

# Kartlegging av organisasjoner i andre land

Rapport fra leveranse i arbeidsgruppe medisinsk utstyr i Nye metoder. Denne arbeidsgruppen ble nedsatt i februar 2024 av de administrerende direktørene i de regionale helseforetakene.

Kartleggingen ble utført av Sykehusinnkjøp HF og Direktoratet for medisinske produkter (DMP), og ble ferdigstilt i oktober 2024.

Rapporten er utarbeidet på bakgrunn av informasjon som Sykehusinnkjøp og DMP har innhentet fra organisasjoner, og gjort tolkninger av. Arbeidet ble gjort med en pragmatisk tilnærming, og rapporten har ikke gjennomgått omfattende kvalitetssikring. Sykehusinnkjøp og DMP tar det fulle ansvaret for innholdet.

## Metode

Arbeidet med denne kartleggingen hadde som mål å kartlegge hvordan utvelgelse, prioritering til metodevurdering, og kobling til implementering og anskaffelser håndteres i ulike land, og å identifisere læringspunkter som kan styrke prosessene i Nye metoder.

Sykehusinnkjøp og DMP kartla uvalgte systemer og organisasjoner som gjør metodevurdering i andre land. Vi valgte organisasjoner hvor vi kunne finne informasjon på engelsk og skandinaviske språk. Vi undersøkte nettsider og dokumenter for å lære om deres system. På grunn av at informasjon på nettsider og dokumenter kan være begrenset og utdatert, utførte vi samtaler med utvalgte organisasjoner for å få mer inngående kunnskap. Et sett med standardiserte spørsmål ble brukt for å sikre konsistens i samtalene. Vi noterte underveis og sendte svarene tilbake til organisasjonene for validering og avklaringer. Organisasjonene vi har hatt samtaler med er oppgitt i Tabell 1.

I arbeidet i arbeidsgruppen bruker vi betegnelsen medisinsk utstyr med definisjonen i MDR<sup>1</sup>. I samtaler med organisasjoner andre land har det blitt brukt andre betegnelser, f.eks. «medical technologies» og «sundhedsteknologi», som kan innbefatte flere typer tiltak enn CE-merket medisinsk utstyr. Betegnelsen «horizon scanning» er systematisk identifisering av helseteknologier<sup>2</sup>, og brukes hovedsakelig om den tidlige identifiseringen av kommende metoder. I Nye metoder bruker vi betegnelsen metodevarsling om utstyr som kan være aktuelt for bruk i spesialisthelsetjenesten og dermed varsles Nye metoder.

**Tabell 1.** Organisasjoner vi har hatt samtaler med

Organisasjon	Land
National Institute of Health and Care Excellence (NICE)	England
Canadian Drug Agency (CDA tidl. CADTH)	Canada
Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)	Sverige
Haute Autorité de Santé (HAS)*	Frankrike
Behandlingsrådet	Danmark

\*identifisert intern i DMP fra europeisk metodevurderingsarbeid

## Funn

### Kontekst og system

I samtlige organisasjoner, finnes det systemer for utvelgelse til metodevurdering av medisinsk utstyr. Organisasjonene strever ofte med lignende utfordringer som i Norge, og er i kontinuerlig utvikling.

I England pågår det et stort arbeid for å bygge en «integrated, rules-based medical technology (medtech) pathway»<sup>3</sup>. Dette er et samarbeid mellom NICE, helsedepartementet (DHSC) og NHS

<sup>1</sup> Definisjon av medisinsk utstyr: <https://www.dmp.no/medisinsk-utstyr/utvikling-og-produksjon/kvalifisering-og-klassifisering/kvalifisering#Definisjon-av-medisinsk-utstyr-179035>

<sup>2</sup> <https://htaglossary.net/horizon-scanning?highlight=horizon+scanning>

<sup>3</sup> Se høringsforslag: <https://www.england.nhs.uk/long-read/building-an-integrated-rules-based-medical-technology-medtech-pathway-engagement-on-proposals/#4-next-steps>

Innovation Service. Her ønsker de å sørge for automatisk finansiering i etterkant av NICE sin vurdering.

