStyle Libre från december 2016. Siffror från företaget. Vid tillfället fanns cirka 400 000 personer med typ 1 och typ 2-diabetes i Sverige.

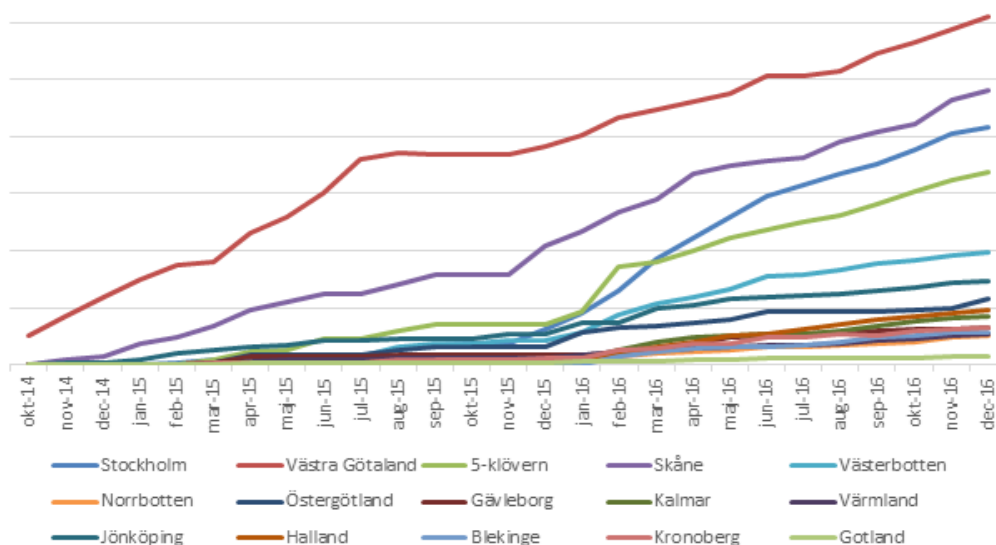


Bild 4. Tidpunkt för när landstingens upphandlingar av FreeStyle Libre trädde ikraft samt hur försäljningen därefter ökade.

2.3 Landstingen vill att en nationell utvärdering genomförs

Under våren 2016 började förskrivningen av FreeStyle Libre öka i landstingen och trots ökande kostnader fortsatte förskrivningen att öka. Av en remiss från det nationella programrådet för diabetes gällande ett nationellt vårdprogram för behandling med bland annat kontinuerliga glukosmätare (versionen av den 15 mars 2016), framgick att användningen av kontinuerliga glukosmätare kunde komma att uppgå till en totalkostnad om cirka 600 miljoner kronor per år. Mot bakgrund av detta vände sig landstingen till TLV med förfrågan om en hälsoekonomisk utvärdering av kontinuerliga glukosmätare. I samband med detta valde NT-rådet att ge en nationell rekommendation att avvakta användandet av FreeStyle Libre för personer med diabetes typ-2 till dess att TLV utvärderat produkten.

Landstingen framförde i maj 2016 önskemål till TLV att kontinuerliga glukosmätare skulle genomgå samma process för ordnat införande som läkemedel. Med anledning härav överenskoms i samråd mellan TLV och landstingen samt SKL, att kontinuerliga glukosmätare, inklusive FreeStyle Libre, skulle utvärderas som ett pilotprojekt inom ramen för förstudien om ordnat införande av medicintekniska produkter, där TLV genomför den hälsoekonomiska utvärderingen.

2.4 En hälsoekonomisk utvärdering av FreeStyle Libre

När TLV fick frågan från landstingen om att genomföra en utvärdering av kontinuerliga glukosmätare kontaktades det berörda företaget med förfrågan om att inkomma med underlag för att TLV skulle kunna genomföra en hälsoekonomisk utvärdering. TLV påbörjade en utvärdering under hösten 2016 och kommer att publicera ett kunskapsunderlag i maj 2017.

För FreeStyle Libre publicerades studier rörande produkten först under hösten 2016 och sedan under våren 2017. Publiceringen av studierna skedde således efter det att en majoritet av alla personer med typ 1-diabetes i Sverige redan fått produkten.

