

## Internt notat

|       |                                    |           |                   |
|-------|------------------------------------|-----------|-------------------|
| Til:  | Thomas Rajka                       | Dato:     | <b>26.05.2025</b> |
| Fra:  | Janne Pedersen, Helge Rørvik Røsjø | Vår ref.: | 25/04966-2        |
| Kopi: |                                    |           |                   |

Saksbehandler: Salma Shahzadi

### **Høringssvar fra Diagnostikk- og teknologidivisjonen (DDT) og Forsknings- og innovasjonsdivisjonen (FID) – Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder**

#### **Høringssvar – Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder**

Nye metoder (Helse sør-øst) har i brev datert 11.04.2025 bedt om innspill til prosessen for vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder. Frist for høringssvar fra Ahus er forlenget til 30.mai

#### **Arbeidsprosess**

Diagnostikk- og teknologidivisjonen (DDT) og Forsknings- og innovasjonsdivisjonen (FID) har samarbeidet om felles høringssvar. Salma Shahzadi, Kvalitetsleder, DDT og Mariann Glenna Davidsen, Spesialrådgiver, FID har utarbeidet utkast på vegne av DDT og FID. Aktuelle representanter fra de respektive divisjonene ble invitert til å gi sine innspill på utkastet, se tabell under.

| Divisjon | Navn                         | Stilling                                         | Deltatt i høringsrunden |
|----------|------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------|
| DDT      | Jørn V. Sagen                | Forsknings- og innovasjonsleder                  | Ikke deltatt            |
| DDT      | Trine Brenna                 | avdelingsleder<br>Medisinsk teknologi og e-helse | Ikke deltatt            |
| FID      | Randi Kristoffersen          | Seksjonsleder, biobank og personvern             | Ikke deltatt            |
| FID      | Ingvild Lunde                | Rådgiver, kliniske studier                       | Ikke deltatt            |
| FID      | Marthe Delbekk Enger         | Rådgiver, kliniske studier                       | deltatt                 |
| FID      | Stine Lien Hagen             | Rådgiver, kliniske studier                       | deltatt                 |
| FID      | Hennie Malene Larsen Lilleby | Rådgiver/jurist, forskningsjus                   | Ikke deltatt            |

**Innledning og oppsummering**

Det tilsendte høringsforslaget inkludert anmodningsskjema, er utformet av nasjonalt arbeidsgruppe bestående av medlemmer fra hvert regionale helseforetak, sekretariatet for Nye metoder, Sykehusinnkjøp HF og Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Forslaget gjelder endring av prosess for hvordan *Nye metoder* skal håndtere og vurdere medisinsk utstyr på nasjonalt nivå.

Ahus støtter forslagene, men har noen merknader til aktuelle punkter. Kommentarer følger nedenfor.

**Til punkt 5.1 Endre hvordan medisinsk utstyr identifiseres og meldes inn til Nye metoder**

*Kort oppsummering fra notatet: I dag har DMP ansvar for å identifisere og metodevarsle nytt medisinsk utstyr og melde det inn til Nye metoder. DMP oppgir flere utfordringer med denne ordningen, og forslaget gjelder endret innmeldingsprosess hvor det foreslås tre løp for å melde saker inn i systemet:*

1. Felleseuropeisk metodevurdering på medisinsk utstyr som starter januar 2026 (HTAR)
2. Anmodning fra leverandør eller forslag fra andre (f.eks. klinikere)
3. Innmelding av saker fra innkjøpsfunksjoner i helseregionene Sykehusinnkjøp (samme kriteriesett som ved anmodning og forslag)

*Se nytt prosesskart s. 5 i høringsnotatet.*

**Høringssvar:** FID og DDT støtter forslaget om endret innmeldingsprosess til nye metoder, og mener det kan bidra til en mer omfangsrik oversikt over medisinsk utstyr som kommer på markedet og som er etterspurt og/ eller relevant for helsetjenesten på nasjonalt plan. Høringsnotatet viser til at det høye antallet nye CE-merkede medisinske produkter gjør det krevende for DMP å overvåke markedet. Dette antas å bli mer håndterbart med innføringen av EUDAMED, EUs felles database for medisinsk utstyr. Den foreslåtte endringen i innmeldingsprosessen fremstår også som mer kvalitetssikker, særlig med tanke på å fange opp metoder som i dag kan forbli uidentifisert gjennom eksisterende varslingsystem.

Det anbefales at myndighetene utarbeider en plan for å informere og tilrettelegge for bruk av anmodningsskjemaet blant klinikere og andre relevante aktører. Økt kjennskap og veiledning vil kunne fremme bruken og samtidig redusere veiledningsbehovet fra DMP.

