

Saksnummer: 046-26

# Notat til Bestillerforum for nye Metoder

|              |   |
|--------------|---|
| <b>Til:</b>  | Bestillerforum for nye metoder  |
| <b>Fra:</b>  | Direktoratet for medisinske produkter (DMP) v/Anna Stoinska-Schneider |
| <b>Dato:</b> | 25.02.2026  |

## **ID2025\_019 Kunstig intelligens (KI)-basert analyse av video- og lydopptak av epileptiske anfall (Nelli®)**

### **Hva saken omhandler i korte trekk**

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prosjektgruppen for oppdrag ID2026\_019 KI-basert analyse av video- og lydopptak av epileptiske anfall ønsker avklaring angående videre løp for oppdraget.

### **Bakgrunn for saken**

DMP fikk 28.04.2025 oppdrag om metodevurdering med helseøkonomisk analyse og tilhørende prisnotat basert på innsendt dokumentasjon fra produsenten

DMP har rekruttert tre fageksperter, oppstartsmøtet hvor relevant PICO var etablert ble avholdt den **24.juni 2025**.

Et oppstartsmøte (Pre-submission meeting) med firma (Neuro Event Labs, produsenten av Nelli®) ble avholdt **26. juni**. DMP presenterte systemet, oppdraget, prosessen og tilbudt veiledning angående forberedelse av dokumentasjon. Firmaet var veldig positive til å levere dokumentasjon ila. høsten. DMP har vært i jevnlig kontakt med produsenten og det ble avholdt et nytt møte den **18.november**, da firmaet bekreftet at de skulle levere dokumentasjon til metodevurderingen. Senest i en epost **26.januar 2026** var de positive til at de kunne levere dokumentasjon innen den foreslåtte fristen 24. februar.

**17. februar 2026** fikk vi beskjed fra Neuro Event Labs at de ikke kunne sende inn dokumentasjon allikevel, på grunn av begrensninger knyttet til interne ressurser.

### **Mulige veier frem**

DMP foreslår to alternative løsninger angående dette oppdraget:

- 1) Avbestilling av oppdraget
- 2) DMP utfører metodevurdering uten innsendt dokumentasjon, basert på egen kunnskapsoppsummering med en forenklet helseøkonomisk analyse