2.5 En utvärdering måste göras i rätt tid

Exemplet FreeStyle Libre visar bland annat att om man ska invänta publicerade studier för att kunna utvärdera en medicinteknisk produkt så är risken stor att försäljningen redan nått stor skala. Då riskeras syftet med den typ av utvärdering som TLV genomför, som är avsedd att ligga till grund beslut om införande av en produkt.

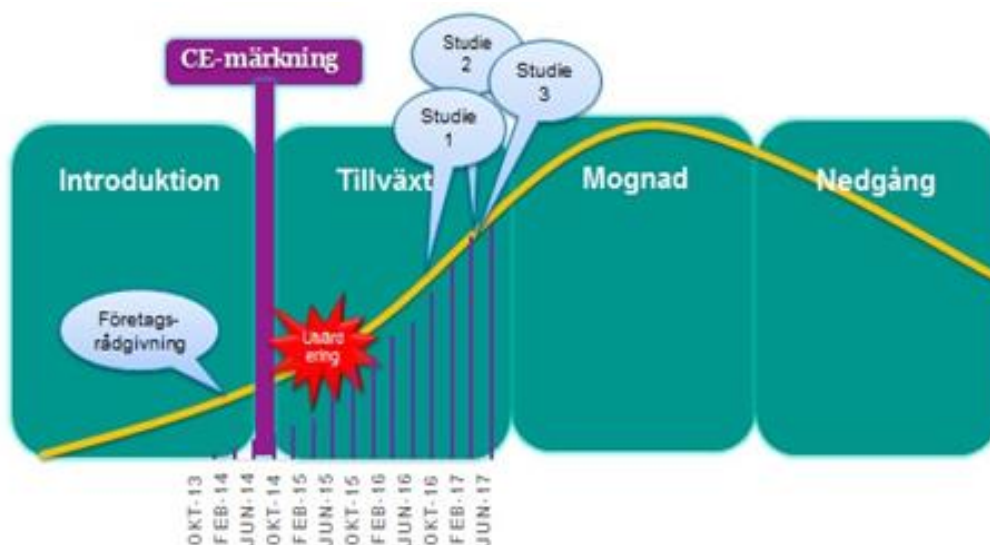


Bild 5. Produktlivscykeln för FreeStyle Libre, den röda punkten markerar när landstingen hade haft störst nytta av en utvärdering. De grå bubblorna visar de publicerade studier som finns och när de publicerats.

Mot bakgrund av att TLV redan 2013 hade kännedom om FreeStyle Libre är det rimligt att anta att en hälsoekonomisk utvärdering av glukosmätaren hade kunnat vara genomförd då produkten nådde den svenska marknaden om landstingen hade haft en bättre nationell samverkan och en mer upparbetad beställar- och mottagarorganisation. Om en hälsoekonomisk utvärdering därtill hade kopplats till ett ordnat införande hade efterföljande ojämlikhet inom diabetesvården sannolikt kunnat undvikas eller minskas.

Trots att det fortfarande föreligger behov av en hälsoekonomisk utvärdering av FreeStyle Libre kan en sådan i dagsläget svårigen påverka landstingens inköp eller patienterna i samma utsträckning som den kunde gjort för två år sedan. Detta eftersom det tenderar att vara svårare att avsluta en icke kostnadseffektiv behandling för en patient som vill fortsätta behandlingen än att avvakta med att påbörja en behandling innan produkten är utvärderad. Därtill är det svårt att genom förhandling med företaget som marknadsför produkten åstadkomma ett lägre pris om en stor del av patientgruppen redan är insatt på behandlingen.

2.6 Uppföljning av användningen borde gjorts i större utsträckning

Medicintekniska produkter som införts följs sällan upp vad gäller kostnad och nytta för att utreda om användningen i klinisk praxis motsvarar den förväntan som förelåg vid införandet av produkten. Avsaknaden av nationell uppföljning är tydlig i exemplet med FreeStyle Libre, trots ett brett införande med hög användning och fortsatt förskrivning har nyttan inte kvantifierats och utvärderats.

