

# Innspillsnotat: Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder

## 1. Oppsummering

Medisinsk utstyr ble identifisert som en av seks hovedutfordringer da Nye metoder systemet ble evaluert av Proba samfunnsanalyse i 2021. Anbefalingene i rapporten dreide seg i hovedsak om å tydeliggjøre målformuleringen for medisinsk utstyr, og hvordan disse metodene selekteres for metodevurdering, tilpasse metodevurderingsmetodikken til området og sikre implementering av medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten. De regionale helseforetakene (RHF) fikk i oppdragsdokumentet fra Helse- og omsorgsdepartementet for 2022 i oppgave å utarbeide et strategisk dokument for videreutviklingen av systemet, som inkluderer blant annet håndtering medisinsk utstyr.

For medisinsk utstyr foreslås det framover tre løp inn i Nye metoder:

1. Felleseuropeisk metodevurdering på medisinsk utstyr som starter januar 2026
2. Anmodning om vurdering fra leverandør eller forslag fra andre, f.eks. klinikere
3. Innmelding av saker fra innkjøpsfunksjoner i helseregionene og Sykehusinnkjøp

De viktigste momentene som foreslås endret er:

- Endre hvordan medisinsk utstyr identifiseres og meldes inn til Nye metoder
- Reviderte seleksjonskriterier for hvilke medisinsk utstyr som skal vurderes i Nye metoder
- Innføre tidlig vurdering av innmeldte saker
- Avvente og tilrettelegge for anskaffelse av medisinsk utstyr som må metodevurderes

De foreslåtte endringene vil kunne iverksettes samtidig, men det legges opp til løpende evaluering for å vurdere behovet for justeringer. Det er viktig at det sikres tilstrekkelig kapasitet for metodevurdering og saksbehandling, og at ambisjonsnivået derfor settes realistisk. Basert på de foreslåtte endringene og for å sikre hensiktsmessig implementering av endringene, forventes det at om lag 10 saker vil være aktuelle for nasjonal metodevurdering de første ett til to årene.

## 2. Bakgrunn, mandat og avgrensning

Bakgrunn og utfordringsbildet for medisinsk utstyr i Nye metoder

I forbindelse med stortingsbehandlingen av lovproposisjonen som lovfestet Nye metoder i 2019 (Prop. 55 L, 2018–2019) ba Stortinget om «å sørge for en evaluering av dagens organisering av og saksbehandling i systemet for nye metoder, med hensikt å videreutvikle et system for likeverdig og rask introduksjon av nye metoder i spesialisthelsetjenesten». Evalueringen skulle gjøres i tråd med prioriteringsmeldingen og de vedtatte målene for legemiddelpolitikken samt premissene i Prop. 55 L (2018-2019). Proba samfunnsanalyse fikk oppdraget av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) i oktober 2020 og la 2021 fram sin evalueringsrapport. Evalueringen av Nye metoder fra 2021 pekte på håndtering av medisinsk utstyr i systemet som én av seks hovedutfordringer. Det ble blant annet løftet fram at det er svært få medisinsk utstyr som blir vurdert i Nye metoder, at de fleste beslutninger

om utstyrsbaserte metoder tas utenfor systemet, og at det er usikkert om utvelgelsesprosessen for medisinsk utstyr til nasjonal vurdering er tilfredsstillende. Evalueringen viste også at utstyrsleverandørene mente at systemet ikke fungerer for deres metoder<sup>1</sup>. Et sentralt spørsmål i evalueringen var «*hvilke metoder som skal vurderes i Nye metoder, hvordan man skal velge dem ut...*».

RHF-ene fikk i oppdragsdokumentet fra Helse- og omsorgsdepartementet for 2022 i oppgave å utarbeide et strategisk dokument for videreutviklingen av systemet, som inkluderer håndtering av persontilpasset medisin og medisinsk utstyr samt bruk av mini-metodevurderinger.

Som en oppfølging av dette ble det utarbeidet en strategi for videreutvikling av Nye metoder fra 2023 til 2028. Et satsningsområde er å «*etablere en god håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder og tilpasse prosessene til den felles europeiske utviklingen*». Det ble pekt på behovet for å definere hvilke mål RHF-ene har for videreutvikling innen området «medisinsk utstyr og prosedyrer», og definere ambisjonsnivået for hvilke metoder som skal vurderes i Nye metoder. De administrerende direktørene i RHF satte i februar 2024 ned en arbeidsgruppe som fikk i oppdrag å komme med et forslag til endringer i dagens system.

Arbeidsgruppen består av medlemmer fra hvert regionalt helseforetak, sekretariatet for Nye metoder, Sykehusinnkjøp og Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

## Mandat og avgrensninger

Hovedmålene i arbeidet var å definere kriterier for medisinsk utstyr som skal gå gjennom nasjonal prosess i Nye metoder, samt å skape incentiver for å melde inn medisinsk utstyr til Nye metoder.

I Nye metoder brukes betegnelsen *metode* om alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom og tilstander, tiltak for rehabilitering av pasienter, og organisering av helsetjenester. Eksempler på metoder er legemidler, medisinsk utstyr, og kirurgiske prosedyrer. De foreslåtte endringene i dette notatet gjelder *medisinsk utstyr*. Arbeidsgruppen har lagt til grunn definisjonen i forordningen om medisinsk utstyr (MDR). Der defineres medisinsk utstyr som «... *ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål ...*» Noen av de medisinske formålene, blant flere, diagnostisering, forebygging, behandling eller lindring, av sykdom, skade, eller funksjonshemming<sup>2</sup>. Dette omfatter også in vitro-diagnostikk medisinsk utstyr.

