



HSORHF PB Nye Metoder

Deres ref.:  
25/00503

Vår ref.:  
2025/2184

Saksbehandler:  
Cato Kjærvik

Sted/dato:  
Bodø, 13.05.2025

## Nye metoder - Innspillsrunde – Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder

### Høringssvar vedrørende "Innspillsnotat Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder"

Vi viser til "Innspillsnotat Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder" og ønsker med dette å fremlegge våre synspunkter, spesielt med fokus på de utfordringene som helseforetakene vil møte ved implementering av de foreslåtte endringene.

#### Generelle betraktninger:

Helseforetakene erkjenner behovet for en videreutvikling av systemet Nye metoder for å sikre en likeverdig og rask introduksjon av nye metoder, herunder medisinsk utstyr, i spesialisthelsetjenesten. Vi støtter målet om økt forutsigbarhet og transparens i prosessene. Samtidig er det essensielt at de foreslåtte endringene er praktisk gjennomførbare og ikke medfører uforholdsmessige administrative byrder for helseforetakene.

#### Spesifikke utfordringer for helseforetakene:

- **Identifisering og innmelding av medisinsk utstyr:** Selv om forslaget om at leverandører primært skal anmode om vurdering er et steg i riktig retning, vil helseforetakene fortsatt ha en viktig rolle i å identifisere behov og foreslå medisinsk utstyr for vurdering. Det er avgjørende at det utarbeides tydelige og operative retningslinjer for hvordan klinikere og innkjøpsfunksjoner i helseforetakene skal identifisere og melde inn saker. Uklare kriterier kan føre til ressursbruk på innmeldinger som ikke er aktuelle for nasjonal vurdering.
- **Implementering av likeverdig tilgang:** Notatet peker på dagens utfordring med ulik praksis for innføring av nytt medisinsk utstyr mellom helseforetak og regioner. Selv med de foreslåtte endringene, vil det kreve en nasjonal forankring og tydelige føringer for hvordan beslutninger fra Beslutningsforum skal implementeres i de enkelte helseforetakene for å sikre reell likeverdig tilgang. Dette inkluderer finansiering og opplæring.
- **Håndtering av budsjettkonsekvenser og ressursallokering:** Innføring av nytt medisinsk utstyr kan ha betydelige budsjettkonsekvenser og påvirke ressursfordelingen i helsetjenesten. Helseforetakene trenger forutsigbarhet i budsjettplanleggingen knyttet til innføring av nye metoder som er besluttet nasjonalt. Det er viktig at

metodevurderingene inkluderer grundige analyser av kostnadseffektivitet og budsjettimplikasjoner.

- **Organisatoriske konsekvenser og behov for helsepersonell:** Nye metoder kan medføre store organisatoriske endringer og ha betydning for bruk av helsepersonellressurser. Helseforetakene må ha tilstrekkelig tid og ressurser til å implementere nødvendige organisatoriske endringer og sikre kompetanseutvikling for helsepersonellet ved innføring av nytt utstyr. Dette bør vurderes grundig i metodevurderingene.
- **Samordning mellom mini-metodevurderinger og nasjonale vurderinger:** Grenseoppgangen mellom mini-metodevurderinger som utføres i regi av sykehusene og de nasjonale vurderingene er et viktig område for videreutvikling. Det er essensielt med tydelige retningslinjer og god samordning for å unngå dobbeltarbeid og sikre en effektiv ressursbruk i helseforetakene.
- **Håndtering av behov som oppstår i løpet av året:** Helseforetakene har behov for at nye behov og innovativt utstyr kan vurderes fortløpende. Samtidig er det viktig med forutsigbarhet for planlegging. Tydelige retningslinjer for hvordan akutte behov skal håndteres innenfor systemet er nødvendig.
- **Deltakelse i styringsgrupper og faggrupper:** Forslaget om å involvere styringsgrupper for innkjøpskategoriene i den tidlige vurderingen av innmeldte saker kan være ressurskrevende for helseforetakene. Det er viktig å sikre at deltakelsen i disse gruppene er hensiktsmessig og bidrar til en effektiv prosess, uten å belaste helseforetakenes ressurser uforholdsmessig.

#### **Konklusjon og anbefalinger:**

De foreslåtte endringene i Nye metoder har potensial til å forbedre håndteringen av medisinsk utstyr. For at implementeringen skal bli vellykket og ikke skape unødvendige utfordringer for helseforetakene, er det avgjørende at det legges vekt på:

- **Utarbeidelse av klare og operative retningslinjer** for alle trinn i prosessen, spesielt for identifisering, innmelding og implementering av medisinsk utstyr.
- **Sikre nasjonal forankring og tydelige føringer** for implementering av beslutninger i de enkelte helseforetakene for å sikre likeverdig tilgang.
- **Inkludere grundige analyser av budsjettkonsekvenser, ressursimplikasjoner og organisatoriske endringer** i metodevurderingene.
- **Etablere god samordning og tydelige grenser** mellom mini-metodevurderinger og nasjonale vurderinger.
- **Utvikle klare retningslinjer** for håndtering av akutte behov for nytt medisinsk utstyr.
- **Sikre en hensiktsmessig og effektiv involvering** av helseforetakenes representanter i styrings- og faggrupper.

Vi ser frem til den videre utviklingen av Nye metoder og bidrar gjerne med vår erfaring og kompetanse i det videre arbeidet.

Med vennlig hilsen

Cato Kjærvik  
Konst.fagdirektør  
Direktøren