För att det ska vara möjligt att genomföra en uppföljning av användningen av en medicinteknisk produkt krävs det att det går att jämföra den aktuella produkten med ett relevant jämförelsealternativ. Detta är nödvändigt för att kunna utreda om det innebär en ökad klinisk nytta att använda den aktuella produkten i förhållande till jämförelsealternativet. Det behövs därför en kontrollgrupp som endast använder jämförelsealternativet.

FreeStyle Libre infördes brett och på kort tid i hälso- och sjukvården. För att på ett bra sätt kunna jämföra och dra slutsatser om skillnader i effekt av att använda eller inte använda FreeStyle Libre borde uppföljning ha skett innan användningen blev alltför utbredd.

3 Att skapa goda förutsättningar för ett ordnat införande

Det är angeläget att vissa medicintekniska produkter utvärderas nationellt och, beroende på vad utvärderingen visar, införs genom ett ordnat nationellt införande för att säkerställa en jämlik vård. Under de fem år som försöksverksamheten pågått har TLV kunnat konstatera att vissa medicintekniska produkter behöver utvärderas nationellt och att det krävs ett ordnat införande för vissa medicintekniska produkter. Detta har även bekräftats av SKL, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys)⁶ och branschföreningen för medicinteknik, Swedish Medtech.

Det krävs en process som stöd för att systematiskt kunna identifiera nya relevanta medicintekniska produkter som är på väg till marknaden och som kan komma att få stor påverkan och behöver utvärderas nationellt innan ett eventuellt införande. Genom samverkan kring horisontspaning, nationellt och internationellt, kan medicintekniska produkter och metoder som kan komma att ha en potentiell påverkan på vården, exempelvis på grund av höga sammanlagda kostnader eller stor patientgrupp, identifieras. När bedömningen görs att en medicinteknisk produkt bör utvärderas nationellt innan införande är det viktigt att landstingen avvaktar inköp och användning till dess att utvärderingen är genomförd och det finns en nationell rekommendation om produkten. Modellen för ordnat införande av läkemedel kan tjäna som en god utgångspunkt för att etablera ett motsvarande arbete vad gäller medicintekniska produkter.

En medicinteknisk metod med en potentiellt stor positiv påverkan för patienter och som identifierades tidigt i produktlivscykeln är trombektomi. Genombrottet för trombektomi följde med utvecklingen av så kallade stent retrievers.⁷ TLV genomförde en hälsoekonomisk utvärdering 2015 utifrån befintligt underlag och bidrog till ett ordnat införande som möjliggjorde jämlik tillgång.⁸

Trombektomi används för patienter som fått en blodpropp i hjärnan. Trombektomi innebär att en kateter förs in till hjärnans kärl från ljumsken via blodbanan, vanligen med en stent retriever, varefter blodproppen mekaniskt avlägsnas. TLV har genomfört en hälsoekonomisk utvärdering som visade att behandling med trombektomi är kostnadseffektivt eller till och med kan vara kostnadsbesparande.

⁶ Vårdanalys rapport *Mot en mer effektiv och jämlik användning av medicinteknik – om nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik*. 2015.

⁷ Medicinteknisk produkt, Stent retrievers består av en stent, en metallnätscylinder som fälls ut över blodproppen.

⁸ Kunskapsunderlag Hälsoekonomisk utvärdering av trombektomi för behandling av akut svår ischemisk stroke (TLV dnr 1009/2015).

3.1 Behov av utvecklad horisontspaning

Landstingen har ett utvecklat samarbete kring horisontspaning för nya läkemedel och bevakar läkemedel som är på väg in på marknaden på ett systematiskt sätt. Genom detta arbete kan det bedömas vilka läkemedel som förväntas få en inverkan på vården. Landstingen bedöms ha samma behov av horisontspaning inom medicinteknikområdet. En sådan skulle möjliggöra en så tidig kontakt som möjligt med aktuella företag för att förbereda hälsoekonomiska underlag, rekommendationer och planering kring uppföljning och stöd för budgetarbetet.