NICE er en anerkjent metodevurderingsinstans som gir råd (anbefaling) om innføring til NHS (National Health Service). NICE har ikke budsjettsansvar, det er opp til NHS å finansiere og implementere. I hovedsak, på medisinsk utstyr, fungerer metodevurderingene som et kvalitetsstempel som klinikere til en viss grad etterspør når det er aktuelt å kjøpe inn noe nytt. NICE har tette koblinger til helsetjenesten og får mange forslag om oppdrag ut fra behov i helsetjenesten/fagmiljø. NICE har i tillegg i senere tid hatt en mer aktiv funksjon for å avdekke områder med udekkede behov i samarbeid med NHS og klinikere i utvalgte fagområder, hvor medisinsk utstyr kan anvendes for å møte utfordringene. De har dedikerte ressurser satt av til å arbeide med horizon scanning. I tillegg kan leverandører registrere sine produkter hos NHS Innovation Service for å få praktisk støtte og veiledning for implementering i NHS.

CDA i Canada har mange likhetstrekk med NICE i England: det er en anerkjent organisasjon; de har tette koblinger til helsetjenesten; og får mange oppdrag fra eksterne, altså deres kunder. Kundene er canadiske offentlig finansierte beslutningstakere fra alle nivåer av helsetjenesten i regionene og /provinsene. Mesteparten av aktiviteten på medisinsk utstyr er reaktivt og på oppdrag utenfra. Deres anbefalinger er ikke bindende, og mottakerne i provinsene bruker rapportene på den måten de selv finner nyttig. Det finnes flere metodevurderingsorganisasjoner som kan gi ulike anbefalinger, og dermed kan det foreligge ulike beslutninger blant provinsene.

Sverige har opprettet et eget råd, Medisinsk-teknisk produktråd (MTP-rådet), som blant annet har ansvaret for å velge ut utstyr til metodevurdering og gi anbefaling til de svenske regionene. TLV utfører selve metodevurderingene (basert på innsendt dokumentasjon).

Danmark har også etablert et eget råd, Behandlingsrådet, med et sekretariat og ekspertkomitéer. Sekretariatet er metodefaglig ansvarlig og støtter Behandlingsrådet og ekspertkomitéene. Metodevurderinger utføres av ekspertkomitéene med støtte fra sekretariatet. Behandlingsrådet skal slås sammen med etat for kvalitetsregistre og vil hete Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Det kommer sannsynligvis til å bli gjort endringer i hvordan de arbeider. I samtale med Behandlingsrådet kom det fram behov for å endre rammeverket knyttet til medisinsk utstyr for at det skal være relevant, ved å bl.a. etablere insentiver for metodevurdering. De har kapasitet til 15–25 evalueringer (hovedsakelig basert på innsendt dokumentasjon) i året og 2–3 større analyser (tilsvarer fullstendige metodevurderinger). Behandlingsrådets metodevurderinger kan konkludere med flere typer anbefalinger om innføring: anbefales; anbefales ikke; anbefales for innsamling av mer evidens. Den siste innebærer anbefaling om å samle inn mer evidens på leverandørens regning (aldri blitt brukt til nå). Primært tjener metodevurderingene som et innsalg/kvalitetsstempel, men systemet strever med å skape insentiver.

Frankrike ser ut til å ha et mer omfattende system for metodevurdering og implementering av medisinsk utstyr i helsetjenesten. Alt av medisinsk utstyr til individuell bruk (både i sykehus og hjemme) må metodevurderes/vurderes dersom det skal kunne få refusjon fra nasjonal helseforsikring. HAS i Frankrike vurderer 250–300 slike søknader om refusjon årlig. Flesteparten av metodevurderingene er mindre omfattende enn de vi tradisjonelt utfører i Nye metoder (f.eks. tilstrekkelig å vise at utstyret oppfyller tekniske spesifikasjoner). Omtrent 2 til 4 av disse er av typen medisinsk-økonomisk vurdering (mer omfattende). For utstyr som hører til på sykehuset er prosessen knyttet til DRG-systemet. Sykehusene i Frankrike har 100 % aktivitetsbasert finansiering. Dersom utstyret kan inngå i eksisterende DRG-kode kan det bli automatisk kjøpt inn, men hvis produsent hevder en mergevinst og høyere pris, må de kunne dokumentere dette og komme på en liste over innovative produkter som har refusjon, eller få en separat DRG. De utfører en medisinsk-økonomisk vurdering når; leverandør hevder utstyret har klinisk merverdi (*major, important, moderate*), og har signifikant påvirkning på helseforsikringen (pga. endring i organsering av tjenesten / klinisk praksis; eller, forventet omsetning av utstyret på  $\geq 20$  mill. euro årlig, i år to etter kommersialisering). Hensikten med disse vurderingene er et bedre grunnlag for prissetting. Et innovativt produkt kan bli flyttet over til en generisk liste etter noen år.

