

Innspill til høring: Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder

Roche Diagnostics Norge takker for muligheten til å gi innspill til høringen om vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder. Vi anerkjenner behovet for å videreutvikle systemet for å sikre en mer effektiv og hensiktsmessig håndtering av medisinsk utstyr, og støtter intensjonen om å skape et mer forutsigbart og transparent system. Samtidig er det avgjørende at endringene ikke skaper nye flaskehalser eller utilsiktede negative konsekvenser for innovasjon og pasienttilgang.

Vi støtter at de foreslåtte endringene er i tråd med MDR og IVDR. Det er viktig at Nye metoder kontinuerlig tilpasses det regulatoriske rammeverket for medisinsk utstyr, for å sikre samsvar og forutsigbarhet.

Vi leser høringsnotatet som at den skisserte prosessen kun vil omhandle medisinsk utstyr i klasse III og in-vitro klasse D som i tillegg oppfyller ulike kriterier. Øvrig medisinsk utstyr anbefaler vi å fortsatt gå gjennom allerede etablerte prosesser for salg og markedsføring i dialog med fagmiljøene.

Mini-metodevurderinger er et nyttig verktøy, men vi vil advare mot å gjøre dette obligatorisk for alle metoder som faller utenfor den nasjonale metodevurderingen da dette vil føre til flaskehalser og forsinket innføring av innovasjon.

Vi støtter også forslaget om at leverandørene kan anmode om en vurdering i Nye Metoder slik at man unngår å bestille vurderinger for produkter som ikke er modne eller tilgjengelige for det norske markedet. Dialog med leverandørene bør alltid komme i forkant av en bestilling for å sikre en raskere saksbehandlingstid i systemet, og at man unngår å sette i gang prosesser som ikke kan fullføres.

Medisinsk utstyr brukes i hele helsetjenesten, og det er avgjørende at det utvikles løsninger som fungerer på tvers av nivåene. Selv om endringer i Nye Metoder primært angår spesialisthelsetjenesten, kan de få økonomiske og organisatoriske konsekvenser for andre nivåer i helsetjenesten. Derfor er et helhetlig perspektiv viktig.

Vi vil også understreke at innkjøpsprosessene i større grad bør baseres på hvilke behov som skal

løses, og ikke nødvendigvis på å erstatte gammelt utstyr med nytt, tilsvarende utstyr. For eksempel bør anskaffelse av nytt medisinsk utstyr vurderes ut fra de spesifikke kliniske og organisatoriske behovene og pasientpopulasjonen, og om ny teknologi gir en reell forbedring i diagnostikk eller behandling sammenlignet med eksisterende løsninger.

Roche Diagnostics Norge håper at disse innspillene blir tatt i betraktning i den videre utviklingen av Nye metoder. Vi er positive til en konstruktiv dialog og bruker gjerne med vår ekspertise for å bidra til et velfungerende system for vurdering av medisinsk utstyr.

Med vennlig hilsen

Tove Ofstad

Market Access and Business Development Lead
Roche Diagnostics Norge

Kathrine Steinvik

Communications Manager
Roche Diagnostics Norge