Arbeidsgruppen har identifisert behov for tiltak for samordning av arbeidet mellom mini-metodevurdering og nasjonal metodevurdering, forholdet til forskning eller utfasing av metoder, men har ikke foreslått konkrete endringer på disse områdene. Dette er temaer som det må arbeides videre med i videreutviklingen av Nye metoder.

---

<sup>1</sup> Kilde: <https://www.regjeringen.no/contentassets/09874a0573eb480384061da473458ed1/rapport-evaluering-nye-metoder-2021115-ferdig.pdf>

<sup>2</sup> Kilde: <https://www.dmp.no/medisinsk-utstyr/utvikling-og-produksjon/kvalifisering-og-klasifisering/kvalifisering#Definisjon-av-medisinsk-utstyr-179035>

### 3. EU-forordninger, internasjonalt samarbeid og erfaringer

#### 3.1 Regelverk om medisinsk utstyr og forordning om KI

Regelverket for medisinsk utstyr består hovedsakelig av to EU-forordninger: forordning om medisinsk utstyr (MDR), og forordning om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR). Medisinsk utstyr som skal selges i EU/EØS må ha CE-merke. CE står for "Conformité Européene" (europeisk samsvar) og er et merke som påføres utstyret for å vise at det samsvarer med regelverket for medisinsk utstyr. I samsvarsvurderingen må produsenten blant annet fremlegge dokumentasjon på at utstyret samsvarer med grunnleggende krav til sikkerhet og ytelse i regelverket.

MDR gjelder også for systemer som bruker kunstig intelligens (KI) hvis KI-systemet faller inn under definisjonen av et medisinsk utstyr. I EU ble Forordning om kunstig intelligens (KI-forordningen) vedtatt i 2024. Denne vil bli implementert i norsk rett. Høring av dette lovutkastet er ventet i 2025.<sup>3</sup> Dersom medisinsk utstyr inneholder KI, vil KI-forordningen gjelde i tillegg, når den er implementert.

#### 3.2 EU-forordningen om metodevurdering

På europeisk nivå har EU-forordningen om metodevurdering (Health Technology Assessment Regulation, HTAR) trådt i kraft og gjelder fra 12. januar 2025. Forordningen legger grunnlaget for felles metodevurderinger av relativ klinisk effekt og sikkerhet (på engelsk «Joint Clinical Assessments», JCA) i Europa, inkludert EØS. HTAR fastsetter felles regler for samarbeid og kommunikasjon, samt metodikk i gjennomføringen av felles metodevurderinger av medisinske produkter.

I 2025 vil JCA bli gjennomført for legemidler med nye virkestoffer til behandling av kreft og avanserte terapier. Fra 2026 utvides dette til også å inkludere JCA for medisinsk utstyr. I tillegg til metodevurderinger, etablerer HTAR et rammeverk og prosedyrer for samarbeid i Europa om felles vitenskapelig rådgivning for utviklere av helseteknologi. Disse konsultasjonene gjør det mulig for firmaer å motta råd under planleggingen av sine kliniske studier, med fokus på evidensbehovene for en påfølgende JCA under HTAR.

DMP deltar i Nordic HTA Network som er et samarbeid i Norden med aktører i Sverige, Danmark, Finland og Norge. Dette nettverket ble etablert for å samarbeide og dele kunnskap mellom organisasjoner som utfører metodevurderinger av metoder som ikke er legemidler, det vil si medisinsk utstyr, prosedyrer og andre intervensjoner. Hensikten er å gjøre dette arbeidet mer effektivt i hvert land, og på nordisk nivå.

#### 3.3 Erfaringer fra andre land

Arbeidsgruppen har kartlagt erfaringer og prosesser fra noen utvalgte land om håndtering av medisinsk utstyr: utvelgelse og prioritering til vurdering/metodevurdering, samt kobling til implementering og anskaffelser. Kartleggingen er beskrevet i vedlegg 1 *Kartlegging av andre land*. Hovedfunnene var at identifikasjon av metoder og «horizon scanning»<sup>4</sup> (metodevarsling) er ressurskrevende, og at utvelgelsesprosesser krever bred og tydelig involvering fra kliniske fagmiljøer og aktører utenfor metodevurderingsorganisasjonen. Videre fant gruppen at de fleste landene har

---

<sup>3</sup> Kilde: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/gjor-norge-klar-for-trygg-og-innovativ-ki-bruk/id3093081/>

<sup>4</sup> Horizon scanning er definert som systematisk identifisering av helseteknologier som er nye, under utvikling, eller i ferd med å bli utdaterte, og som har potensial til å påvirke helse, helsetjenester og/eller samfunnet. Definisjon er fra HTA Glossary, og oversatt fra engelsk. Kilde: <https://htaglossary.net/horizon-scanning>

grundige prosesser og fastsatte kriterier for hvordan de velger ut medisinsk utstyr til (metode)vurdering.

Kartleggingen viser at Norge har gode forutsetninger for å koble beslutning til finansiering og innkjøp fordi vi har et felles innkjøpsorgan for sykehusene. Systemet i Norge er også bygd opp slik at det er gode muligheter for tett koblinger mellom de kliniske fagmiljøene, metodevurderinger og innkjøpsprosessene.