Det anbefales at relevante aspekter ved EU-forordningen om metodevurdering (Health Technology Assessment Regulation, HTAR) vurderes allerede i denne fasen. Forordningen danner grunnlag for felles europeiske metodevurderinger av relativ klinisk effekt og sikkerhet (Joint Clinical Assessments, JCA). Erfaringer fra Ahus HF med implementering av MDR og IVDR har vist uoverensstemmelser mellom nasjonale regelverk og EU-forordningene, særlig knyttet til GDPR og informasjonssikkerhet. Ved europeisk samarbeid og bruk av desentralisert godkjent klinisk dokumentasjon bør myndighetene derfor på forhånd ha vurdert hvordan informasjonssikkerhet og personvern skal ivaretas i pågående studier. Det bør også tydeliggjøres hvordan Nye metoder skal håndtere anmodninger basert på desentralisert godkjenning, det vil si når et annet vestlig land (f.eks. Storbritannia eller et EU-land) har godkjent et medisinsk utstyr for bruk, og dette anmodes innført i Norge.

**Til punkt 5.2 Reviderte seleksjonskriterier for hvilke medisinske utstyr som skal vurderes i Nye metoder**

Kort oppsummering fra notatet: De reviderte kriteriene gir tydeligere føringer på når et utstyr skal meldes inn til Nye metoder. Dette for å sikre at betydningsfulle metoder kommer til nasjonal vurdering og gjøres tilgjengelig for alle. Det vil også være mulig å melde inn metoder som ikke faller innunder «Skal» kriteriene, bestillerforum gjør uansett en vurdering av om metoden skal vurderes videre i systemet. Det er utarbeidet og vedlagt et nytt anmodningsskjema hvor kriteriene A-D (et eller flere kriterier i D) må være oppfylt (for metoder som skal vurderes). Det presiseres at metoder som skal til vurdering må være CE merket, og anmodningsskjema gjelder ikke for forskningsprosjekter. MTU'et kan evt være innunder en regulatorisk prosess for CE merking.

Det bes om innspill på:

1. Hvilke seleksjonskriterier bør legges til grunn for å sikre forutberegnelighet og likebehandling av saker?
2. Hvordan bør seleksjonskriteriene operasjonaliseres?
3. Anmodningsskjema

**Høringssvar på spørsmål 1:** FID og DDT har ingen ytterligere innspill til seleksjonskriteriene som sådan, kriteriene fremstår som dekkende og enhetlige føringer.

Det fremgår at metoder som ikke oppfyller de oppdaterte kriteriene A-D likevel kan anmodes og vurderes som aktuelle for metodevurdering. Det er imidlertid ikke tydeliggjort hvordan en slik anmodning skal fremmes i praksis – I første tekstboks bør det fremkomme at når seleksjonskriterier ikke er oppfylt bør det begrunnes hvorfor anmodning likevel skal vurderes. I tillegg bør det legges til en ekstra tekstboks nederst i skjemaet for fritekst for eventuelt mer utfyllende begrunnelse om hvorfor anmoder har valgt å melde inn selv når vurderingskriterier A-D ikke er oppfylt.

**Høringssvar på spørsmål 2:** Når det gjelder operasjonalisering av seleksjonskriteriene A-D, er det viktig at klinikere og andre aktuelle ved sykehusene er innforstått med når en metode SKAL meldes Nye metoder nasjonalt. Ved Ahus er det utarbeidet en rutine i tråd med UKOMS anbefaling om at nye metoder skal introduseres systematisk og med forskningsmetodikk for å unngå avvikende pasientutkomme. Informasjon knyttet til prosess og seleksjonskriterier for Nye metoder som *skal* eller *kan* meldes nasjonalt, bør gjøres kjent blant annet i denne rutinen, evt andre tilsvarende fora. Det kan eventuelt være hensiktsmessig med en pilotering av anmodningsskjema for å sikre at innholdet i skjemaet gir mening både for aktører som skal fylle ut skjema, og informasjonen er tilstrekkelig dekkende for aktører som skal vurdere det innmeldte.

#### **Høringssvar/innspill til anmodningsskjema:**

##### **Del 1b: Opplysninger om det medisinske utstyret (metoden)**

##### **Forslag til tittel på metodeforslaget:**

Vi foreslår å inkludere begrepet "*tiltenkt bruk*" i første informasjonsboks/veiledningstekst, da dette er kjent begrep for fagmiljøer som jobber med IVDR og MDR.