Av flera anledningar kan inte en horisontspaning av medicintekniska produkter leda till samma framförhållning som en horisontspaning för läkemedel. Detta bland annat på grund av att det saknas en formell godkännandeprocess för medicintekniska produkter, att patentskyddet för medicintekniska produkter är relativt begränsat och att produktutvecklingen är förhållandevis snabb. Detta medför att företagen inte alltid har incitament att uppmärksamma landstingen på medicintekniska produkter under utveckling. TLV har möjlighet att sekretessbelägga känslig information som myndigheten tar del av i samband med bland annat företagsrådgivning och övrig omvärldsbevakning.⁹ Därmed har TLV förutsättningar att tidigt identifiera kommande innovativa medicintekniska produkter.

I SKL:s förstudie föreslås att ett nationellt etableringsprojekt genomförs där landsting, myndigheter och företag i samverkan utvecklar en process för horisontspaning för medicintekniska produkter. För att det ska bli meningsfullt konstaterar SKL att det måste etableras länkar ut i landstingen för att fånga observationer och behov. Enligt TLV är det angeläget att en process för gemensam horisontspaning etableras och en förutsättning för detta är en god samverkan.

En effektiv och välfungerande horisontspaning bidrar till att kunna identifiera nya och innovativa medicintekniska produkter, som skulle kunna göra skillnad i vården om de introducerades på den svenska marknaden på ett kostnadseffektivt sätt. Inom ramen för TLV:s horisontspaning inbegrips olika aktörer inom medicinteknikområdet bland annat VINNOVA, en myndighet hos vilken företag ansöker om finansiering gällande sin produktutveckling av medicintekniska produkter. TLV har även ett samverkansprojekt med branschorganisationen Swedish Medtech, vilket ger en god inblick i vilka medicintekniska produkter som kan komma att introduceras på marknaden och ger en framtida plattform ytterligare utveckling för horisontspaning. Utöver detta har TLV även andra nationella och internationella kontaktytor. Till exempel deltar TLV i europeisk myndighetsrådgivning inom medicinteknikområdet.

Hösten 2014 uppmärksammades TLV på den nya behandlingen trombektomi under Medical Device Leaders Forum i Berlin. Efter ytterligare kontakt skickade företaget in allt befintligt underlag gällande trombektomi till TLV i ett så tidigt skede att de

⁹ Se 30 kap. 23 § Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

genomförda studierna ännu inte hade publicerats. TLV publicerade kunskapsunderlaget om trombektomi några månader efter att studierna hade publicerats och kort därefter utformade Nationella Programrådet för stroke behandlingsriktlinjer gällande trombektomi.¹⁰

3.2 Viktigt att välja rätt produkter att utvärdera

Att de medicintekniska produkter som behöver utvärderas nationellt kan identifieras och utvärderas i rätt tid innebär att de kan introduceras i klinisk vardag på ett ordnat sätt och ger bättre förutsättningar för en mer jämlik vård. En medicinteknisk produkt utvärderas i rätt tid när produkten är ny på marknaden och innan beslut om att införa produkten har fattats i landstingen. Det är således tidpunkten för utvärderingen och att ett eventuellt införande avvaktar denna som är avgörande för att landstingen ska ha störst nytta av utvärderingen och att det skapas förutsättningar att införa nya innovativa medicintekniska produkter ordnat och jämlikt.

Att nya innovativa medicintekniska produkter som kan vara lämpliga att utvärdera identifieras innebär inte att samtliga kan, eller ens bör, utvärderas nationellt. Utöver vikten av att känna till vilka nya medicintekniska produkter som kommer att marknadsföras är det även viktigt att identifiera vilka medicintekniska produkter som är mest relevanta att utvärdera.

TLV har i tidigare rapporter gällande medicinteknikuppdraget redogjort för en urvalsprocess med lämpliga urvalskriterier som ett stöd för att identifiera relevanta medicintekniska produkter för nationell hälsoekonomisk utvärdering.¹¹ TLV har identifierat flera viktiga urvalskriterier som utgör stöd i urvalsprocessen; budgetpåverkan, ojämlig användning, sjukdomens svårighetsgrad, antal drabbade patienter, kliniskt behov, klinisk effekt och innovation. Den som ger förslag på en medicinteknisk produkt för utvärdering ska göra en bedömning av hur produkten förhåller sig till kriterierna. Detta underlag tas sedan med i bedömningen inför TLV:s beslut om att påbörja en hälsoekonomisk utvärdering eller inte.