## 4. Sentrale problemstillinger

Nytt medisinsk utstyr blir ofte tatt i bruk uten en systematisk vurdering av deres sikkerhet og effekt, og eventuelle organisatoriske konsekvenser. I mange tilfeller er det heller ikke gjennomført en analyse av nytten og kostnadene sammenlignet med eksisterende utstyr, diagnostiske metoder eller alternative løsninger.

Praksisen for innføring av nytt medisinsk utstyr varierer i spesialisthelsetjenesten. Det er forskjeller både mellom helseforetak i samme region og mellom ulike regioner. Dette utfordrer målet om likeverdig tilgang til helsetjenester for pasienter.

Fra og med 2020 er det omtrent 20 metodevurderinger som har blitt bestilt av Bestillerforum for nye metoder som gjelder medisinsk utstyr (ikke «companion diagnostic»). Det er stor variasjon mellom sakene. Noen eksempler er fotontellende CT, kontinuerlig glukosemåling, pacemaker uten elektroledning, robotassistert kirurgi, molekylær genprofilanalyse (ved brystkreft), hypoglossal nervestimulering (ved søvnapné), korsettbehandling (ved fuglebryst) og triklosanbelagte suturer (ved kirurgi).

Dagens situasjon og veiledende kriterier gir tilfeldige innmeldinger av saker som gjelder medisinsk utstyr i Nye metoder. Dette gir flere utfordringer:

- For pasientene og klinikere: ulik praksis for innføring av ny teknologi mellom helseregionene/helseforetakene kan medføre at pasienter får ulik tilgang til nytt medisinsk utstyr.
- For helseregionene/helseforetakene: ulik praksis for vurdering og beslutning kan påvirke ressursfordelingen i helsetjenesten, og utfordre budsjettplanlegging og implementering.
- For DMP: utfordrende å planlegge ressurs situasjonen for å sikre effektiv saksutredning.
- For Sykehusinnkjøp HF: utfordrende å planlegge ressurs situasjonen for å sikre effektive anskaffelsesprosesser og planlegge for at innføring av et nytt medisinsk utstyr ikke medfører anskaffelsesrettslige problemstillinger for gjeldende avtaler.
- For leverandørene: systemet oppleves ikke som forutberegnlig og kan medføre forskjellsbehandling mellom leverandører, samt gir svake insentiver for at leverandørene på eget initiativ melder inn en sak for vurdering i Nye metoder.

Samlet sett er det behov for å justere systemet slik at det bidrar til likeverdig tilgang til nytt medisinsk utstyr for pasienter, at det sikres tilstrekkelig kapasitet til å utrede og vurdere det nye utstyret, og sørge for forutsigbare og transparente prosesser.

## 5. Forslag til endringer i dagens system

Nye metoder er et felles system for å beslutte hvilke behandlingsmetoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. De foreslåtte endringene bygger på de samme rolle- og ansvarsdeling som i dag:

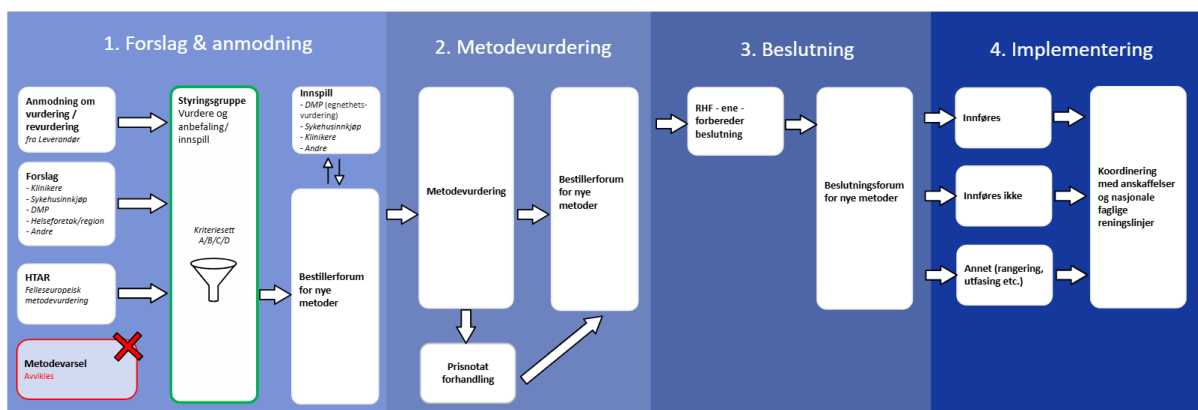
- DMP er ansvarlig for å metodevurdere medisinsk utstyr, samt gjøre egnethetsvurderinger av innkomne forslag
- Sykehusinnkjøp er ansvarlig for å gjennomføre prisforhandlinger og anskaffelser
- Bestillerforum er ansvarlig for å fatte beslutning om det skal gjøres metodevurdering og Beslutningsforum om metoden innføres i spesialisthelsetjenesten

### 5.1 Endre hvordan medisinsk utstyr identifiseres og meldes inn til Nye metoder

I dag har DMP ansvar for å identifisere og metodevarsle nytt medisinsk utstyr og melde det inn til Nye metoder. DMP erfarer flere utfordringer med denne ordningen. Det regulatoriske landskapet for medisinsk utstyr er svært uoversiktlig. Nytt medisinsk utstyr er ikke like systematisk regulert sammenlignet med legemidler. Det finnes per i dag ingen nasjonale eller internasjonale oversikter hvor man kan plukke ut relevante medisinsk utstyr. Det er også et veldig høyt antall nye CE-merkede medisinsk utstyr som gjør det utfordrende for DMP å monitorere markedet.

