

Anmodning om vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker nasjonal, offentlig finansiering av et medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten, bør anmode om vurdering i Nye metoder ved å bruke dette skjemaet.

Dersom utstyret oppfyller seleksjonskriteriene, skal leverandør anmode til Nye metoder. Leverandører kan sende inn anmodning selv om seleksjonskriteriene ikke er oppfylt.

Utfylt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i [artikkelen for leverandører](#).

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av):

Fyll ut dato for innsending av skjema: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

Merk: Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering som vanligvis omfatter vurdering av klinisk effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. For å utføre en metodevurdering trengs det dokumentasjon, for eksempel fra gjennomførte kliniske studier. Bestillerforum for nye metoder vurderer innsendte forslag og anmodninger. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum for nye metoder ikke gir oppdrag om en metodevurdering.

Innhold i anmodningsskjemaet

Del 1 i skjemaet er kontaktinformasjon og opplysninger om det medisinske utstyret.

Del 2 i skjemaet er seleksjonskriterier. Dersom metoden / det medisinske utstyret oppfyller seleksjonskriteriene skal det meldes inn via dette skjemaet til Nye metoder. Alle kriteriene skal svares ut i tekstboksene.

Del 3 er utfyllende informasjon og forskningsspørsmål.

Tekst i klammer [] er hjelpetekst som skal erstattes med egen tekst.

Del 1a: Kontaktopplysninger	
Navn på leverandør	
Navn på kontaktperson	
Stilling kontaktperson	
Telefonnummer	
E-postadresse	
Ekstern representasjon – legg ved fullmakt	
Navn og virksomhet	
Telefonnummer	
E-postadresse	

Del 1b: Opplysninger om det medisinske utstyret (metoden)	
Forslag til tittel på metodeforslaget:	[Metode/utstyr ved behandling/diagnostikk av indikasjon/pasientgruppe]
Kort beskrivelse av metoden/utstyret:	<p>[Beskriv også om metoden/utstyret er til</p> <ul style="list-style-type: none"> • individuell bruk av én person, men kan gjenbrukes av andre personer, f.eks. blodtryksmåler. • bruk av én person, én gang (f.eks. implantasjon, pacemaker) • bruk for flere personer og er vanligvis stasjonert på sykehus (f.eks. CT-maskin) – «felles medisinsk utstyr»] <p>[Beskriv om utstyret brukes av pasienten selv, eller om det brukes av helsepersonell, eller implanteres i en kirurgisk prosedyre]</p>

Del 2: Seleksjonskriterier		
<p>Dersom A, B, C, D er oppfylt med «ja» skal metoden/utstyret meldes inn til Nye metoder. Tabellen skal fylles inn kort og presist. Alle punkter skal besvares uavhengig om svaret er ja eller nei.</p>		
Kriterium	Ja/nei	Fyll inn kort begrunnelse
<p>A: Er metoden innenfor spesialisthelsetjenestens finansieringsansvar?</p> <p>Defineres som: initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten; bruk av metoden krever fysisk overvåkning eller beredskap av spesialisthelsetjenesten; eller, bruk av metoden krever utstyr som i all hovedsak eies av spesialisthelsetjenesten.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

B: Er utstyret CE-merket? (Bokstav i parentes gjelder IVD-klassifisering) <u>Merk:</u> Hvis utstyret tilhører klasse III eller D (høyeste risikoklasser) oppfylles seleksjonskriterium D. <u>Se kriterium D nedenfor.</u>		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	Hvis ja, hvilken risikoklasse: <input type="checkbox"/> klasse I (A); <input type="checkbox"/> klasse IIa (B); <input type="checkbox"/> klasse IIb; (C); <input type="checkbox"/> klasse III (D) – hvis det hukes av her, se kriterium D <input type="checkbox"/> I regulatorisk prosess i EU Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
C: Mernytte, udekket behov, erstatte metoder. C er oppfylt hvis svaret er «ja» på ett av følgende: Fyller metoden et udekket behov eller gir en mernytte på pasientutfall sammenlignet med nåværende behandling eller utredning i Norge? Vil metoden erstatte helt eller delvis metoder som er i bruk i Norge i dag?		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	[Begrunn]
D: Andre aspekter. Hvis svaret er ja på ett av følgende punkter (1 til 5) er D oppfylt.	1. Pasientgruppe: Er det en stor pasientgruppe metoden er ment for, til aktuell indikasjon(er)? Terskel for ja: over 2000 pasienter/brukere	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	[Beskriv pasientgruppen metoden skal brukes til, og anslå antall pasienter i Norge.] [Beskriv eventuell subgruppe(r) og anslå antall pasienter i subgruppe(r).]
	2. Budsjettkonsekvens / kostnader: Innebærer innføring av metoden/utstyret betydelige budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten? Terskel for «ja»: til sammen over 50 mill. kroner ved utløp av år 3	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	[Anslå følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Investeringskostnad: Dette inkluderer kostnader for anskaffelse av nødvendig utstyr, teknologi og infrastruktur for å implementere metoden. • Kostnader knyttet til bruk av metoden: Dette omfatter driftskostnader, forbruksvarer og andre løpende utgifter knyttet til daglig bruk av metoden. • Kostnader i form av serviceavtaler: Dette inkluderer kostnader for vedlikehold, oppgraderinger og teknisk støtte som er nødvendig for å sikre at metoden fungerer optimalt over tid. • Avhendingskostnader: Kostnader forbundet med avhending av utstyret når det ikke lenger er i bruk, inkludert eventuell resirkulering eller sikker destruksjon. • Livstidskostnader: Dette refererer til de totale kostnadene knyttet til metoden over dens forventede levetid.