De publiserer en liste over alle generiske og refunderte produkter (listen kalles «LPPR»). Den inneholder generiske beskrivelser som inkluderer teknisk beskrivelse, indikasjon, og refusjonsberettiget bruk samt produktene som står listet opp under merkevare («Brand name»). Hvis de er bekymret for sikkerheten til en type produkt, f.eks. modulært hofteimplantat, får de ikke søke seg inn på den generiske listen, men må levere klinisk dokumentasjon.

HAS utfører også mer omfattende revurderinger hvor flere utstyr sammenlignes. De har ca. 60 medarbeidere som jobber med medisinsk utstyr, prosedyrer og produkter som er tilknyttet prosedyrer.

Avdelingen som evaluerer prosedyrer får cirka 30–50 anmodninger årlig og utfører rundt 15–20 slike metodevurderinger.

I noen få tilfeller kan helsedepartementet be HAS gjøre en vurdering av utvalgte kategorier for å forsterke sikkerheten til medisinsk utstyr. Denne gjennomgangen resulterer i en beslutning om refusjon, innkjøp, beholdning og bruk for alle sykehusene i Frankrike. Det finnes i dag ni slike kategorier. De produktene som går under kategorien «merkevare» er leverandørene forpliktet til å samle inn data å søke på nytt hvert femte år.

### **Identifikasjon, seleksjon og prioritering av medisinsk utstyr til metodevurdering**

Ikke alle landene har tydelig inndeling av trinnene identifikasjon, seleksjon og prioritering til metodevurdering, og visse har flere steg «samlet i ett», men vi har forsøkt å skille på de tre stegene.

Identifikasjon av metoder/utstyr skjer hovedsakelig ved horizon scanning eller som forslag/oppdrag fra helsetjenesten. De fleste organisasjonene har etablerte og grundige prosesser for seleksjon og prioritering. De har innspill fra klinikere/helsetjenesten på et tidlig tidspunkt i utarbeidelsen av notat/grunnlag som informerer kriterier for utvelgelse. Det er også mulighet for involvering i flere steg. Dette kan være av klinisk fagmiljø, de som har foreslått metoden og ev. andre ved behov. Dette er arbeid som krever mye ressurser, og som synes å være viktig for å sikre relevans, forankring og behov for metodevurderingene ute i helsetjenesten/regioner.

### **Identifikasjon av medisinsk utstyr til metodevurdering (steg i Nye metoder-prosess: metodevarslings- og forslagsfase)**

NICE har 11–12 medarbeidere som jobber med identifisering og utvelgelse, i tillegg til at ca. 70 medarbeidere i NIHR IO som gjør horizon scanning for NICE. NICE har 4–5 medarbeidere for horizon scanning, og 7 i «topic intelligence team». De har prioriterte sykdomsområder og har en mer problembasert tilnærming (hva slags teknologi kan hjelpe dette udekkede behovet).

NICE har «early value assessments» av medisinsk teknologi (medtech) for å sikre tidlig tilgang, med evidensgenerering ved udekket behov. De har «late stage assessments» for teknologier som allerede er i vidstrakt bruk for å vurdere om variasjon i pris er berettiget høyt volum og/eller høy pris.

CDA har også et større team som jobber med horizon scanning reports, og egne medarbeidere dedikert til kontakt med provinser/helsetjenesten. De har imidlertid hovedsakelig en reaktiv tilnærming, da de har en mer begrenset og sporadisk horizon scanning etter nye medisinske utstyr / medtech. De bruker mindre ressurser på dette arbeidet enn NICE.

Både NICE og CDA har tette koblinger til helsetjenesten og egne dedikerte kontaktpunkter til fagmiljøene. De får mange oppdrag fra deres «kunder» dvs. fra helsetjenestene og provinsene. Da vet de ofte allerede på et tidlig tidspunkt at det er behov for metodevurdering. NICE og CDA undersøker prioriterte sykdomsområder (politisk) om det kan være teknologi/metoder som kan metodevurderes og anvendes for å møte områder og udekkede behov.