Metodevarslingsfunksjonen har ikke direkte kontakt med fagmiljøene for å få vurdert relevans og behov for identifisert utstyr i klinisk praksis. For å sikre en mer formålstjenlig innmeldingsfunksjon foreslås det å legge om fra metodevarslingsfunksjon til anmodning om vurdering på linje med endringen som ble gjort for legemidler i mai 2023. Det vil si at utstyrsleverandører skal anmode (be om) om vurdering i Nye metoder. Klinikere og andre kan fortsatt foreslå metoder slik prosessen er i dag. Dette vil legge til rette for at DMPs kompetanse og ressurser kan utnyttes bedre ved å legge innsatsen til egnethetsvurderinger. En egnethetsvurdering er en vurdering av om det foreligger tilstrekkelig grunnlag for å gjøre en metodevurdering basert på informasjonen i forslagsskjema, og ofte et orienterende litteratursøk. Egnethetsvurderinger inneholder en anbefaling om hvilken type metodevurdering som kan være best egnet for beslutning. DMP gjør i dag egnethetsvurdering av alle innkomne forslag som er medisinsk utstyr, og vil med de foreslåtte endringene også gjøre egnethetsvurdering av alle anmodninger om som gjelder medisinsk utstyr.

Prosesskart for Nye metoder med foreslåtte endringer:



## Tre veier inn i systemet

For medisinsk utstyr foreslås det framover tre løp for å melde saker inn i systemet:

1. Felleseuropeisk metodevurdering på medisinsk utstyr som starter januar 2026 (HTAR)
2. Anmodning fra leverandør eller forslag fra andre (f.eks. klinikere)
3. Innmelding av saker fra innkjøpsfunksjoner i helseregionene Sykehusinnkjøp (samme kriteriesett som ved anmodning og forslag)

### **Felleseuropeisk metodevurdering på medisinsk utstyr (HTAR)**

Nye metoder er forpliktet gjennom HTAR til å ta hensyn til JCA-ene som utarbeides i den europeiske prosessen. I 2024 har en nasjonal arbeidsgruppe, bestående av representanter fra sekretariatet for Nye metoder, RHF-ene, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, DMP, samt brukerrepresentanter i Nye metoder, arbeidet med nødvendige tilpasninger av Nye metoder-systemet til HTAR.

I 2025 vil aktørene fortsette samarbeidet for ytterligere å tilpasse Nye metoder til forordningen. Dette inkluderer blant annet å utarbeide forslag til hvordan JCA kan benyttes som dokumentasjonsgrunnlag for nasjonale metodevurderinger og beslutninger, samt utvikle kriterier og prosedyrer for bestilling av supplerende informasjon, data og/eller analyser fra leverandøren av helseteknologi (for eksempel helseøkonomiske analyser).

Gjennomføringsrettsakten for JCA for medisinsk utstyr, som for tiden er under utarbeidelse på EU-nivå og forventes ferdigstilt i 2025, vil fastsette tidslinjer og prosedyrer for JCA. Den vil dermed være avgjørende for å forberede til en nasjonal metodevurdering (basert på en JCA) og senere igangsettelse av anskaffelse.

For medisinsk utstyr er HTAR begrenset til å gjelde medisinsk utstyr i klasse IIb eller III, og in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr i klasse D. Videre er det medisinske utstyret som er omfattet av forordningen begrenset til utstyr som er vurdert av MDR-ekspertpanelene etter henholdsvis forordning om medisinsk utstyr (MDR) artikkel 54, eller forordning om in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) artikkel 48, til å kvalifisere for utvelgelse etter ett eller flere av følgende kriterier (HTAR artikkel 7 nr. 4):

- uoppfylte medisinske behov
- produktet er det første av sitt slag
- potensiell virkning for pasienter, folkehelsen og det offentlige helsesystemet
- inkorporering av software, som bruker kunstig intelligens, maskinlæringsteknologi eller algoritmer
- betydelig grenseoverskridende dimensjon
- vesentlig merverdi for hele EØS

### **Anmodning fra leverandør, og forslag fra klinikere eller andre**

Det foreslås at leverandør anmoder om å få et medisinsk utstyr vurdert i Nye metoder. Klinikere og andre kan foreslå metoder til vurdering ved å sende inn forslag som i dag.

Oppdaterte kriterier skal tydeliggjøre hvilke medisinsk utstyr som skal meldes inn til Nye metoder. Kriteriene utelukker ikke at andre metoder kan anmodes og være aktuell for metodevurdering Det er utarbeidet et forslag til anmodningsskjema for medisinsk utstyr hvor disse kriteriene inngår. Se

nærmere beskrivelse i kapittel 5.2 Reviderte seleksjonskriterier for hvilke medisinsk utstyr som skal vurderes i Nye metoder og vedlegg 2 Forslag til anmodningsskjema.

