

Nye metoder
nyemetoder@helse-sorost.no

Oslo, 15/05-25

Innspill til prosess for medisinsk utstyr i Nye metoder

Melanor takker for innspillmuligheten til vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder.

De oversendte dokumentene gir en god oversikt utgangspunktet for tilpasning av metodevurdering for medisinsk utstyr, og et overordnet innblikk i andre nasjoners tilnærminger og erfaringer med metodevurdering av medisinsk utstyr. Vi ser imidlertid behov for ytterligere klargjøring av sentrale problemstillinger.

Merknad til at medisinsk utstyr tas i bruk uten vurdering av sikkerhet og effekt

Melanor ønsker å gi innspill til det som ser ut til å være en inkonsekvent omtale av vurderingen av sikkerhet og effekt av medisinsk utstyr som settes på markedet.

Kapittel 3.1 *Regelverk om medisinsk utstyr og forordning om KI* fremstiller dette korrekt; «I samsvarsvurderingen må produsenten blant annet fremlegge dokumentasjon på at utstyret samsvarer med grunnleggende krav til sikkerhet og ytelse i regelverket». Denne beskrivelsen samsvarer også med Helsedirektoratets beskrivelse;

- Hovedprinsippet i regelverket for medisinsk utstyr er at produsenten er juridisk ansvarlig for at medisinsk utstyr er sikkert, effektivt og trygt. Utstyr som oppfyller sikkerhetskravene påføres CE-merke og kan fritt omsettes på EØS-markedet. Medisinsk utstyr skal ikke godkjennes av nasjonale myndigheter før omsetning ([Reglene for medisinsk utstyr - Helsedirektoratet](#)).

I kapittel 4, *Sentrale problemstillinger*, hevdes det derimot at nytt medisinsk utstyr ofte tas i bruk uten en systematisk vurdering av sikkerhet og effekt. Vår forståelse er at dersom dette skjer, vil produsenten ikke ha oppfylt sine juridiske forpliktelser, utstyret oppfyller ikke sikkerhetskravene og er heller ikke påført CE-merke. Dette vil da være en ulovlig plassering av medisinsk utstyr på markedet.

De ulike formuleringene i kapittel 3.1 og 4 kan skape tvil om hva som er den faktiske sentrale problemstillingen på dette området. Vi anser det som viktig for det videre arbeidet at aktørene har en felles forståelse av utgangspunktet, uten rom for misforståelser eller ulike tolkninger.

Vi har kjennskap til at det forekommer plassering av ulovlig medisinsk utstyr på markedet. Dette er som regel et ønsket resultat basert på oppdragsgivers kravspesifikasjon og kontraktsinngåelse. Melanor mener at når dette skjer så er det svært bekymringsverdig og vi har tidligere varslet NAV, DMP, Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet om denne ulovlige praksisen.

Innspill til foreslått løp for nasjonal vurdering

Melanor støtter de tre foreslåtte løpene for nasjonal vurdering 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.

Innspill til momenter som foreslås endret

De viktigste momentene som foreslås endret er listet som:

- 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.

Melanor setter pris på at det legges opp til en løpende evaluering av de foreslåtte endringene for å vurdere behovet for justeringer. Vi vil også understreke viktigheten av å involvere leverandører med relevant erfaring i evalueringsprosessen. Når man søker å finne nye og banebrytende løsninger på komplekse utfordringer, vil samarbeid mellom alle aktuelle aktører gi de beste forutsetningene for suksess.

Melanor har forståelse for at DMP finner det utfordrende å identifisere og metodevarsle nytt medisinsk utstyr, og melde dette inn til Nye metoder. Med et generelt svært høyt antall eksisterende og nytt CE-merket medisinsk utstyr, samt fravær og forsinkelse i innføringen av et funksjonelt register for denne typen utstyr, er oppgaven svært utfordrende. Vi støtter derfor forslaget om at Metodevarsel ikke lenger skal være en del av Prosesskart for Nye metoder.

Vi forstår imidlertid ikke dokumentets uttalelse om at det regulatoriske landskapet for medisinsk utstyr er svært uoversiktlig. Det er omfattende, men ikke uoversiktlig. Det regulatoriske rammeverket gjenspeiler områdets omfang og kompleksitet, og gjelder også for nytt medisinsk utstyr. Opptaksmekanismene for nytt medisinsk utstyr har imidlertid rom for forbedring, noe innspillsnotatet også peker på, om enn i begrenset omfang.

