



Abbott Norge as  
P. O. Box 1  
N-1330 Fornebu  
Norway  
Visit: Rolfsbuktveien 4C  
N-1364 Fornebu  
Norway  
e-mail: info.adc@abbott.com  
Tel.: +47 815 59920  
Fax: +47 67 11 31 10  
Kundeservice: 800 87 100  
Bank acct. 8397.05.08379  
Org. no.: NO 957 212 158 MVA

Til:  
Nye metoder

16 mai 2025

## Høringsinnspill - Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder

Abbott Diabetes Care Norge AS (Abbott) viser til høringsnotat fra sekretariatet for Nye metoder. Vi er glade for muligheten til å gi våre innspill i dette viktige arbeidet.

Det vises innledningsvis i høringsnotatet til Prop. 55 L, 2018–2019. I behandlingen ba Stortinget regjeringen 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». Abbott ser frem til en videreutvikling av dagens system som kan bidra til at norske pasienter faktisk får en raskere tilgang til relevant medisinsk utstyr i takt med den teknologiske utviklingen.

Abbott støtter behovet for å sikre at systemet for Nye metoder også sikrer gode prosesser for utvelgelse av medisinsk utstyr til nasjonale metodevurderinger, og vi merker oss at Nye metoder ber om innspill på konkrete spørsmål i høringsnotatet. Abbott ønsker allikevel å benytte anledningen til å løfte noen sentrale utfordringer med dagens system som har konsekvenser for pasientenes tilgang til nye metoder og utstyr.

Abbott opplever at utfordringene knyttet til gjennomføring av metodevurderinger for medisinsk utstyr er mer utfordrende enn beslutninger om utvelgelse. Vi erkjenner at det vil være viktig å etablere både en tydelig metodikk og kriterier for å sikre at relevant medisinsk utstyr blir nasjonalt metodevurdert. Vi mener det er svært viktig at arbeidet med prosess og kriterier for utvelgelse ikke må forsinke arbeidet med utarbeidelse av tydelige prosesser for mer åpne og effektive nasjonale metodevurderinger.

I vårt høringsinnspill vil Abbott særlig trekke frem:

- Det må utarbeides tydeligere retningslinjer for involvering av leverandørene i en tidlig fase av nasjonale metodevurderinger.
- Det er viktig at det etableres strukturer for innspill fra leverandørene som sikrer at klinikere og øvrige faginstanser baserer seg på ny og oppdatert kunnskap.
- Det er positivt at nytteperspektivet trekkes tydelig frem, men nytte må ses i et mer helhetlig perspektiv.



**Abbott**

## **Bedre metodevurderinger gjennom åpenhet og dialog**

Abbott er enig i at det er et stort behov for å etablere gode prosesser som bidrar til å sikre at medisinsk utstyr kan tas raskere i bruk. Uten forutsigbare rammer for hvordan teknologi som er i rask og kontinuerlig endring skal prioriteres mener vi det fortsatt vil være en stor risiko for at pasientene ikke får tilgang til nye og relevante behandlingsmetoder raskt nok.

Nye Metoder systemet peker selv på dette i sine forslag til endringer for å styrke systemet for vurdering av medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten. I høringsnotatet slås det fast; *«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 systemer»*. Abbott er enige i dette. Det er allikevel betegnende for fremdriften i arbeidet med et mer effektivt system for metodevurdering av medisinsk utstyr, at det både i Meld. St. 21 (2024-2025) og i høringsnotatet legges et ensidig fokus på hvordan nye metoder skal komme inn i systemet gjennom kriterier for utvelgelse for nasjonal metodevurdering. Vi opplever fortsatt at videreutviklingen av hvordan metodevurderingene skal gjennomføres er temaer som det ikke konkluderes på, men som heller skyves på. Ved å ikke adressere prosessene med gjennomføring vil de allerede eksisterende utfordringene raskt bli større.