I Sverige har de et lignende system som DMP i dag, med begrenset antall personer som jobber med metodevarslings og forslag som kommer inn (4–5 medarbeidere). De får forslag fra regioner, og de har noe aktiv horizon scanning. De prøver å fange opp produkter når de er på vei inn i regionene og bygge relasjoner med kliniske grupper. Ofte kommer forslaget fordi det er geografisk forskjell i innføring. De har en gruppe som forbereder forslag som kommer inn ved å utarbeide et grunnlag i dialog med kliniske eksperter innenfor regionenes kunnskapsstyringssystem. Dette svarer ut kriterier for å gi oppdrag.

I Danmark baserer de seg i hovedsak på søknad fra leverandører. De har de ikke horizon scanning-aktivitet, men følger med på aktivitet hos metodevurderingsorganisasjoner i Norge, Sverige, Finland og Storbritannia, og filtrerer på terapiområder. I disse tilfellene kan de skrive et sammendrag av saken og presentere den for vurdering. Sykehusledelse, regioner og leverandører kan foreslå metodevurderinger. Regionene kan foreslå større analyser. Behandlingsrådet kan også selv foreslå tema for analyse. At rådsmedlemmer foreslår analyser kom opp fra et behov for å løfte driftsnære problemstillinger, men der er utfordrende å få leverandør til å levere dokumentasjon. Sekretariatet gjør det forberedende arbeidet før det bestilles metodevurdering, inkludert sorterer forslag. Her kan

de få hjelp fra kliniske fagorganisasjoner til å velge ut relevante saker som de presenterer videre til Behandlingsrådet.

HAS gjør ikke horizon scanning, men får søknader fra produsenter / leverandører slik at deres produkter kan få refusjon. For nytt utstyr til individuell bruk, er dette den eneste veien inn i offentlig finansiert helsetjeneste. HAS vurderer alle søknadene som kommer inn og gjør ikke noen videre utvelgelse/prioritering av saker.

Flere av organisasjonene har egne kriterier som skal sikre at utstyret er «kvalifisert» for metodevurdering (eligibility criteria). Eksempler er CE-merking eller forventet CE-merking, tilgjengelighet på markedet, innenfor mandat, og er til behandling eller forebygging, se Tabell 2. Ett fellestrekk fra landene vi har hatt dialog med er at det aktuelle medisinske utstyret må ha direkte påvirkning på pasientens helseutfall for å metodevurderes.

**Tabell 2. Kriterier/rammer for identifikasjon**

Land	Kriterier for identifisering av relevante metoder
Sverige	CE-merking, relevant, mulig å gjøre metodevurdering, ikke allerede innført.
Danmark	Ikke egne identifikasjonskriterier (men produsent kan ha innledende dialog med sekretariatet før metoden meldes inn).
England	Har «eligibility criteria», og for medisinsk utstyr vil det si om utstyret har regulatorisk godkjenning innen 12 måneder.
Canada	Innen mandatet altså, metoder som involverer medisinsk utstyr; diagnostisk test; medisinsk, kirurgisk eller prosedyre innen tannhelse, eller program med direkte påvirkning på pasientens helseutfall.
Frankrike	Må være medisinsk utstyr kun til individuell bruk (aktive implanterbare medisinsk utstyr, medisinsk utstyr, og in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr), og prosedyrer. (Ingen horizon scanning-aktivitet. De får søknader fra produsenter/leverandører, noen forespørsler fra fagmiljøene, og noen få oppdrag fra helsedepartementet.)

### **Seleksjon og prioritering av medisinsk utstyr til metodevurdering (steg i Nye metoder-prosess: Bestillerforum)**

NICE og CDA har omfattende prosesser for seleksjon og prioritering av metoder til metodevurdering, med involvering av eksterne i flere steg. Klinisk fagmiljø bidrar i vurdering om behovet for metoden (udekket behov) og innvirkning på pasientbehandling. De utarbeider et saksgrunnlag i prosessen med seleksjon og prioritering som svarer ut de definerte kriteriene.