Forslag til endringer i dagens system og svar til spørsmål det ønskes innspill på:

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

Melanor støtter forslagene til seleksjonskriterier i kapittel 5.2 Reviderte seleksjonskriterier for hvilke medisinske utstyr som skal vurderes i Nye metoder.

Vi vil imidlertid gjøre oppmerksom på at seleksjonskriteriene slik de er listet, kan gi uheldige utslag der finansieringsansvaret ligger til spesialisthelsetjenesten, men gevinsten tas ut utenfor spesialisthelsetjenesten.

- Hvordan bør seleksjonskriteriene operasjonaliseres?

Aktuell(e) leverandør(er) må få anledning til å kommentere på seleksjonskriteriene dersom klinikere, Sykehusinnkjøp, DMP eller andre har foreslått metoder til vurdering.

- Anmodningsskjema

Melanor støtter som tidligere nevnt forslagene til seleksjonskriterier. Vi henstiller til å involvere leverandører med relevant erfaring fra metodevurdering til å gi ytterligere innspill til dette innenfor rammen for løpende evaluering.

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

Vi tolker spørsmålet som at dette dreier seg om metoder som kan være aktuelle for Mini-metodevurdering.

For leverandørindustrien er det viktig at det ikke innføres prosesser som medfører en uforholdsmessig ressursbruk knyttet til metodevurderinger, og at det finnes arenaer for samarbeid med relevante myndigheter og klinikere.

Ressurskrevende arbeid for et lite marked kan føre til prioriteringer som utsetter videre tiltak for innføring i det aktuelle markedet. For løsninger som krever ytterligere datainnsamling og/eller trinnvis videreutvikling i tett samarbeid med kliniske miljøer, kan dette føre til forsinket innføring eller at løsningen ikke blir gjort tilgjengelig.

Melanor er også kritisk til at nytt medisinsk utstyr kategorisk ikke skal tas i bruk før metodevurdering er gjennomført og beslutning i Beslutningsforum er fattet, uten at det finnes andre muligheter for trinnvis innføring, erfaringsoppbygging og datainnsamling. Dette vil gjøre metodevurdering kontraproduktivt i forhold til målet om å gjøre nye metoder raskest mulig tilgjengelig for pasienter.

Dokumentet peker på metodevurderinger som kan dekke et tidlig behov i metoders livssyklus, og vi mener dette bør tillegges stor vekt. Erfaringsoppbygging på dette området kan være attraktivt for leverandørindustrien og være et viktig moment i å bygge samarbeidskultur og tillit.

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

Pipelinemøter for presentasjon av portefølje som kan gjøres tilgjengelig i nær fremtid, slik innspillsnotatet skisserer, er et godt forslag. Gjennomføring må skje på en måte som sikrer at hensyn til konfidensialitet ivaretas og at sensitiv informasjon ikke kommer på avveie.

Det vil også være hensiktsmessig at det offentlige, basert på data og analyser, identifiserer områder hvor de ønsker å utforske nye løsninger, enten det gjelder personellbesparelser, kortere

behandlingsforløp, behandlingslogistikk osv., inviterer leverandører til samarbeidsprosjekter for å finne nye løsninger.

Oppsummering

Innspillsnotatet gir god oversikt over utgangspunktet for tilpasning av metodevurdering for medisinsk utstyr, og et overordnet innblikk i andre nasjoners tilnærminger og erfaringer med metodevurdering av medisinsk utstyr, forutsatt en klargjøring av viktige punkter i sentrale problemstillinger.

Omfanget og betydningen av oppgaven må ikke undervurderes. Innsamlingen av erfaringer og oversikt over systemer fra andre land viser at til tross for mange og ulike initiativer, er dette resultatmessig relativt upløyd mark, ikke minst på grunn av områdets omfang og kompleksitet.

Vi mener derfor at det overordnede styringssignalet fremdeles bør være å «skynde seg langsomt», at erfaringsoppbyggingen fremover må ha en sterkere operasjonell profil og skje i nært samarbeid mellom offentlige og private aktører.

Melanor ser frem til et videre konstruktivt samarbeid på området og vi stiller oss gjerne til disposisjon dersom det er behov for en bedre forståelse for eller forklaring til vårt innspill.

Med vennlig hilsen
Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab

Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen
Direktør markedstilgang