Urvalskriterierna för nationell utvärdering av medicintekniska produkter liknar dem som används inför nationell utvärdering av klinikläkemedel.¹² Det är rimligt att det är NT-rådets förslag på medicintekniska produkter där behov av nationell utvärdering föreligger som ska prioriteras av TLV. Detta då NT-rådet representerar landstingen och att NT-rådet, efter TLV:s hälsoekonomiska utvärdering, kan ge en nationell rekommendation gällande användningen och införandet av produkten, i syfte att uppnå en jämlik och kostnadseffektiv användning. Tillsammans med TLV

¹⁰<https://skl.se/halsasjukvard/kunskapsstodvardochbehandling/kunskapsstyrningnationellaprogramrad/strokevard.2157.html>

¹¹ Se bland annat TLV:s slutrapport för medicinteknikuppdraget 2015 och 2016 (TLV dnr 187/2015 och dnr 106/2016).

¹² Sveriges Kommuner och Landstings rapport *Ordnat införande i samverkan, sammanfattning – slutrapport från nationella läkemedelsstrategin delprojekt 6.1, år 2014 s. 38.*

planeras sedan arbetet tillsammans med landstingen för att identifiera frågeställningen, vad som behöver utvärderas och varför, vad underlaget ska komma att användas till för typ av beslut, omfattning på underlaget, när underlaget behöver tillhandahållas och liknande. En tydlig efterfrågan för att ringa in dessa frågor innebär att TLV kan planera arbetet, tidsåtgång, publicering och omfång.

3.3 Att utvärderingen görs i rätt tid är avgörande för resultatet

När en ny och innovativ medicinteknisk produkt utvärderas tidigt i produktlivscykeln är det inte ovanligt att det endast finns begränsat underlag. Trots att det finns ett behov av att någon gör en bedömning utifrån befintligt underlag måste givetvis frågeställningen anpassas utifrån detta. Det måste även beaktas att osäkerheterna i resultaten kan komma att vara högre. Det skulle exempelvis kunna innebära att NT-rådets rekommendation är att avråda användning i avvaktan på ytterligare underlag även om utvärderingen kan ge en viss vägledning. En uppföljningsprocess gällande medicintekniska produkter med begränsad evidens kan komma att generera evidens och genom detta bidra till en lägre osäkerhet i resultaten.

För att undvika situationer där angelägna nya produkter inte införs ordnat, behöver vissa produkter utvärderas nationellt och det måste kommuniceras nationellt att avvakta inköp och användning tills dessa att utvärderingen är genomförd. Om landstingen inte har tillgång till underlag tidigt i produktlivscykeln så föreligger risk att produkten ändå köps in och används trots att kostnaden inte motsvarar effekten. Detta kan komma att leda till en stor budgetpåverkan för en produkt som man inte vet är kostnadseffektiv, vilket i sin tur kan komma att innebära att resurser saknas inom andra viktiga områden inom hälso- och sjukvården.

TLV:s tidiga hälsoekonomiska utvärdering av trombektomi var ett bidrag till ett tidigt införande av en innovativ och kostnadseffektiv metod med stort patientvärde. Under våren 2017 publicerades en hälsoekonomisk studie¹³ i *International Journal of Stroke* som bekräftar att trombektomi är en kostnadseffektiv metod. TLV publicerade kunskapsunderlaget om trombektomi redan under 2015 och av tabellen nedan framgår att antalet utförda trombektomier ökat med cirka 25 procent sedan TLV:s publicering.

¹³ Katarina Steen Carlsson et al. Long-term cost-effectiveness of thrombectomy for acute ischaemic stroke in real life: An analysis based on data from the Swedish Stroke Register (Riksstroke).

	Helåret 2015	Kvartal 1 2016	Kvartal 2 2016	Kvartal 3 2016	Kvartal 4 2016
Akademiska sjukhuset i Uppsala	11	7	12	6	6
Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg	136	25	47	35	45
Norrlands universitetssjukhus i Umeå	3	0	0	2	5
Skånes universitetssjukhus i Lund	84	29	26	24	49
Karolinska Universitetssjukhuset i Solna	124	27	36	33	31
Universitetssjukhuset i Linköping	10	3	3	6	7
Utländskt sjukhus	14	5	3	3	0
Uppgift saknas om vilket sjukhus som utfört	7	2	3	1	0
Totalt	389	98	130	110	143

Tabell 2. Antal utförda trombektomier år 2015-2016, källa Riksstroke.