CDA har et utvalg som gir råd om hva som bør metodevurderes, spesielt for medisinsk utstyr («Device Advisory Committee»). Dette er bredt sammensatt med f.eks. innkjøpsrepresentant, representant fra klinisk fagmiljø, brukerrepresentanter, akademiker, representanter fra regioner (helsedepartement, «regional health authority», helsevesen), og føderal representant.

HAS vurderer alle søknader som kommer inn fra produsenter og gjør derfor ikke noen seleksjon der. For oppdrag de gjør selv prioriterer de basert på evidensen som finnes. De lager årlig arbeidsprogram som de har dialog med helsedepartementet og den nasjonale helseforsikringen om. Dette kan være f.eks. «multi device assessments» eller/og revurderinger hvert femte år på ni kategorier av medisinsk utstyr.

Sverige har en gruppe (Beredningsgruppen) som forbereder forslag som kommer inn ved å utarbeide et saksgrunnlag i dialog med kliniske eksperter innenfor regionenes kunnskapsstyringssystem. Beredningsgruppen består av medisintekniske ingeniører, hjelpemiddelsjef og leger, og er en fast gruppe. De har representanter fra alle seks regioner i denne gruppen og de ulike regionene har ulike kliniske ansvarsområder. F.eks., én region har ansvar for hjerte- og karsykdom. Saksgrunnlaget svarer ut prioriteringskriterier for å gi oppdrag.

I Danmark screener og forbereder sekretariatet sakene og presenterer dem for Behandlingsrådet, i henhold til kriteriene. Sekretariatet kan involvere flere eksterne, inkludert innkjøpsavdelinger i denne prosessen. Kriteriene stammer fra politisk bestemte faktorer for prioritering. Behandlingsrådet bestiller så sakene.

Kriterier som går igjen blant organisasjonene/systemene i seleksjon og prioritering er: klinisk behov; innvirkning pasientbehandling; budsjettkonsekvenser (potensielle besparelser eller merutgifter); størrelse på pasientgruppe; likeverd og rettferdighet.

Et annet fellestrekk er at de har grundige prosesser for utvelgelse, og de har innspill fra klinikere / helsetjenesten på et tidlig tidspunkt i utarbeidelsen av notat / grunnlag som informerer kriterier for utvelgelse.

Tabell 3 viser kriterier for seleksjon, og Tabell 4 viser kriterier og prosess for prioritering til metodevurdering.

**Tabell 3. Seleksjonskriterier for medisinsk utstyr til metodevurdering**

Land	Kriterier for identifisering av relevante metoder
<b>Sverige</b>  MTP-rådets beredningsgruppe foreslår et utvalg basert på kriterier. Dialog med kliniske fagekspert for å sikre relevans.	1. Volum/omfang a. Tilstandens alvorlighetsgrad er høy b. Forventning om stor pasientnytte eller manglende pasientnytte c. Vesentlige konsekvenser med hensyn til kostnader eller tilgang til kompetanse (alternativ bruk av ressurser) 2. Øvrige a. Medfører omorganisering av avdelingen b. For rask, for langsom eller ujevn introduksjon kan forventes c. Er juridisk, etisk eller politisk utfordrende
<b>Danmark</b>  Sekretariat forbereder saken. Dialog med klinisk miljø. Kriteriene skal ses i sammenheng.	Gjenstandsfelt: Beskrivelse av medisinsk utstyr eller behandling Pasientgruppe: Beskrivelse av pasientgruppe, sykdom, omfang osv. Effekt: I hvilken grad har emnet påvirkning på pasientrelatert helse og livskvalitet? Sikkerhet (for utstyr): Oppfyller medisinsk utstyr kravene til sikkerhet? Hvilken risikoklasse kan medisinsk utstyr plasseres i? Innvirkning på pasientpopulasjon: Hvor stor andel av pasientpopulasjonen drar nytte av medisinsk utstyr / behandling? Alvorlighet: Hvor alvorlig er sykdomsområdet? Gjelder sykdommen høy dødelighet og/eller alvorlige senskader? Osv. Kostnader: Hvilken innvirkning har det medisinske utstyret/behandling på utgifter i helsevesenet? (Vurderinger av kostnader ved anskaffelse, infrastruktur, drift, relatert forbruk osv.) Relevans: I hvilken grad er emnet bredt etterspurt klinisk?
<b>England</b>	Teknologien er ny eller vesentlig modifisert og tilgjengelig for NHS, i ferd med å bli brukt utenfor formell forskning eller en eksisterende teknologi som viser forbedring mtp. sikkerhet, effekt eller kostnad. Særskilte kriterier for «medical device, diagnostic, digital, or other health technology»: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Det er behov for en systematisk vurdering av effekt og kostnader og, for eksempel på bakgrunn av betydelig budsjetts påvirkning, i form av enten store utgifter eller besparelser;</li> <li>- Det er et udekket klinisk behov eller et udekket helsesystembehov</li> <li>- Det har fordeler som sannsynligvis vil være svært forstyrrende eller føre til en trinnsvis endring av en praksis i Storbritannia (støttet av evidens, informasjon om forventet ressursbruk og informasjon fra kliniske eksperter)</li> </ul> Utarbeider «topic briefing» + inkl. ev. innspill fra NHS, eksperter, «regulator».
<b>Canada</b>	Duplisering av arbeid (gjør en annen organisasjon metodevurdering eller vurderer å gjøre det?) Behov (hvor viktig er beslutningen det her trengs kunnskap til - hvor stor påvirkning på pasientbehandling?) Tilgjengelighet i Canada (ja, eller i nær fremtid → høyere score)
<b>Frankrike</b>	-

