

Til: Nye Metoder, Helse Sør-Øst
Fra: Morten Tandberg Eriksen
Kopi:
Saksbeh.: Øyvind Melien, Karin Borgen og Thale Marie Asp Strøm
Dato: 22.05.2025

Svar fra OUS til innspillsrunde ved en milepæl for videreutvikling av Nye Metoder etter Proba samfunnsanalyse i 2021. Her var hensikten å få et tydeligere rammeverk for hvordan medisinskteknisk utstyr skal prioriteres, vurderes og implementeres i spesialisthelsetjenesten.

Svarfrist 22.5.25 (ordinær svarfrist 18.5.25)

Generelt

Vi hilser velkommen initiativet til å styrke metodevurdering av medisinsk utstyr i Nye Metoder og knytte dette opp til det implementeringen av det europeiske systemet basert på regelverket HTAR.

Det er spesielt to av de tre løp for videreutvikling vi vil fremheve som viktige; 1 og 3. Europeisk samarbeid om metodevurdering, i tillegg til de relaterte aktivitetsområdene som vitenskapelige konsultasjoner, metodevarsling og annet frivillig samarbeid, tror vi kan gi viktige ringvirkninger for utvikling av helsetjenestene i Europa og Norge generelt og for metodevurderinger spesielt. Videre ser vi spesielt verdien av sterkere involvering av innkjøpsfunksjonene i helseregionene og Sykehusinnkjøp HF i forslagene. Dette vil kunne bidra til å kople innkjøpsprosesser og metodevurderinger tettere sammen, noe som vil kunne styrke det kunnskapsbaserte underlaget for innkjøp i spesialisthelsetjenesten innenfor medisinsk utstyrsområdet.

Når det gjelder løpet som beskrives om anmodninger om saker (løp 2), er vi noe usikre på hvilken effekt dette kan få innenfor medisinsk teknologiområdet. Dette området atskiller seg på en rekke punkter fra legemiddelfeltet, og det er ikke uten videre slik at ordninger på legemiddelfeltet kan overføres til medisinsk utstyr. Medisinsk utstyrsområdet er langt mer komplekst og betydelig større i omfang. En innmelding basert på anmodninger fra leverandørene selv, evt. fra andre forslagsstillere, gir risiko for tilfeldigheter i hvilke saker som kommer på agendaen og for at viktige problemstillinger ikke adresseres som metodevurderinger. Et løp for anmodninger og forslag kan heller være nyttig som supplement til en mer systematisk fremgangsmåte for identifisering av problemstillinger basert på metodevarsling o.l. Nye metoder behøver en robust ordning for å sikre metodevurdering av viktige helseteknologier innenfor medisinsk utstyrsfeltet, slik at saker blir underkastet metodevurdering uavhengig av om industrien melder inn el ikke.

I en helhetsvurdering av hvilke tiltak som må til for å styrke metodevurderinger på medisinsk utstyr, er tilgjengelig kapasitet for å gjennomføre vurderingene i forhold til behovene et kritisk spørsmål. Trolig vil ikke kapasiteten hverken i Nye Metoder på nasjonalt nivå og gjennom det europeiske systemet være tilstrekkelig til å dekke behovene for metodevurdering på det medisinske utstyrsfeltet, og det vil være nødvendig med tilleggsløsninger. Det må søkes løsninger mht kapasitetsproblemer i Nye Metoder. Nye Metoder sin kapasitet er ikke beskrevet eller problematisert. Mini-metodevurdering vil trolig måtte bli en langt tydeligere del av

metodevurderingskapasiteten i Norge. En hovedutfordring innen medisinsk utstyr er det betydelige volumet som lanseres fortløpende internasjonalt. I dag komme teknologier i noen grad uhemmet inn i helsetjenesten og dette kan endres ved å sikre gode mini-metodevurderingssystemer.. Derfor blir det svært viktig raskt å komme i gang med hvordan man kan styrke mini-metodevurderinger i sykehusene, samt styrke gjenbruk av mini-metodevurderinger på tvers av sykehus i Norge. I tillegg vil vi peke på initiativet som kom opp i fjor og som ble tatt av de fire RHF ved AD-møtet: Det ble startet opp et nordisk samarbeid innen medisinsk teknologi der bl.a. mini-metodevurdering inngår. Det er etablert en subgruppe innen mini-metodevurdering mellom de nordiske land som tar sikte på å utvikle samarbeidet på dette feltet. Vi vil peke på en særskilt merverdi som mini-metodevurdering har i forhold de andre formater av metodevurderinger: Den nære dialogen med de kliniske miljøene og behovene der. Dette kan åpne et stort potensial og der de nordiske landene har mye erfaring vi kan dra veksler på. Det bør være en viktig målsetning å utvikle samarbeidsformer både på nordisk basis og innen spesialisthelsetjenesten i Norge. Det vil kunne bidra til å øke kapasitet på mini-metodevurdering.