### **Innmelding av saker fra innkjøpsfunksjoner i helseregionene og Sykehusinnkjøp**

De foreslåtte endringene innebærer at innkjøpsfunksjonene i helseregionene og Sykehusinnkjøp vil ha en mer aktiv rolle i å identifisere aktuelle medisinsk utstyr og foreslå disse for Nye metoder. Helseregionene har nær kontakt med fagmiljø og ser behovet i klinikken, som melder behovene til Sykehusinnkjøp. Gjennom årlige anskaffelses- og leveranseplaner mottar Sykehusinnkjøp bestillinger fra helseregionene på anskaffelser som følger av foretakenes investeringsplaner, re-anskaffelser og andre nye anskaffelsesområder som skal finansieres gjennom drift. Sykehusinnkjøp mottar også løpende innmelding av ad-hoc-anskaffelser, eksempelvis som følge av havari på eksisterende utstyr.

I mange tilfeller meldes nye behov og nytt innovativt utstyr inn fra klinikken uten nærmere vurdering av om utstyret innebærer vesentlig endring sammenlignet med dagens praksis, enten i form av betydelig mereffekt eller merkostnad, om det nye utstyret har betydning for helsepersonellressurser, eller har organisatoriske, etiske eller juridiske konsekvenser.

Når Sykehusinnkjøp har tett kontakt med både de som melder inn behov og leverandørene er det naturlig at Sykehusinnkjøp kan bidra til å identifisere og foreslå medisinsk utstyr som behøver en nærmere vurdering av om prioriteringskriteriene er oppfylt. Det foreslås at Sykehusinnkjøp anvender de samme kriteriene som leverandører og forslagsstillere for å foreslå saker til Nye metoder. Et slikt system avhenger av at man ser sakene i sammenheng med leveranse- og anskaffelsesplanene. Utarbeidelse av anskaffelses- og leveranseplaner følger faste tidslinjer og beslutningsprosesser for hvilke anskaffelser som skal gjennomføres. Klinikere og innkjøpsfunksjonene i helseforetakene har sammen med ansatte i Sykehusinnkjøp ofte god kunnskap om markedet, og etter dialog meldes nye behov inn. Brorparten av leveranseplanen utgjør anskaffelser av allerede etablert medisinsk utstyr. Små inkrementelle forbedringer og mindre oppgraderinger bør fortsatt anskaffes slik som i dag uten nærmere vurdering,

Samlet sett vil disse tre løpene, dvs. HTAR, anmodning fra leverandør og forslag fra andre, samt forslag fra innkjøpsfunksjonen, innebære en mer helhetlig og relevant innmeldingsfunksjon for medisinsk utstyr.

## **5.2 Reviderte seleksjonskriterier for hvilke medisinske utstyr som skal vurderes i Nye metoder**

For spesialisthelsetjenesten er det viktig å få metodevurdert de metodene som utgjør en prioriteringsutfordring eller som kan medføre betydelige besparelser, og dermed bør ha en nasjonal beslutning om innføring. Kostbare investeringer bør ikke implementeres uten at man vet at det gir merverdi for pasientene. Dersom en metode kan spare verdifull bruk av helsepersonell, bør dette implementeres i alle sykehus. Inkrementell teknisk forbedring eller oppgradering av et produkt, bør ikke koste vesentlig mer, dersom det ikke har en dokumentert betydning for pasientene. De tidligere veiledende kriteriene for hva som skal metodevurderes har gode elementer med seg, men har vært for vage. De reviderte seleksjonskriteriene er basert på dagens kriterier, men for å tydeliggjøre hvilke metoder som absolutt bør vurderes nasjonalt, har de reviderte kriteriene føringer på når et utstyr *skal* meldes inn til Nye metoder. Dette har til hensikt å sikre at de mest betydningsfulle metodene kommer til vurdering og er innenfor metodevurderingskapasiteten vi har i dag. Dette utelukker ikke at

annet utstyr som ikke oppfyller disse kriteriene *kan* meldes inn til Nye metoder. Mange metoder kan innebære en prioriteringsutfordring og bør vurderes nasjonalt selv om de ikke oppfyller *skal*-kriteriene i det reviderte kriteriesettet. Seleksjonskriteriene har til hensikt å formidle hva som er viktig for spesialisthelsetjenesten å gjøre mer grundige vurderinger av, hvilke aspekter som har betydning og dermed peker på hvilken type dokumentasjon som bør framskaffes.

Seleksjonskriteriene og øvrige opplysninger er del av det foreslåtte anmodningsskjemaet. Klinikere, Sykehusinnkjøp, DMP og andre vil også kunne foreslå metoder, slik som før via forslagsskjema. Det nye kriteriesettet har som formål, sammen med øvrige tiltak beskrevet i dette innspillsnotatet å forbedre forutsigbarheten for pasienter/brukere, leverandører, helseforetakene, og aktørene i Nye metoder.

Kort oppsummert består det foreslåtte anmodningsskjemaet av tre deler:

- Del 1 Kontaktinformasjon og opplysninger om det medisinske utstyret
- Del 2 Seleksjonskriterier
- Del 3 Utfyllende informasjon og forskningsspørsmål

Seleksjonskriteriene er delt opp i 4 kategorier (A–D). Dersom kriteriene innenfor bokstav A, B, C og et eller flere av kriteriene innenfor bokstav D er oppfylt med et 'ja' skal metoden meldes inn til Nye metoder. Bestillerforum vil avgjøre om det skal gjøres en metodevurdering og hvilken metodevurdering som eventuelt skal gjennomføres.