3.4 TLV utvärderar medicintekniska produkter tidigt i produktlivscykeln

Det föreligger en stor efterfrågan, från såväl hälso- och sjukvårdshuvudmännen som medicinteknikföretagen, på hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter tidigt i produktlivscykeln. TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter i tidig fas sammanställs som ett kunskapsunderlag som bygger på bästa tillgängliga kunskap och utvärderingarna har ett samhällsekonomiskt perspektiv.

De olika myndigheter som utvärderar medicintekniska produkter har olika uppdrag genom vad gäller att utvärdera medicintekniska produkter. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har bland annat till uppgift att utvärdera det vetenskapliga stödet för tillämpade och nya metoder i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har bland annat till uppgift att genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Det innebär att Socialstyrelsen och SBU vanligen utvärderar medicintekniska produkter när produkterna börjar närma sig mognadsfas.

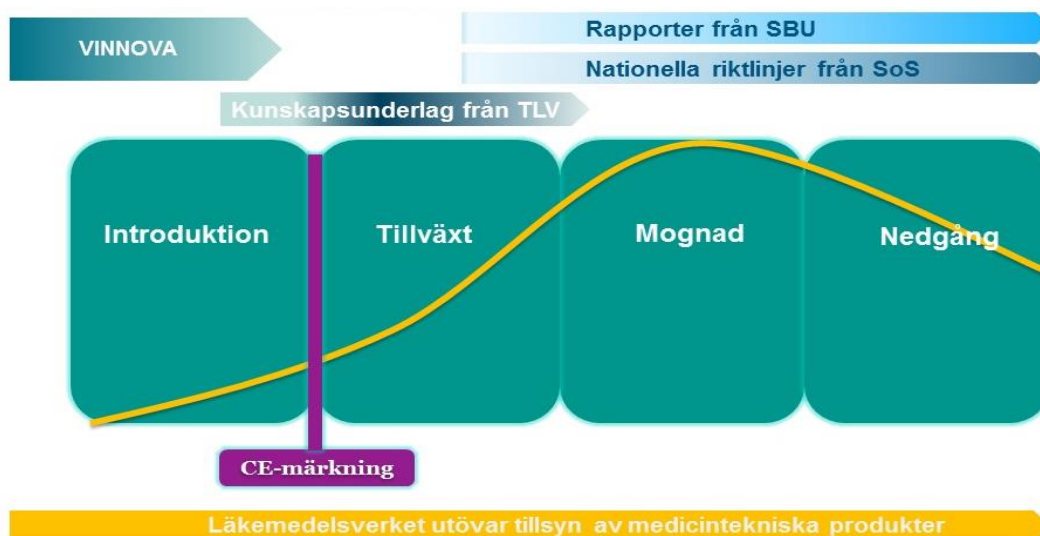


Bild 6. En medicinteknisk produkts livscykel har fyra faser, de olika myndigheterna är aktiva i olika faser.

TLV:s utvärderingar av nya innovativa medicintekniska produkter syftar till att ge underlag till landstingen inför beslut om införande och upphandling i landstingen. TLV:s utvärderingar behöver alltså genomföras så tidigt som möjligt för att ge landstingen vägledning i beslut om att införa eller inte.

TLV kan påbörja en utvärdering för en produkt innan produkten är CE-märkt men publicerar som regel inte ett kunskapsunderlag förrän den utvärderade produkten är CE-märkt. När en produkt är CE-märkt är det utrett att nyttan med produkten överväger risken med att använda den och den får därför anses vara säker. TLV utvärderar inte produktens säkerhet utan utvärderar kostnaden i förhållande till effekten.