Den europeiske modellen for seleksjon av medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr til metodevurdering er tuftet på et risikobasert konsept med tilleggskriterier Den vil kun omfatte utvalgte helseteknologier innen høyrisiko-områdene, klasse IIb og III for medisinsk utstyr og klasse D for in vitro-diagnostikk. Med andre ord vil ikke det europeiske samarbeidet ha fokus på lavrisiko medisinsk utstyr med mindre dette blir inkludert i et frivillig samarbeid. Det er m.a.o. behov for å ivareta at lavrisiko teknologier som kan få stort volum og betydelige økonomiske konsekvenser for spesialisthelsetjenesten blir gjenstand for metodevurdering. Et alternativ er at slike vurderinger kan gjennomføres i format av mini-metodevurdering, ev. inkludert helseøkonomiske vurderinger.

Svar på spørsmål i innspillsrunden

Kap 5.2:

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

- Innmeldte saker bør sees i sammenheng med de gjeldende prioriteringskriteriene i helsetjenesten på en konkret måte både ved innmelding og i vurdering av innmeldingen.
- Kriteriet nummer A står som et hensiktsmessig punkt slik det er lagt til grunn for plassering av finansieringsansvar for legemidler.. På legemiddelområdet har Helsedirektoratet en funksjon ved å anbefale plassering av finansieringsansvar etter en innspills-prosess. Skal dette punktet gjøres gjeldende på medisinsk utstyrsområdet, er det aktuelt å få etablert en tilsvarende funksjon på dette området. Her er det gjort tidligere utredning fra direktoratets side som belyser dette spørsmålet.
- Punkt B: Her er det en liten diskrepans fra det europeiske HTAR-regelverket som også inkluderer risikoklasse IIb for medisinsk utstyr.
- Punkt C: Her savner vi at seleksjonskriteriene viser til prioriteringskriteriene.
- Punkt D: Har man relatert til underpunkt 1 om størrelse på pasientgruppe med en terskelverdi på 2000 tenkt på hvordan dette vil falle ut for sjeldne sykdommer, diagnostisk subklassifisering innen f.eks. kreftområdet og saker innen persontilpasset medisin?
- Punkt D, underpunkt 5: Burde ikke klasse IIb inkluderes ref. HTAR?

Det er et omfattende skjema. Skjema mangler en synliggjøring av lavrisikoklassene; Hvordan skal dette ivaretas? Veileder til utfylling av PICO bør legges ved.

Hvordan bør seleksjonskriteriene operasjonaliseres?

- Kriterium A: Her er det behov for en avklaring av en funksjon på nasjonalt nivå som gir anbefaling om plassering av finansieringsansvar, noe vi ikke har i dag. Implementering av dette må løftes til et høyere nivå, som for legemidler. Her mangler en avklaringsprosess. Viser til tidligere innspill fra Nye Metoder og en rapport fra Helsedirektoratet.

Kriterium D: Punkt 1: Terskelverdien for pasientgruppe kan diskuteres og den kan utelukke sjeldne sykdommer og mindre pasientgrupper (inclusiveness). Risiko er der for at man kan overse marginale pasientgrupper hvor effekten av et tiltak kan være betydelig.

Punkt 2: 50 mill. Savner et rasjonale for denne verdien. Hvordan begrunnes dette?

Punkt 5: Savner klasse IIB.

Behov for et punkt 6 som omhandler følgende: Hvordan skal metoder i lavrisiko-grupper fanges opp og bli tatt med?

Anmodningsskjema

- Anmodning – vi viser til overstående generelle betraktninger
- Hva med metodevarslingsfunksjon relatert til dette? Dersom man velger å åpne for en anmodningsanordning mot leverandør så melder det seg spørsmål som f.eks: Hvordan sikrer man at de relevante metodene blir metodevurdert? Bør man ikke da se til metodevarsling som grunnlag for å fange dette opp? Kan man tenke seg at den felles metodevarslingsfunksjon som skal bygges opp i EU kan brukes?
- Nåværende brukerveileder for teknologi (og evt hurtigveiledning) må legges ved innmelding. Og problematiseres.

Kap 5.3:

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

- Se tidligere generelle kommentarer ovenfor.
- Det bør vurderes andre formater f.eks mini-metodevurdering og gjenbruk av metodevurderinger fra andre sykehus og land, også utenfor Europa.
- I enkelte settinger bør man kunne benytte mini-metodevurderinger, også inn i en nasjonal kontekst, evt. med supplement av helseøkonomiske vurderinger. Se til Finland. Vurdere om mini-metodevurderinger har potensiale for en innkjøpsmessig konsekvens i etterkant av beslutninger, noe som vil kunne være en sterk driver for å øke omfanget av mini-metodevurdering som verktøy i spesialisthelsetjenesten.
- Samarbeid om helseøkonomiske vurderinger innenfor Norden komplementært til metodevurderinger som kommer fra EUs felles arbeid.

Kap 5.4:

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

- Plattformen og dialog med bransjeorganisasjonene for medisinsk teknisk utstyr, forskningsmiljøene og relevante forskningsgrupper (må sette opp), f eks NorTrial (St. Olav), Norcrin – nordisk samarbeid om forskning og plattformer etc
- Kunne man tenke seg at man hadde et digitalt innmeldingssystem for ønsker om deltagelse i tidlig dialog og som så knyttes til metodevarslingssystemet som kommer fra EU. Og med en svarfunksjon? Og kunne man merke de saker som ikke er relevant for vurdering innen EU-rammene el innen Nasjonal metodevurdering i Norge, slik at vi vet hva vi bør vurdere innen mini-metodevurdering.