**Tabell 4. Prosess og kriterier for prioritering av medisinsk utstyr til metodevurdering**

Land	Prosess for prioritering av medisinsk utstyr som skal metodevurderes
<b>Sverige</b>	MTP-rådet prioriterer (bredt sammensatt gruppe). Samme kriterier som for seleksjon.

<b>Danmark</b>	Behandlingsrådet prioriterer ut fra samme kriterier som for seleksjon. I tillegg vil vurderinger av andre veiledninger og anbefalinger på området inngå i utvelgelsen, for eksempel helsedirektoratets nasjonale kliniske retningslinjer og retningslinjer fra medisinske selskaper.
<b>England</b>	«Prioritisation framework stage 2 criteria»: budsjettvirkning, systeminnvirkning, ulikhet i helse, miljøpåvirkning / bærekraft, innvirkning pasientpopulasjonen, tilgjengelig evidens. NICE «prioritisation board» avgjør om det skal gjøres MV og type «guidance».
<b>Canada</b>	De lager «scoping brief» for alle som kommer videre fra «topic assessment» til «topic prioritization». Kliniske konsekvenser: potensiale for påvirkning på pasienters utfall (nytte og skade) Budsjettkonsekvenser: påvirkning på helseutgifter, besparelse eller merutgifter. Virkninger på pasientpopulasjon: størrelse på pasientgruppen som påvirkes av teknologien (mellom > 5 % og < 0,05 %). Interesse blant provinser: antall mellom ≥ 7 og < 2 Rettferdighet/likeverd: teknologien kan potensielt skape, øke eller minske rettferdighet/likeverd i helse «Device Advisory Committee» (DAC) som er bredt sammensatt av eksterne - innkjøpsrepresentant, klinisk praksis, brukerrepresentant/pasient, representanter fra regioner, og føderal representant. CDA er sekretariat for gruppen. DAC gir råd til CDA og møtes hver tredje måned. De ser på «scoping briefs». Avgjørelsen tas av ledelsen i CDA.
<b>Frankrike</b>	Ingen seleksjon/prioritering annet enn for oppdrag de gjør selv (for det årlige arbeidsprogrammet prioriterer de basert på evidensen som finnes.