3.5 Ett ordnat införande krävs för att åstadkomma kostnadseffektiv hälso- och sjukvård

TLV:s kunskapsunderlag kan ligga till grund för NT-rådets rekommendationer vilket i sin tur kan ligga till grund för ett ordnat införande av nya innovativa medicintekniska produkter. Ett ordnat införande kan även innebära att en jämn tillgång och jämlik vård kan uppnås i större utsträckning. Eftersom beslut om införande fattas i respektive landsting krävs det, för en jämlik och kostnadseffektiv vård att landstingen avvaktar inköp och användning till dess att det finns en hälsoekonomisk utvärdering och en nationell rekommendation från NT-rådet.

TLV bedömer att det är lämpligt att utgå från modellen för ordnat införande av läkemedel vid utformningen av ett ordnat införande av medicintekniska produkter. Det måste dock påpekas att för att modellen ska vara applicerbar på medicintekniska produkter så behöver landstingen ställa krav på att företagen genomför studier och visar värdet av produkterna och att landstingen inte beslutar

att införa medicintekniska produkter eller metoder om företaget inte kan visa värdet. Landstingen bör således avvakta beslut om införande för det fall den medicintekniska produkten inte har utvärderats om produkten är en produkt som behöver en nationell utvärdering. Detta skulle innebära att företag som marknadsför medicintekniska produkter, som skulle kunna vara aktuella för ett ordnat införande, har genomfört studier och utvärderingar och kan tillhandahålla underlag till TLV för en nationell utvärdering.

3.6 Uppföljning behövs i större utsträckning och kunskapsunderlagen kan uppdateras

Medicintekniska produkter som har begränsad evidens när de utvärderas bör initialt användas för en begränsad patientgrupp med kontinuerlig uppföljning för att kunna generera evidens. Detta innebär att ny kunskap om produkterna kan genereras i klinisk vardag.

Kunskapsunderlaget om trombektomi publicerades under 2015. De studier som nu har publicerats visar att trombektomi är kostnadseffektivt.¹⁴ I nuläget bedömer dock TLV att detta inte föranleder en uppdatering av kunskapsunderlaget eftersom resultaten inte ändrar den bedömning TLV gjorde 2015. Trombektomi är dessutom redan infört och de nu publicerade studierna påverkar inte detta. Det kan dock finnas tillfällen när nya fakta innebär att TLV bedömer att kunskapsläget har ändrats så att utvärderingen måste uppdateras.

¹⁴ Katarina Steen Carlsson et al. Long-term cost-effectiveness of thrombectomy for acute ischaemic stroke in real life: An analysis based on data from the Swedish Stroke Register (Riksstroke).

4 Fortsatt arbete

4.1 Kommande utvärderingar

TLV arbetar behovsanpassat och prioriterar att genomföra de hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter som det föreligger störst behov av att utvärdera.

TLV får löpande förslag om medicintekniska produkter som lämpar sig att utvärdera. Till dess att den urvalsprocess som föreslås i SKL:s förstudie är etablerad och kan tillämpas väljer TLV, i samråd med landstingen, angelägna medicintekniska produkter att utvärdera nationellt.

TLV kommer under 2017 att genomföra flera hälsoekonomiska utvärderingar. Förhoppningen är att kunskapsunderlagen i relevant utsträckning ska kunna leda till en nationell rekommendation från NT-rådet. De nedanstående medicintekniska produkterna är produkter som NT-rådet identifierat som angelägna för en nationell utvärdering av TLV.

FreeStyle Libre

Kunskapsunderlag om den kontinuerliga glukosmätaren FreeStyle Libre planeras att publiceras före sommaren 2017.

Kontinuerliga glukosmätare

Under hösten 2017 kommer TLV att publicera ett kunskapsunderlag om kontinuerliga glukosmätare.

Optune

TLV utvärderar behandling med Optune, som används vid glioblastoma multiforme (GBM). Kunskapsunderlaget beräknas att publiceras under vintern 2017.

CELDA

I december 2015 publicerade TLV en förstudie gällande CELDA, en produkt för att bland annat kunna diagnostisera sjukdomen normaltryckshydrocefalus. TLV avser att publicera ett kunskapsunderlag under 2017.