Kriteriene er nærmere beskrevet i anmodningsskjemaet, men gjengis i korthet her.

#### **A – Er metoden innenfor spesialisthelsetjenesten finansieringsansvar**

Det foreslås at det legges til grunn tilsvarende kriterier for plassering av finansieringsansvaret som for legemidler. Dette innebærer at RHF-ene skal ha finansieringsansvaret for det medisinske utstyret hvis følgende definisjon er oppfylt: *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.*

#### **B – Er utstyret CE-merket?**

Utstyret må være CE-merket for å bli vurdert i Nye metoder. Se avsnitt [3.1 Regelverk om medisinsk utstyr og forordning om KI](#).

Medisinsk utstyr klassifiseres i risikoklasser i henhold til forordning om medisinsk utstyr (MDR), og forordning om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR). Risikoklassene i MDR er klasse I, IIa, IIb og III, og i IVDR A, B, C og D. Klasse III og D er de høyeste risikoklassene og dersom utstyret tilhører disse klassene, *skal* utstyret meldes inn slik at det blir vurdert for nasjonal metodevurdering, forutsatt at det oppfyller A, B, C. Dette er et eget spørsmål i punkt D.

#### **C - Mernytte, udekket behov, erstatte metoder**

Det foreslås å avgrense hvilke saker som skal til nasjonal vurdering til saker som har en direkte nytte på *pasientutfall*. Dette er i tråd med praksis i andre land slik som Sverige, Danmark, Frankrike og



England. Det kan være behov for å justere denne tilnærmingen på et senere tidspunkt. I anmodningsskjema må anmoder svare på følgende: «Fyller metoden et udekket behov eller gir positivt *pasientutfall (mernytte)* sammenlignet med nåværende behandling eller utredning i Norge? Vil metoden helt eller delvis erstatte metoder som er i bruk i Norge i dag?»

## D - Andre aspekter

Den som anmoder eller foreslår må angi om svaret er ja eller nei på punkt 1–5, og begrunne dette, samt besvare alle punkter i skjema:

1. **Pasientgruppe:** Er metoden ment for en stor pasientgruppe til aktuell indikasjon(er)?
  - Er forventet pasientgruppe over eller under 2000 personer?
2. **Budsjettkonsekvens / kostnader:** Innebærer innføring av metoden (utstyret) betydelige budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten?
  - Er forventet budsjettanslag (alle relevante kostnader) over 50 millioner kroner ved utløp av år 3 etter innføring i tjenesten?
3. **Organisatoriske konsekvenser:** Har metoden potensielt store organisatoriske konsekvenser?
4. **Konsekvenser for helsepersonellressurser:** Har metoden potensielt stor betydning for bruk av helsepersonellressurser, helsepersonells tidsbruk, eller potensiell oppgaveglidning?
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)?

Dersom svaret er ja på ett av disse spørsmålene er D oppfylt.

### Det bes om innspill på:

- Hvilke seleksjonskriterier bør legges til grunn for å sikre forutberegnelighet og likebehandling av saker?
- Hvordan bør seleksjonskriteriene operasjonaliseres?
- Anmodningsskjema

## 5.3 Tidlig vurdering av innmeldte saker

Det foreslås tidlig vurdering av hvilke saker det er aktuelt for Bestillerforum å bestille en metodevurdering av. Kartlegging av praksis i andre land viser at fagmiljøene involveres i seleksjonsprosessen av metoder som bør vurderes for metodevurdering. Det foreslås derfor å legge til grunn prinsippene i Sykehusinnkjøps styringsmodell for nasjonale og flerregionale anskaffelser. Det er etablert styringsgrupper for innkjøpskategoriene til Sykehusinnkjøp, som f.eks. medisinsk teknisk utstyr<sup>5</sup>, behandlingshjelpemidler og kirurgiske produkter. Styringsgruppene består av én representant per RHF og skal ivareta helseregionenes interesser i virksomhetsstyring, inkludert behov, planer, beslutninger og prioriteringer. Gruppen har også overordnet kunnskap om

<sup>5</sup> Medisinsk teknisk utstyr har ikke en klar definisjon, men brukes vanligvis likt med betegnelsen elektromedisinsk utstyr (EMU). Kilde: <https://www.helse-sorost.no/499fb7/siteassets/documents/horinger/regional-utviklingsplan-2035/horingssvar/tillegg-til-horingssvar-fra-oslo-universitetssykehus-hf-vedr-medisinsk-teknologisk-utstyr.pdf> EMU defineres i Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr som "ethvert medisinsk utstyr, inkludert systemløsninger, beregnet for mennesker eller dyr og som for å fungere er avhengig av en elektrisk energikilde samt nødvendig tilbehør til slikt utstyr". Kilde: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-11-29-1373>

leverandørmarkedet, inkludert aktører, trender, konkurranse og verdikjeder. Videre sikrer gruppen faglig kompetanse i brukerbehov, spesifikasjoner og kvalitet, samt har oversikt og detaljkunnskap for dialog med fagspesialister. Det foreslås at disse gruppene får i oppdrag å vurdere opplysningene i anmodningsskjema, innhente opplysninger fra relevant fagmiljø, og sjekke om utstyret/metoden oppfyller seleksjonskriteriene, samt beskrive hvilke ytterligere momenter det er behov for å belyse.

