

Referat – Referansegruppen for ikke-legemidler for Nye metoder

Sted: Teams

Tidspunkt: 24.06.2025 Kl. 12:00 – 13:30

Deltakere: Ulrich Spreng (fagdirektør i Helse Sør-Øst) – møteleder

Medlemmer referansegruppen ikke-legemidler:

Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen (Melanor)

Cathrine Capdeville (Melanor)

Janicke Nevjar (Kreftforeningen)

Gry Dahle (Legeforeningen)

Sverre Ur (FFO)

Jon Magnussen (NTNU)

Observatører:

Sjur Lehmann (Helsetilsynet)

Lars Peder Hammerstad (Brukerrepresentant Beslutningsforum for nye metoder)

Arne Vassbotn (Brukerrepresentant Beslutningsforum for nye metoder)

Martin Lerner (Direktoratet for medisinske produkter)

Anna Lien Espeland (Direktoratet for medisinske produkter)

Annette Flatby, (Direktoratet for medisinske produkter)

Iselin Syversen (Sykehusinnkjøp HF)

Christina Sivertsen (Sykehusinnkjøp HF)

Terje Kvale (Sykehusinnkjøp HF)

Hilde Ristad (FHI)

Ellen Nilsen (Sekretariatet for Nye metoder)

Karianne Mollan Tvedt (Sekretariatet for Nye metoder)

Referent: Sekretariatet for Nye metoder

Innledning

Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Ulrich Spreng ønsket velkommen og ga en presentasjon om arbeidet med å styrke systemet for vurdering av medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten.

Under følger en oppsummering av diskusjonspunkter og innspill. Se også presentasjonen fra møtet.

Bedre håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder

Medisinsk utstyr ble identifisert som en av seks hovedutfordringer i Proba-evalueringen i 2021. De regionale helseforetakene fikk i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet for 2022 å utarbeide et strategisk dokument for videreutviklingen av systemet, inkludert håndtering medisinsk utstyr. Et av satsningsområdene i strategien er *Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder*. Det ble satt ned en arbeidsgruppe i februar 2024 som skulle arbeide med å definere rammer, mål og kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder.

Nye metoder ønsket å presentere arbeidet for referansegruppen for ikke legemidler før arbeidet tas videre til beslutning. Det er en oppdatering av det som ble sagt i møtet 14. februar 2025.

Arbeidsgruppen består av de regionale fagdirektørene, Direktoratet for medisinske produkter, Sykehusinnkjøp HF og sekretariatet for Nye metoder.

Ulrich Spreng presenterte forslag til endringer for kriterier og rammer for medisinsk utstyr i Nye metoder. Forslaget er sendt på innspillsrunde og det er kommet mange innspill ([Medisinsk utstyr - Nye metoder](#)). Det er også kommet innspill fra flere av aktørene i Nye metoder sin referansegruppe.

Nå gjenstår blant annet operasjonalisering av kriteriene, og å se på konsekvenser for fremtidig innkjøp, innarbeide innspill, avklare hvordan tidlig vurdering skal foregå, og til slutt beslutning i AD-møtet til høsten og nasjonal implementering.

Innspill:

Melanor: Det står i skjema at det skal svares på om metoden er potensielt kostnadsbesparende – på hvilket nivå?

Svar: Kan være enten bruk av mindre helsepersonell, mindre reisetid for pasienten, mindre bruk av ressurser. I den nye prioriteringsmeldingen er det skrevet om «Perspektiver» – utvidet helsetjenesteperspektiv brukes.

Jon Magnussen: Dette er veldig bra, men allikevel utfordrende. Har to spørsmål:

- Det foreslås en nedre grense for budsjettkonsekvenser på 50 mill., men hva med en øvre grense (f.eks. protonbygg, helseplattformen)?
- Det er viktig at alle tar et kollektivt ansvar for å være lojale til dette, på lik måte som for legemidler slik at ikke noen sniker seg rundt systemet og unngår metodevurdering.
-

Svar: Generelt så vil vi ikke tro at det vil være en øvre grense. Systemet er også helt avhengig av at kriteriene blir fulgt – at det er lojalitet til systemet.

Brukerrepresentant: Hvordan er det tenkt med hensyn til brukermedvirkning i metodevurderinger? For eksempel til PICO-spørsmål?

Svar fra DMP: DMP prøver å rekruttere brukerrepresentanter til alle saker på medisinsk utstyr og i de fleste sakene er det med brukerrepresentanter.

Ulrich Spreng kommenterte også at brukerne må med i metodevurderingene.

Melanor: Lojalitet til systemet er viktig, det oppnås best ved at det kan vises til suksesshistorier. Det er et bra arbeid som er gjort. Området er bredt/omfangsrikt og det er nok viktig at dette settes trinnvis ut i praksis. Nå er det et skrivebordsarbeid som skal omsettes i praksis.

Sykehusinnkjøp: Vi vil takke for et godt innspill fra Melanor. Vi må optimalisere nyttegevinsten. Kan være både at noe blir bedre og gir bedre nytte. Må også se hva som skal tas ut/slutte å brukes. Det er viktig med trinnvis implementering.

Helsetilsynet: Hvordan er utnyttelsesgrad av utstyret – brukes det ut fra gode evidensbaserte kriterier? Ligger en stor utfordring med å gjøre metodevurdering hvor man ser på organisasjonsformer. Er spent på å se hvordan disse aspektene vil bli ivarettatt i metodevurderinger fremover.

Kreftforeningen: Må følge opp med hensyn til brukermedvirkning. Viktig at brukerne kommer inn tidlig. Brukerne må komme inn å mene noe selv om hva som er viktig for de – det skal ikke bare være fagekspertene som mener noe.

Svar fra Ulrich Spreng: For legemidler kan det være snakk om behandling til en pasient, men for et medisinsk utstyr vil det benyttes til flere.

DMP: Arbeidsgruppen jobber også med et anmodningsskjema som kan sendes ut til referansegruppen sammen med referat og presentasjon. Anmodningsskjemaet foreligger per nå som et utkast.

Oppsummering

- Tre hovedområder for videre arbeid: Operasjonalisering av kriteriene, tidlig vurdering av innkomne anmodninger og forslag og konsekvenser for fremtidig innkjøp.
- Veien videre: Det planlegges for et møte med leverandører over sommeren og saksfremlegg til de administrerende direktørene i RHF-ene i oktober