Ytterligare utvärderingar

Det har inkommit önskemål från landstingen om att TLV ska utvärdera en viss medicinteknisk produkt som landstingen bedömer vara angelägen för en nationell utvärdering. TLV har inlett en dialog med det aktuella företaget och följer produktvecklingen. Produkten har ännu inte erhållit CE-märkning och då det ännu föreligger sekretess kring produkten är det i nuläget inte möjligt att uppge vilken produkt som avses. Mot bakgrund av att TLV endast har ett ettårigt uppdrag

föreligger det dessutom vissa svårigheter att planera för ett kunskapsunderlag som riskerar att inte kunna färdigställas innan årets slut.

4.2 Det finns ett konstaterat behov av verksamheten

TLV har, under de fem år som uppdraget pågått, kontinuerligt arbetat med att utveckla försöksverksamheten så långt det har varit möjligt inom ramen för uppdrag som ges ett år i taget. Att bedriva verksamhet ett år i taget har bland annat inneburit att TLV inte kunnat planera långsiktigt varken för att kunna möta behovet av hälsoekonomiska utvärderingar när förfrågan inkommit under årets senare halva, eller för tillräcklig kompetensförsörjning. I praktiken innebär detta att verksamheten mot slutet av varje uppdragsperiod tappar fart. En verksamhet som bedrivs för ett år i taget kan nå vissa kortsiktiga resultat men har bland annat svårt att kunna bygga upp en stabil kunskapsbank med långsiktig kompetensförsörjning för att utveckla fleråriga strategier för verksamheten. En permanent verksamhet skulle i sin tur ge stabila förutsättningar för TLV att utveckla verksamheten i ett flerårigt perspektiv för att verka innovationsfrämjande, öka på utvärderingen av nya medicintekniska produkter tidigt i produktlivscykeln och kunna göra löpande uppföljningar för att generera evidens till nytta för hälso- och sjukvården.

Vårdanalys konstaterade i sin utvärdering våren 2015 att TLV:s utvärderingar har potential att skapa värde, framförallt som viktigt kunskapsstöd till landstingen vid beslut om införande av medicinteknik i vården.¹⁵ Behovet av TLV:s tidiga hälsoekonomiska utvärderingar har även bekräftats i SKL:s förstudie och av branschorganisationen för medicinteknik. TLV är den enda nationella aktören som utvärderar medicintekniska produkter tidigt i produktlivscykeln.

En nationell och internationell horisontspaning inom medicinteknikområdet kan, i kombination med ett ordnat införande av medicintekniska produkter, leda till att landstingen tillsammans med TLV blir ännu bättre på att identifiera de medicintekniska produkter som kommer att tillföra mest hälsa för investerade pengar och ett ordnat införande kommer att leda till en mer jämlik och mer kostnadseffektiv hälso- och sjukvård.

För att TLV ska kunna verka innovationsfrämjande och planera en verksamhet som är redo att möta de behov som landstingen har när en ny medicinteknisk produkt med stor potentiell påverkan för patienter och landsting introduceras på marknaden krävs kontinuitet, strategisk kompetensförsörjning och långsiktighet i planering och strukturer för samverkan. För att TLV ska kunna svara upp mot dessa krav är det centralt att försöksverksamheten blir en permanent verksamhet. I den nu pågående försöksverksamheten saknas tillräckligt goda förutsättningar för TLV att bedriva ett långsiktigt utvecklingsarbete.

¹⁵ Vårdanalys rapport *Mot en mer effektiv och jämlik användning av medicinteknik – om nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik*. 2015.

4.3 Sammanfattande bedömning och förslag

TLV bedömer att försöksverksamhetens syfte, att utvärdera medicintekniska produkter, utreda om verksamheten ska bli permanent och hur verksamheten i så fall ska utformas, är uppfyllt. TLV bedömer det centralt för fortsatt utveckling att försöksverksamheten övergår i ett permanent uppdrag, integrerat i TLV:s ordinarie verksamhet.

TLV föreslår att myndighetens förvaltningsanslag ökas med en permanent finansiering om sex miljoner kronor per år, vilket möjliggör att TLV genomför verksamheten på dagens nivå. Vidare föreslår TLV att myndigheten ges i uppdrag att bistå landstingen med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Detta fastställs lämpligen i myndighetens instruktion, förslagsvis genom tillägg i 1 a och 2 §§ förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.