I alle anskaffelser opprettes det faggrupper som har god kunnskap om det som skal anskaffes. Der hvor det er pågående anskaffelsesprosess og/eller gjeldende avtale, er det naturlig at styringsgruppen konfererer prosjektledelsen i Sykehusinnkjøp som tar det videre til faggruppen. Der metoden er helt ny og det ikke er etablert en faggruppe, må styringsgruppen innhente opplysninger fra fagpersoner i helseforetakene, eksempelvis gjennom etablerte produktråd.

Saken legges fram for Bestillerforum med gruppens anbefaling. Aktuelle saker blir sendt til sekretariatet for Nye metoder som oppretter en metodeside og åpner for innspill i til saken, slik som det gjøres i dag. Når saken legges fram for Bestillerforum vil følgende elementer også ligge ved saken:

- Klinikerinnspill (hvis kommet inn)
- Innspill fra andre, f.eks. pasient- og brukerorganisasjoner (hvis kommet inn)
- DMPs egnethetsvurdering
- Sykehusinnkjøps innkjøpsfaglige innspill (i dialog med prosjektgruppe for en konkret anskaffelse der det er aktuelt)

Når det ikke blir bestilt en metodevurdering av Bestillerforum må dette begrunnes. Det bør framgå av beslutningen i Bestillerforum om metoden ikke skal tas i bruk eller om den kan tas i bruk gjennom en anskaffelse uten en forutgående metodevurdering. Bestillerforum kan også anbefale at saken vurderes gjennom en mini-metodevurdering. En slik anbefaling bør følges opp med en henstilling om at metoden ikke tas i bruk eller anskaffes før mini-metodevurderingen er gjennomført.

**Det bes om innspill på:**

- Hvilken prosess bør følges for metoder hvor det ikke blir gitt oppdrag om nasjonal metodevurdering av Bestillerforum?

## 5.4 Avvente og tilrettelegge for anskaffelse av medisinsk utstyr som må metodevurderes

Fra et medisinsk ståsted er det ønskelig at nye metoder blir raskest mulig tilgjengelig for pasienter. Samtidig er det viktig at pasienter får likeverdig tilgang til nytt medisinsk utstyr og sikre rettferdig ressursfordeling i helsetjenesten. Nytt medisinsk utstyr med stor betydning for ressursbruk i spesialisthelsetjenesten bør derfor ikke tas i bruk eller anskaffes før metodevurdering er gjennomført og beslutning i Beslutningsforum er fattet. For å unngå forsinkelser i å tilgjengeliggjøre nye metoder for pasienter er det viktig at leverandører, klinikere og andre, anmoder/foreslår tidlig om å få et utstyr vurdert i Nye metoder. Samtidig vil Sykehusinnkjøp og sykehusene som har god kunnskap om markedet melde nye behov inn på et tidlig tidspunkt. DMP vil også kunne foreslå nytt medisinsk utstyr i tilfeller de identifiserer potensielt aktuelle metoder.

Det foreslås å etablere såkalte pipeline-møter for hvor leverandører inviteres til å presentere hvilke produkter de har i sin portefølje og som de forventer vil komme på det norske markedet om ca. 2–3 år. Om noen år er det også forventet at databasen i International Horizon Scanning Initiative (IHSI) for medisinsk utstyr vil kunne være på plass. IHSI har utviklet en database for legemiddel som er et felles horizon scanning-system der ni land samarbeider om å kartlegge horisonten for nye teknologier. En fremtidig medisinsk utstyr-database vil være til store nytte for å kunne planlegge innføring av medisinsk utstyr i Norge.

Innføring av nye medisinsk utstyr kan også påvirke konkurransen til andre produkter. For de tilfeller ett nytt utstyr er delvis sammenlignbar med hensyn til sikkerhet og effekt med eksisterende alternativer som er omfattet av en gjeldende avtale, kan det oppstå anskaffelsesrettslige problemstillinger. For å sikre gode og effektive prosesser for beslutning og anskaffelser av nye metoder, er det behov for retningslinjer som beskriver hvordan beslutningen skal implementeres og anskaffelsen skal gjennomføres.

Det er viktig at behov som oppstår i løpet av året kan vurderes fortløpende uten at de må vente til neste gang det skal utarbeides anskaffelsesplan/leveranseplan. Samtidig er det behov for en viss forutsigbarhet for å kunne planlegge ressurser og gjennomføring. Det foreslås å etablere tydelige retningslinjer for ulike scenarioer der nytt medisinsk utstyr får beslutning om innføring i Beslutningsforum i en pågående avtaleperiode. Retningslinjene skal gjøre det mulig å oppnå en best mulig balanse mellom ulike hensyn, der hensynet til rask tilgang for pasientene veier tungt.

**Det bes om innspill på:**

- Hvilke arenaer for tidlig dialog bør etableres for å sikre at nye metoder identifiseres på et tidlig tidspunkt?

## 6. Videreutvikling

Dette kapittelet er ikke en del av de foreslåtte endringene i systemet Nye metoder, men beskriver temaer som arbeidsgruppen har identifisert som viktige områder å videreutvikle framover.

### 6.1 Grenseoppgang mellom mini-metodevurdering og nasjonale vurderinger

Mini-metodevurdering i regi av sykehusene er en del av systemet Nye metoder. Arbeidsgruppen har fokusert på kriterier og prosess for medisinsk utstyr som skal gjennom nasjonal prosess i Nye metoder. Utstyr/metoder som ikke oppfyller de foreslåtte kriteriene for nasjonal vurdering eller ikke blir bestilt av Bestillerforum vil potensielt være aktuelle for mini-metodevurdering, før et eventuelt innkjøp.