			Forholdet mellom investeringskostnad og løpende kostnader knyttet til alminnelig årlig anvendelse må beskrives.]
	3. Organisatoriske konsekvenser: Har metoden potensielt store organisatoriske konsekvenser?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	[Beskriv eventuelle organisatoriske konsekvenser av å innføre metoden. F.eks. samlokalisering, nasjonalt senter, høyspesialiserte tilbud, endring av fra sykehus til hjemmebehandling.]
	4. Konsekvenser for helsepersonellressurser: Har metoden potensielt stor betydning for bruk av helsepersonellressurser, helsepersonells tidsbruk, eller potensiell oppgaveglidning?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	[Begrunn hvorfor metoden har potensielt stor betydning for bruk av helsepersonell. Dette kan være både mer bruk eller mindre bruk av helsepersonell, og eventuell oppgaveglidning f.eks. fra lege til sykepleier, og sykepleier til hjelpepleier.]
	5. Høyeste risikoklasse i henhold til regelverket for medisinsk utstyr: Er utstyret i klasse III i forordning om medisinsk utstyr (MDR); eller klasse D i forordning for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	

Del 3: Utfyllende informasjon om metoden og forskningsspørsmål (problemstilling)

Svar kort og presist.

Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger, ved å angi PICO	Pasientgruppe (P)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	Intervensjon (I)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	Sammenligning (comparator) (C)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	Utfallsmål (outcome) (O)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.		
Legg ved CE-sertifikatet for indikasjon i metodevurderingen. Dersom utstyret har CE-merke for andre indikasjoner, nevne disse her.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	

Alvorlig sykdom	[Beskriv alvorlighetsgraden av tilstanden/sykdommen som metoden er ment for]
Potensielle kostnadsbesparelser	[Beskriv om metoden kan være kostnadsbesparende for helsetjenesten. Samfunnsøkonomiske virkninger skal som hovedregel ikke med.]
Gi en kort beskrivelse av dagens tilbud. Hvilken/hvilke metoder brukes nå? Hvilke metoder vil komme i tillegg, eller bli delvis eller helt erstattet av metoden det anmodes om.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Er metoden/utstyret tatt i bruk?	<input type="checkbox"/> Ja, metode er tatt i bruk i klinisk praksis. Ved følgende sykehus: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. <input type="checkbox"/> Ja, metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving. Ved følgende sykehus: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. <input type="checkbox"/> Nei
Gi en kort beskrivelse for hvordan helsepersonell kan læres opp i bruk av det medisinske utstyret, og pasient/bruker i de tilfeller det er relevant.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Eventuelle kommentarer til bruken av metoden/utstyret:	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Oppgi eventuelle lignende utstyr (sammenlignbar) for samme indikasjon, vennligst oppgi navn på leverandører og utstyret.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Er metoden/utstyret omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Kan metoden få konsekvenser for andre grupper enn aktuell pasientgruppe? F.eks. pårørende?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Har metoden har potensielt viktige konsekvenser angående rettferdighet, eller etiske, juridiske, miljømessige konsekvenser, eller sosiale konsekvenser? Beskriv.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei [Beskriv eventuelt stråling mht. ioniserende/ikke-ioniserende, eventuelt type strålekilde, utstyr, og stråleeksponering.]
Hva er forventet klinisk effekt av metoden?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvilke uønskede hendelser og bivirkninger (sikkerhet) er knyttet til bruken av metoden?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger) – inntil 10 sentrale referanser. Ikke send vedlegg.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Oppgi eventuell supplerende relevant informasjon (inntil 300 ord):	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

UTKAST