Det vises i høringsnotatet til at systemet i Norge gir gode muligheter for tette koblinger mellom de kliniske fagmiljøene, metodevurderinger, og innkjøpsprosessene. Abbott mener utfordringen er at vi ikke har en metodikk for å sikre god involvering av leverandører. Dette er særlig krevende med hensyn til medisinsk utstyr, hvor mange av produktene er basert på teknologi som er i stadig utvikling. Abbott er særlig bekymret for manglende åpenhet i metodevurderingene, herunder Nye Metoder og Direktoratet for medisinske produkter sin manglende dialog med leverandørene som en del av prosessen. Vi mener et mer forutsigbart samarbeid og mer åpen dialog vil ha stor betydning, både for å lette kapasitetsutfordringene i Direktoratet for medisinske produkter, og for å unngå misforståelser underveis i prosessen. Mer effektive prosesser med høyere kvalitet vil ha en stor betydning for raskere tilgang til gode og relevante metoder for pasientene.

Vi merker oss at det i høringsnotatet foreslås å legge om fra metodevarsling til anmodning om vurdering. I dette legges det opp til at leverandørene skal be om vurdering i Nye metoder. Dersom dette skal fungere godt vil det være viktig at det etableres gode prosesser og strukturer som gir leverandørene insentiver til å melde sine produkter inn. Abbott mener Nye metoder må vektlegge utvikling av strukturer og prosesser som gir insentiv for leverandørene til å bidra også i utvelgelsesprosessene.

I dag er prosessen strukturert slik at aktuelle saker for metodevurdering blir sendt til sekretariatet for Nye metoder. Ny metoder skal opprette en metodeside, og åpne for innspill i til saken. Innspill kommer fra ulike grupper som klinikere, pasient- og brukerorganisasjoner, Direktoratet for medisinske produkter, og Sykehusinnkjøp. Abbott mener det er positivt at innspill innhentes fra ulike aktører. Vi er imidlertid også opptatt av at det legges til grunn en tettere og mer åpen prosess rundt innspill fra og dialog med leverandørene. Dette vil være et viktig tiltak for å sikre at beslutninger om nye metoder ikke blir et resultat av enkelt aktørers vurderinger.



**Abbott**

Høringsnotatet peker på at det for å unngå forsinkelser i å tilgjengeliggjøre nye metoder for pasienter er det viktig at leverandører, klinikere, og andre ber om å få et utstyr vurdert i Nye metoder. Høringsnotatet viser videre til at Sykehusinnkjøp og sykehusene har god kunnskap om markedet, og at disse har et særlig ansvar for å melde inn nye behov inn på et tidlig tidspunkt. Det vektlegges videre at Direktoratet for medisinske produkter også skal ha en rolle i å foreslå nytt medisinsk utstyr i tilfeller de identifiserer aktuelle metoder. Abbott mener det er svært viktig at det ligger en tydelig forventning om proaktivitet knyttet til å identifisere og foreslå nye metoder. Vi ber Nye metoder også legge til rette for en åpenhet om hvem og hvilke nye metoder som foreslås.

### **Økt bruk av felles europeisk rammeverk**

Det skal legges til rette for et internasjonalt samarbeid innenfor prioritering og metodevurdering av medisinsk utstyr. EU forordningen om medisinske metodevurderinger (Health Technology Assessment Regulation, HTAR) fastsetter regler for vurdering av relativ klinisk effekt og sikkerhet for medisinsk utstyr. Det ble i forlengelsen av denne forordningen etablert et Nordic HTA Network i 2024 hvor målet er å dele kunnskap slik at arbeidet med vurdering av medisinsk utstyr kan gjøres mer effektivt.

Abbott støtter dette initiativet. Et mer utstrakt internasjonalt samarbeid vil ha stor betydning for norske pasienters tilgang til nye behandlinger og nytt medisinsk utstyr. Per i dag tar det lang tid før metodevurderinger av medisinsk utstyr iverksettes, samtidig som det er en utfordring knyttet til hvor lang tid prosessene tar. Abbott mener det er liten grunn til at Norge skal ha behov for å gjøre fullstendige metodevurderinger av medisinsk utstyr der andre sammenlignbare land allerede har gjennomført en metodevurdering.