Det bør arbeides videre med samordning mellom mini-metodevurdering og nasjonal metodevurdering.

### 6.2 Andre typer metodevurderinger og kobling til forskning

For medisinsk utstyr vil det i mange tilfeller være relativt lite dokumentasjon tilgjengelig om klinisk effekt og sikkerhet på et tidlig tidspunkt i livssyklusen til utstyret. Dette undersøker DMP i

egnethetsvurderinger etter anmodning eller forslag til Nye metoder. Her gjør DMP et orienterende litteratursøk for å undersøke hva som finnes av publisert forskning.

I tilfellene med begrenset eller manglende dokumentasjon vil det være nyttig å belyse dette, og ev. utsette innkjøp før utstyret har mer dokumentasjon. Det kunne dermed være aktuelt med en ny metodevurderingstype i Nye metoder som kan svare ut tidlig behov for beslutningsstøtte og belyse behovet av videre kunnskapsgenerering, samt og legge til grunn for en eventuell fremtidig revurdering. En annen type utredning kunne være å utrede behovet for en ny metode i Norge fremover, inkludert aktuelle pasientgrupper som kan ha nytte av metoden. Dette vil kunne bidra til strategiske valg om en mer bevisst innføring av metoden i tjenesten.

Det finnes ulike typer metodevurderinger/vurderinger som kan svare ut et tidlig behov i metodens livssyklus. For eksempel utarbeider NICE «early value assessment», EVA. EVA er en evidensbasert tilnærming og er utviklet for å forbedre helse- og omsorgstjenestene og bidra til effektiv bruk av helseressursene. EVA skal i tillegg gi raskere tilgang til lovende teknologier for udekkede nasjonale behov. EVA er rettet mot teknologier som trenger mer datainnsamling og kunnskapsgenerering før de kan anbefales for bruk i helsetjenesten<sup>6</sup>. Det finnes også lignende typer beslutningsstøtte ved andre metodevurderingsorganisasjoner.

For medisinsk utstyr kan det i tidlig fase ofte mangle tilstrekkelig informasjon for å gjennomføre metodevurdering og ta beslutning om innføring eller ikke. Metoder som bør testes med tanke på om de er trygge eller ikke, bør inngå i kliniske studier. Erfaringer som beskrevet blant annet i rapport «Pasientsikkerhet ved nye kirurgiske og invasive metoder» av Ukom<sup>7</sup> viser at det har vært langt mindre systematikk ved innføring av nye kirurgiske og invasive metoder, enn ved for eksempel nye legemidler.

Metoder som mangler dokumentasjon på metodens effekt og sikkerhet, og spesielt metoder som krever store investeringer og/eller der det er betydelige personellbehov, bør vurderes for utprøving gjennom kliniske studier. For slike metoder kan en beslutning om utprøving gjennom klinisk studie være en god tilnærming for å gi pasienter tilgang og samtidig som en får mer kunnskap om mulig nytte metoden gir.

### 6.3 Revurdering og utfasing av metoder

Utfasing, altså å redusere bruken eller avslutte bruk av metoder som har usikker eller liten verdi sammenlignet med andre metoder<sup>8</sup>, er viktig for å understøtte god prioritering i helsesektoren. Legeforeningens kampanje «Gjør kloke valg» (internasjonalt Choosing Wisely) og Nye metoder har rettet oppmerksomhet mot dette. En revurdering (enten ny metodevurdering av tidligere metodevurdert og ikke innført metode eller metodevurdering av metoder som allerede er i bruk) kan informere beslutninger om utfasing.

Det kan tenkes flere mulige mekanismer for å identifisere kandidater av medisinsk utstyr for utfasing:

- Mer kunnskap om muligheten for å melde inn utstyr for revurdering i Nye metoder blant innkjøpsfunksjoner og helsepersonell

---

<sup>6</sup> Kilde: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/eva-for-medtech>

<sup>7</sup> Kilde: <https://ukom.no/rapporter/pasientsikkerhet-ved-nye-kirurgiske-og-invasive-metoder/sammendrag>

<sup>8</sup> Fra definisjon på «disinvestment» i HTA Glossary. Kilde: <https://htaglossary.net/disinvestment>

- Regelmessige gjennomganger av utstyr som allerede er i bruk i sykehusene.
- Oppfølging av utstyr som har vært i bruk over tid, for å vurdere om det fortsatt oppfyller prioriteringskriteriene.
- Når nye kontrakter for utstyr vurderes, kan det samtidig gjøres en vurdering av eksisterende utstyr – om de bør revurderes (i en metodevurdering)
- Følge med på teknologiske nyvinninger og utvikling i markedet for medisinsk utstyr. Når bedre alternativer blir tilgjengelige, kan det vurderes at eldre utstyr vurderes for utfasing (for en gitt indikasjon eller bruksområde).
- Samarbeid med leverandører og produsenter kan også gi innsikt i hvilke produkter som er på vei ut av markedet eller som har fått oppdatert dokumentasjon som påvirker vurderingen.

Arbeidsgruppen har ikke fokusert på revurdering og utfasing, men peker på et behov for systematisk tilnærming for identifisering av kandidater av medisinsk utstyr for revurdering og eventuell utfasing i spesialisthelsetjenesten.