### Kobling til innkjøp, og låsemekanisme

Av landene vi har snakket med ser det ut til at Frankrike har sterkest kobling mellom metodevurdering og refusjon. Her må alt utstyr til individuell bruk metodevurderes / vurderes dersom det skal kunne få refusjon fra nasjonal helseforsikring. Hvis ikke produktet har refusjon ønsker ikke sykehusene å kjøpe inn fordi da har de ikke midler til det. Det er viktig å merke seg at flesteparten av metodevurderingene er mindre omfattende enn de vi tradisjonelt utfører i Nye metoder. Dersom utstyret kan inngå i eksisterende DRG-kode (diagnoserelatert gruppe-kode) kan det bli automatisk kjøpt inn, men hvis produsent hevder en mergevinst og høyere pris, må de kunne dokumentere dette og komme på en liste over innovative produkter som har refusjon. HAS utfører også noen mer omfattende revurderinger hvor flere utstyr sammenlignes. Det er en enhet i helsedepartementet som forhandler og setter refusjonspriser. Sykehusene kan likevel gjøre egne avtaler og prisforhandlinger og derfor er innkjøpsfunksjonen desentralisert, og de har ikke en innkjøpsorganisasjon tilsvarende Norge. Hvis sykehusene oppnår lavere priser enn prisen satt av departementet deler sykehuset og den nasjonale helseforsikringen differansen.

Sverige har MTP-rådet, som blant annet har ansvaret for å velge ut utstyr til metodevurdering og gi anbefalinger til de svenske regionene basert på TLV sin metodevurdering. MTP-rådet kan også skrive en innkjøpsstrategi, men dette har blitt lite brukt så langt. Deler av denne strategien blir publisert som et underlag til anbefalingene til regionene. Strategien kan beskrive mulige løsninger om nasjonal, regional og lokal avtale, eller anbefale samarbeid om felles kriterier ved anskaffelse. IKT og personvern blir også tatt opp som egne punkter.

Selv om ambisjonsnivået i Sverige er flest mulig felles innkjøp har de ikke lyktes med dette. Regionene kan tolke anbefalingene deres ulikt og ha ulike behov. Regionene har også generelt en sterk autonomi og kan gjøre sine egne vurderinger. MTP-rådet ønsker tettere kobling med innkjøpsfunksjonen og har også vurdert om de i større grad kan bistå innkjøpsfunksjonene i å tolke effektdokumentasjon i anskaffelser.

I Danmark gjøres innkjøpet i regi av Regionernes Fælles Indkøb (samarbeidsmodell mellom regionene), som kjøper inn på vegne av alle regionene. I tilfeller der det bare er én produsent på markedet, vil det bli forhandlet en pris. Prisen vil bli inkludert i kostnadseffektivitetsanalysen og dermed tas med i Behandlingsrådets vurdering av om effekten står i rimelig forhold til kostnadene. Representanter fra innkjøp blir tidlig inkludert i prosessen. I tilfeller der det er flere produsenter på markedet, og hvor Behandlingsrådets vurderer at effekten kan likestilles, vil det bli gjennomført anbud. Det er mulig å inngå kontrakt med flere produsenter hvis det er risiko for å skape monopol. De

har få nasjonale anbud og de har ikke mulighet til å bremse innkjøp når et produkt er under vurdering. Innkjøpsavdelingene må gjennomføre innkjøp dersom det kommer bestillinger underveis i vurderinger, men de har forpliktet seg til å se på anbefalingene fra Behandlingsrådet når de rigger anbud. Det danske systemet strever med manglende insentiver for produsenter til å søke om metodevurdering.

Anbefalinger fra NICE er ikke tilknyttet finansiering, men de jobber tett med innkjøpsfunksjoner f.eks. for å finne store utgifter og variasjoner i pris, og vurdere om dette er forskjeller som berettiger forskjeller i pris). NICE har et internt team som jobber med nasjonale anskaffelser. «Guidance production»-teamene jobber tett med dem, spesielt for «late stage assessment». «Multi-tech guidance» for innovative produkter som ennå ikke er i vidstrakt bruk, men har solid evidens for eller imot bruk.

I Canada er det ingen automatisk kobling mellom CDA sine metodevurderinger og innkjøp, og anbefaling fra CDA er ikke bindende. CDA har ikke oversikt over hvor mye som blir implementert etter deres anbefaling. CDA formidler metodevurderinger de gjør til sine kunder og beslutningstakere, og så er det opp til beslutningstakerne i helsetjenesten å implementere eller ikke.

Se oversikt over om landene har kobling mellom metodevurdering og innkjøp i Tabell 5.