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 Joint Clinical Assessment (JCA) under HTAR. Abbott håper Nye metoder vil fortsette arbeidet med å utarbeide tydelige rammer og prosesser for hvordan vi i Norge kan sikre en best mulig bruk av dette rammeverket.

Dersom det foreligger en HTA for en type medisinsk utstyr, kan Norge gjennomføre en forenklet metodevurdering som baserer seg på et allerede eksisterende underlag. Dette ble eksempelvis gjort for tilgang til kontinuerlige glukosemålere (CGM) for voksne med type 1 diabetes. Vi mener derfor det også er lite hensiktsmessig at det nå gjennomføres en fullstendig metodevurdering for tilgang til CGM for pasienter med insulinbehandlet type 2 diabetes. I Frankrike, ett av landene Nye Metoder har kartlagt i sitt arbeid med videreutvikling av tjenesten, har alle pasienter med diabetes type 2 som bruker insulin, enten kun langsomt virkende eller en kombinasjon av hurtigvirkende og langsomt virkende insulin, tilgang til GCM.

Abbott mener både utvelgelse og gjennomføring av metodevurdering basert på eksisterende underlag fra andre land vil være et svært viktig tiltak for å sikre en raskere tilgang til nye



## **Abbott**

metoder for pasienten, og vi ber Nye metoder prioritere arbeidet med å konkretisere et tydelig rammeverk for hvordan dette kan gjøres.

### **Metodevurdering bør ses i et helhetlig perspektiv**

Høringsnotatet foreslår å avgrense hvilke metoder som skal til nasjonal vurdering til saker som har en direkte nytte på pasientutfall. Det vises til at dette er i tråd med praksis i andre land slik som Sverige, Danmark, Frankrike og England.

Abbott er enig i at det for spesialisthelsetjenesten er 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. Vi mener i imidlertid at det er en stor svakhet i dagens system at nasjonale metodevurderinger kun gjennomføres for utstyr som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten.

Ett eksempel på dette kan være de pasientene som følges opp eller behandles i primærhelsetjenesten, som er tilfelle for pasienter med insulinavhengig diabetes type 2. I dette eksempelet gjennomføres det nå en metodevurdering for kontinuerlig glukosemåling til denne populasjonen. I dagens innretning av Nye metoder vil kun relevante aspekter for spesialisthelsetjenesten regnes inn, mens gevinsten av innføring av en ny metode vil kunne ha i primærhelsetjenesten ikke legges til grunn. Dette kan medfølge at medisinsk utstyr som tilbys i spesialisthelsetjenesten, men som vil gi positiv nytte for den kommunale helse- og omsorgstjenesten ikke tas i betraktning. På samme måte vil det, dersom en metode legges til kommunene gjennom blåreseptordningen, ikke inkludere nytte i spesialisthelsetjenesten.

Det er også en sentral utfordring i dagens system at praksisen for innføring av nytt medisinsk utstyr er ulik 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. Både utvalgelse av nye metoder til vurdering, og prosess for gjennomføring av metodevurdering må i større grad bidra til å sikre at regionale og lokale forskjeller utjevnes.

I Nasjonal helse- og samhandlingsplan (2024-2027) vektlegges det et lokalt ansvar for å innføre medisinsk utstyr, hvor helseforetak og kommuner kan gjennomføre mini-metodevurderinger for innføring av metoder som ikke vurderes nasjonalt. Abbott mener felles vurderinger på tvers av tjenestenivåene er et godt utgangspunkt. Men, det skaper også utfordringer knyttet til likeverdig tilgang. Vi mener det vil være behov for å bygge ut dette prinsippet også for nasjonale metodevurderinger. Abbott mener derfor det fremover vil være svært viktig å sikre at vurderinger knyttet til innføring av nye metoder også inkluderer hvordan medisinsk utstyr kan bidra til bedre oppfølging av egen helse, reduksjon i innleggelser, og færre komplikasjoner.



Med vennlig hilsen

*Kristine Kolset*

Kristine Kolset  
Market Access Manager, Abbott Diabetes Care, Norge  
Mail: Kristine.kolset@abbott.com