

Her kommer innspill på noen av punktene fra Helse Stavanger:

Innspillsnotat: Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metode.

1. Hvilke seleksjonskriterier bør legges til grunn for å sikre forutberegnelighet og likebehandling av saker?

Svar: Man må være tydelig på at det er behandlingen og ikke det spesifikke utstyret fra en bestemt leverandør som skal vurderes. Hvis det viser seg at behandlingen tilfredsstiller kriteriene og er ønskelig å innføre, kan sykehusinnkjøp legge ut et anbud. Dermed kan eventuelle andre leverandører også kunne vurderes. Ellers kan ett potensielt habilitetsdilemma oppstå.

Videre legges det til grunn at apparatet allerede er CE merket, er kjent i henhold til MDD direktivet og er i en overgangsordning til MDR. En må også kunne forvente at, så sant det er begrenset antall utprøvinger pr. år, at man ikke setter i gang en utprøving før en kjenner til at det er et behov i HF-ene for dette. Referer vurdering ift nytteverdi, kostnader/ressursbruk og alvorlighet/kritikalitet. Videre blir ofte vurderinger med hensynet til skyløsninger, hvem behandler dataene, penetrasjonssikkerhet og validitet oversett. Dette må man også kunne vurderes i Nye metoder. Ref. Helseopplysninger i skyen - Helsedirektoratet og Dataansvar - Helsedirektoratet

Vi stiller spørsmål ved om de nye retningslinjene med stramme seleksjonskriterier medfører for få utprøvinger i forhold til det opplevde behovet? Kan det da medføre større bruk/ønske om mini-metode-utprøvinger? Og vil det i tilfellet reserveres ressurser for å kunne øke aktiviteten for slike metode-utprøvinger?

2. Hvordan bør seleksjonskriteriene operasjonaliseres?

Svar: Ta hensyn til at sykehusinnkjøp ikke kan få en dobbeltrolle ift seleksjonskriteriene, hvis de i neste runde skal lage en rammeavtale med leverandør. Men hvis det er behandlingsmetoden vil man unngå dette dilemma.

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

Svar: Her anbefales det at Bestillerforum ber at saken vurderes gjennom en mini-metodevurdering. Det vil kunne legge føringer for at metoden ikke tas i bruk mini-metodevurderingen er gjennomført.

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

Svar: her må det utarbeides retningslinjer og arbeidsgrupper / fora med brei representasjon fra klinisk fagmiljø, ledelsesnivå, leverandørsiden mm. som kan balansere mellom de ulike hensyn som kan oppstå der man prioriterer hensynet til raskest mulig tilgang av nytt utstyr for rask pasientbehandling.

Anmodningsskjema:

Del 1: Kontaktinformasjon og opplysninger om det medisinske utstyret

Svar: Det må være metoden og ikke det spesifikke apparatet fra en spesifikk leverandør som skal metode vurderes.

Del 2: Seleksjonskriterier

Svar: Metoder som kan fremme og legge til rette for behandling utenfor sykehuset, altså hjemmebehandling, bør også ha en viss prioritering. Dette nettopp fordi de legger til rette for behandling utenfor sykehus.

Del 3: Utfyllende informasjon og forskningsspørsmål

Svar: For enkelte utstyr som er i bruk nå, f.eks. DeconX til tørrtåkedesinfeksjon, foreligger det ikke evidensbasert forskning knyttet til hvor god effekt metoden har på desinfeksjon av medisinsk utstyr, men bare på glatte flater som vegg og gulv. Forskningen som legges til grunn ifm denne ordningen må ivareta de spesifikke behovene.

Dette til orientering.

Vennlig hilsen

Ottar Arild Bjerkeset

Seniorrådgiver / Overlege FFU Avdelingen

48119476

Helse Stavanger HF