## Temaspaning – Upplys TLV om en ny medicinteknisk produkt för diagnostisering eller behandling av kolorektalcancer eller lungcancer

Ifyllt formulär skickas till [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se) (ange **dnr 3373/2022** i ämnesraden) senast den **22 november 2022**. Inkludera ingen hemlig information i detta formulär.

|  |  |
| --- | --- |
| **Produkten** | |
| Produktnamn |  |
| Företagsnamn |  |
| Kort beskrivning av produkten  *(gärna med länk till hemsida med ytterligare information)* |  |
| Är produkten kompatibel/integrerbar med några journalsystem som används i Sverige? (om ja, ange vilka) |  |
| Är produkten CE-märkt? (om ja, ange om möjligt klass och datum för utfärdande) |  |
| Avsedd användning (enligt CE-märkning) |  |
| Har produkten utvärderats av annan myndighet, organisation eller motsvarande? |  |
| Har produkten utvärderats hälsoekonomiskt? |  |
| Har produkten utvärderats i kliniska studier? (kort beskrivning, referenser) |  |
| Pågår kliniska studier som ännu inte har publicerats? |  |
| Används och/eller är produkten upphandlad i någon region idag? |  |
| När planeras lansering i Sverige? |  |
| **Patienter och jämförelsealternativ** | |
| Vilka patienter/tillstånd är produkten avsedd för? |  |
| Vad är jämförelsealternativet till att använda produkten (dvs hur hanteras dessa patienter/tillstånd i Sverige om produkten inte är tillgänglig)? |  |
| Vad är patientnyttan av att använda produkten (jämfört med alternativet)? |  |
| Finns liknande produkter på marknaden med motsvarande användningsområde? |  |
| **Övrigt** | |
| Vill ni framföra något ytterligare kopplat till produkten? |  |
| **Information om uppgiftslämnare** | |
| Datum |  |
| Namn och e-post |  |
| Företag eller organisation |  |
| Roll på företaget eller organisationen |  |

**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 horisontspaning 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 avseende horisontspaning, och information om nya produkter som exempelvis inkommer via detta frågeformulär redovisas för beredningsgruppen.

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 den horisontspaning 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 kan komma att bli utvärderad på nationell nivå.

Läs mer om TLV:s medicinteknikuppdrag på TLV:s webbplats:

<https://www.tlv.se/medicinteknik/nationellt-ordnat-inforande-av-medicintekniska-produkter.html>

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 handlingar i enlighet med offentlighetsprincipen, om de inte omfattas av sekretess. I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) anges vilka uppgifter i allmänna handlingar som kan omfattas av sekretess.