



KREFTFORENINGEN

Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder - innspill fra Kreftforeningen

Generelle betraktninger

Et godt system for vurdering av medisinsk utstyr er nødvendig for å sikre at det er de riktige metodene, de som gir merverdi for pasientene og er kostnadseffektive for samfunnet, som innføres i helsetjenesten. Det er derfor positivt at systemet nå blir gått gjennom og skal styrkes.

Seleksjonskriterier for metodevurdering

Ifølge innspillsnotatet har et av hovedmålene med arbeidet med ny prosess vært å definere kriterier for medisinsk utstyr som skal gjennomgå nasjonal prosess i Nye metoder. Volumet av medisinsk utstyr er stort, og vi har forståelse for at det kan være vanskelig å finne gode seleksjonskriterier som sikrer at det er de riktige metodene som metodevurderes. Kreftforeningen er opptatt av at seleksjonskriteriene for medisinsk utstyr er utformet slik at kan være med på å identifisere de metodene som gir størst pasientnytte og gjør at norske pasienter får behandling av internasjonal standard. De må også være med på å sikre et likeverdig behandlingstilbud til alle pasienter, for eksempel uavhengig av bosted. Vi er usikre på om enkelte av de foreslåtte kriteriene, som at mer enn 2 000 pasienter er aktuelle for metoden, eller at tiltaket vil koste mer enn 50 millioner kroner, vil bidra til å identifisere metoder som legger til rette for dette.

Et eksempel på hvor disse kriteriene ikke vil gi rom for å vurdere ny diagnostikk, men hvor det er betydelig behov for en ensretting er innenfor persontilpasset medisin. Her ser vi i evalueringen av InPreD at det blir pekt på "...et bilde av betydelige forskjeller og ujevnheter i takt, modenhet og forutsetninger. Evnen til å bygge opp infrastruktur (utstyr, personale og organisasjon) raskt har vært svært varierende mellom nodene..". Persontilpasset medisin er en strategisk viktig satsning på kreftområdet, og det er viktig at man legger til rette for et system som gjør at overgangen fra utprøvende diagnostikk til en del av rutinediagnostikken blir enkel og lik uavhengig av hvor tjenesten utvikles.

Uklare insentiver for å melde inn medisinsk utstyr

Det andre hovedmålet med gjennomgangen har vært å skape insentiver for å melde inn medisinsk utstyr til Nye metoder. Kreftforeningen mener at leverandørenes insentiver til å melde inn medisinsk utstyr til systemet fortsatt er uklare. Nye legemidler blir ikke tatt i bruk før de har gjennomgått en metodevurdering, men for medisinsk utstyr finnes ingen tilvarende insentiver. Utover at medisinsk utstyr som oppfyller visse kriterier, ifølge forslaget, skal meldes inn, kan vi ikke se at det er noen reelle insentiver, for eksempel i form av enklere tilgang til markedet eller status som foretrukket leverandør, for medisinsk utstyr som har en positiv beslutning i Nye

metoder. Uten gode insentiver, vil metodevurderinger kunne bli lite attraktivt for leverandørene, og kun bli sett på som et forsinkende ledd i lanseringen av nytt medisinsk utstyr.

Brukerne vil ikke være koblet godt nok på i den foreslåtte prosessen

Det er uklart for Kreftforeningen hvilken plass brukarmedvirkning har i den foreslåtte prosessen, og vi er bekymret for at brukerne ikke vil være godt nok koblet på. Kreftforeningen mener tidlig brukerinvolvering er et viktig prinsipp, men erfaringen er at brukerne kobles på for sent. Ifølge forslaget skal faggruppene, i form av at de har «faglig kompetanse i brukerbehov», sikre at brukerne er ivaretatt. Å involvere de som skal benytte utstyret er selvsagt viktig, men mottakerne av helsetjenestene der utstyret skal benyttes, er også viktige og relevante å få innspill fra. Brukerne selv skal ifølge forslaget kunne komme med innspill på linje med alle andre, men de har ingen formell rolle. Kreftforeningen mener at tjenesten alene ikke kan få definere hva som er pasientenes behov. Derfor må det brukarmedvirkning inn i faggruppene, og disse må inkluderes på en systematisk måte gjennom hele prosessen. Hvordan brukerne skal involveres, må de selv få være med på å definere. Det må også adresseres tydeligere i det endelige rammeverket.

Kreftforeningen har for øvrig fått forståelse av at av at brukerrepresentantene i Nye metoder ikke har vært involvert i å utarbeide forslaget til prosess for vurdering av medisinsk utstyr. Det gjør det vanskelig for oss å gi innspill til hva som kunne vært alternativene.

Svar på spørsmål i innspillsnotatet

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

- Vi viser til svaret vårt over om hva vi mener seleksjonskriteriene bør bidra til.

Hvordan bør seleksjonskriteriene operasjonaliseres?

- Det er foreslått at faggruppene vurderer om seleksjonskriteriene er oppfylt og innhenter eventuell annen informasjon er nødvendig. DMP, Sykehusinnkjøp kommer med innspill, i tillegg til eventuelle klinikere. Kreftforeningen mener imidlertid at brukarmedvirkning ikke er ivaretatt i den foreslåtte prosessen. Vi mener at tidlig brukarmedvirkning er et viktig prinsipp, men erfaringen er at brukerne kobles på for sent. I den aktuelle prosessen er det derfor viktig at de involveres systematisk fra start, ikke bare ved at pasient- og brukerorganisasjoner kan komme med innspill på lik linje med alle andre. Antall metodevurderinger som er forespeilet per år er begrenset, så reell brukarmedvirkning burde være realistisk.
- Det vil også være viktig at relevante miljøer, InPreD, NorPrem og Connect også kobles på i disse prosessene.

Anmodningsskjema

- Skjemaet ser ut til å kartlegge mange viktige aspekter som er nødvendige for å kunne avgjøre om det skal gjøres en metodevurdering eller ikke.

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

- Åpenhet rundt prosessene er viktig, og en tydelig begrunnelse er derfor nødvendig, enten det blir gitt oppdrag om nasjonal metodevurdering, eller ikke.
- Lokale minimetodevurderinger kan være et alternativ til nasjonale vurderinger, men det må ikke få utslag i ulikt behandlingstilbud i ulike deler av landet.

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

- Pipeline-møter, slik som foreslått, vil være et godt tiltak
- Med riktige insentiver, der gjennomgått metodevurdering og positiv beslutning fra Nye metoder gir enklere tilgang til markedet, vil leverandørene selv oppsøke systemet
- Det er mange leverandører, og lett tilgjengelig og god informasjon om systemet vil være nødvendig for å nå ut til alle
- Nye Metoder bør også koble seg tettere på etablerte infrastrukturer, innenfor presisjonsmedisin og kreft er det InPred og Connect for å få innspill på bevegelser og trender. I Connect har man blant annet regelmessige Horizon Scanning-møter knyttet til ny diagnostikk med industrien.

Med vennlig hilsen
Kreftforeningen

Thomas Axelsen
Seksjonsleder
Seksjon for politikk og samfunnskontakt