**Tabell 5. Oversikt over kobling til innkjøp, og ev. innkjøpsorganisasjoner**

Land	Direkte kobling	Egen innkjøpsorg	Nasjonale innkjøp
Frankrike	Ja	Nei	Delvis (ja for noen kategorier av produkter)
Sverige	Nei	Nei	Noen få
Danmark	Nei	Delvis, Regionernes Fælles Indkøb (samarbeidsmodell)	Noen få
England	Nei	Ja, NHS Supply Chain	Uklart
Canada	Nei	Nei. Det finnes innkjøpsorganisasjoner som kjøper inn på vegne av flere sykehus.	Nei

Oppsummering – kobling til innkjøp, og låsemekanisme:

- Ingen land har direkte muligheter for å kunne låse markedet
- Få av landene har en direkte kobling mellom metodevurdering og refusjon, bortsett fra HAS som metodevurderer utstyr til individuell bruk samt har ordningen med generisk og innovativ liste på sykehusene. Dette henger sammen med at finansiering av franske sykehus er helhetlig aktivitetsbasert, så sykehusene har ingen insentiver til å kjøpe produkter som ikke har fått refusjon. Til gjengjeld foregår all reell forhandling lokalt på sykehusene og de har derfor ingen nasjonale avtaler på utstyr.
- Et felles problem var at kommunikasjon og samarbeid mellom utredningsinstans, beslutning og anskaffelse var begrenset eller ikke-eksisterende.
- Flere land strever med fragmenterte lokale organer/interesser som hindrer nasjonale innkjøp.

## Overordnet vurdering fra kartleggingen

Uten å ha gått metodisk til verks kan vi trekke noen oppsummeringspunkter fra kartleggingen av andre land:

- Identifikasjon av metoder og horizon scanning er ressurskrevende og utvelgelsesprosesser krever bred og tydelig involvering fra aktører utenfor metodevurderingsorganisasjonen.
- De fleste systemer/metodevurderingsorganisasjoner har grundige prosesser og fastsatte kriterier for hvordan de velger ut saker.
- Systemer og metodevurderingsorganisasjoner får innspill fra flere aktører (spesielt helsetjenesten) i arbeidet med grunnlag for utvelgelse (identifisering, seleksjon og prioritering) som svarer ut kriterier de har for dette. Det er ulikt hvor ansvar for utarbeidelsen av et slikt grunnlag ligger.
- I to av landene er hovedgevinsten av en metodevurdering at det sees på som et kvalitetsstempel, og dermed insentiv for å foreslå metoder til metodevurdering.

- De har desentraliserte systemer for innkjøp. Kun ett land med kobling mellom metodevurdering / vurdering og refusjon, men ikke kobling til innkjøp og en samlet avtale (desentralisert).

Arbeidsgruppen mener at funnene fra kartleggingen kan bistå til å videreutvikle relevante prosesser og kriterier for medisinsk utstyr i Norge, og at vi ikke burde ta sikte på å kopiere de andre landenes system som helhet. Norges system er bygd opp slik at det kan være enklere for oss å få tettere koblinger mellom klinikken, metodevurderings- og innkjøpsprosess. En slik kobling vil være nødvendig for å skape insentiver for vurdering av medisinsk utstyr.

Potensiell prosess for Nye metoder: Et første sett med kriterier bør være enkle ja/nei, eller som relativt enkelt kan operasjonaliseres slik at alle interessenter kan finne noenlunde svar på i hvilke tilfeller de bør foreslå en metode for nasjonal vurdering / løp. Dette er for å få til en mest mulig effektiv siling i første runde. Seleksjonskriteriene (neste sett med kriterier) blir så svart ut av systemet via et samlet dokument med innspill. Bestillerforum for nye metoder prioriterer om det skal metodevurderes.

Hvilke kriterier Nye metoder skal ha for å velge ut saker til metodevurdering bør henge godt sammen med ressursbruk i systemet. Dette er avhengig av å få systemet noenlunde behovsstyrt. Dvs. at klinikere / fagdirektører bør hjelpe til med å identifisere relevante metoder og mene noe om behovet for disse tidlig, som en del av utvelgelsesprosessen.

Mange land har tilegnet store ressurser til dette arbeidet. Det virker særlig relevant med ytterligere ressurser til forarbeidet før bestilling ved Bestillerforum.

Det kan også nevnes at flere aktører i Nye metoder er i ferd med å etablere et nærmere samarbeid med noen av de andre landene angående innkjøp om medisinsk utstyr, i tillegg til at det finnes et nordisk samarbeid om metodevurdering av medisinsk utstyr.