##### **Kort beskrivelse av metoden/utstyret:**

Se på mulighet for og hensikt med svaralternativer (valgbokser):

| Spørsmål                                 | Ja                       | Nei                      |
|------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Er utstyret ment for bruk i hjemmet?     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er utstyret tiltenkt selvadministrasjon? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Skal det kun benyttes av helsepersonell? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

På sykehus praktiseres det forskjell mellom medisinsk utstyr og medisinsk teknisk utstyr. Det bør inkluderes minimum definisjon på disse to i anmodningsskjemaet. Definisjonen av elektromedisinsk utstyr (EMU) bør utarbeides nasjonalt. Det bør eventuelt utarbeides egen veileder til anmodningsskjema.

## **Del 2: Seleksjonskriterier**

Hvis spørsmålet om hjemmebruk ikke stilles i Del 1b, bør det vurderes å eventuelt inkludere spørsmålet i denne delen:

- Er utstyret et behandlingshjelpemiddel til bruk i hjemmet?

Utstyr til hjemmebruk krever en annen type oppfølging og ressursbruk fra spesialisthelsetjenesten.

## **Del 3: Utfyllende informasjon om metoden og forskningsspørsmål (problemstilling)**

### **Alvorlig sykdom**

Vurdere en inndeling i alvorlighetsgrad (f.eks. *lite alvorlig*, *alvorlig*, *svært alvorlig*) og vurdere om det skal være veiledningstekst som beskriver eventuelle kriterier som skal benyttes for å fastsette alvorlighetsgraden. For eksempel: alvorlighetsgraden relatert til

- dødelighet
- funksjonshemming
- påvirkning av livskvalitet

### **Hva er forventet klinisk effekt av metoden?**

Ved vurdering av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD) er det ikke klinisk effekt som skal vurderes, men *ytelseseffekt*. Det bør derfor redegjøres for dokumentert ytelsesevne i henhold til IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation).

### **Hvilke uønskede hendelser og bivirkninger (sikkerhet) er knyttet til bruken av metoden?**

- Det bør skilles mellom dokumenterte hendelser under klinisk utprøving og hendelser knyttet til rutinemessig bruk etter at det medisinske utstyret er tatt i bruk.

## **Til punkt 5.3 Tidlig vurdering av innmeldte saker**

Kort oppsummering fra notatet: Det foreslås tidlig vurdering av hvilke saker det er aktuelt for Bestillerforum å bestille en metodevurdering av. Dette skal skje i styringsgrupper ihht Sykehusinnkjøps styringsmodell for nasjonale og flerregionale anskaffelser, opprettet ihht ulike innkjøpskategorier (f.eks. medisinsk teknisk utstyr, behandlingshjelpemidler og kirurgiske produkter). Styringsgruppene består av én representant per RHF og skal ivareta helseregionenes interesser i virksomhetsstyring, og har overordnet kunnskap om leverandørmarkedet, faglig kompetanse, sikre dialog med fagspesialister m.m. Forslaget er at disse gruppene skal vurdere opplysningene i anmodningsskjema, og legge saken videre fram for Bestillerforum med en anbefaling. Bestillerforum kan «avvise» en sak, men må begrunne hvorfor det ikke blir bestilt metodevurdering.

Det bes om innspill på:

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

**Høringssvar:** FID og DDT anser sammensetningen av styringsgruppen, samt gruppens funksjon, som hensiktsmessig og dekkende slik den er foreslått. Det bør imidlertid vurderes om det er behov for et formalisert, offentlig mandat for styringsgruppen, samt eventuelle saksbehandlingsregler, for å sikre likebehandling, åpenhet og forutsigbarhet i prosessene. Tilsvarende bør vurderes for tilbakemeldinger og beslutninger fra Bestillerforum. Tydeliggjøring av arbeidsprosessen vil øke tillit og troverdighet til prosessen.

Dersom Bestillerforum konkluderer med at en metode ikke skal behandles videre i systemet, bør det tydelig fremgå om dette innebærer at metoden ikke skal tas i bruk i det hele tatt, eller om den eventuelt kan anskaffes og benyttes uten en forutgående metodevurdering. Bestillerforum bør også kunne gi anbefaling om at metoden vurderes gjennom en mini-metodevurdering.

Videre bør det vurderes om Bestillerforum, i kraft av sin inngående kjennskap til den innmeldte metoden, også kan gi en faglig vurdering av hvorvidt metoden bør – eller kan – implementeres som ledd i en klinisk studie. Det vises i denne sammenheng til punkt 6.1 og 6.2 i høringsnotatet.

#### **Til punkt 5.4 Avvente og tilrettelegge for anskaffelse av medisinsk utstyr som må metodevurderes**

*Kort oppsummering fra notatet: Det er viktig at nye metoder blir raskt og samtidig tilgjengelig for alle pasienter i alle helseregioner. Leverandører, klinikere og andre må derfor tidlig anmode/foreslå at et MTU skal vurderes i Nye metoder. Det foreslås å etablere såkalte pipeline-møter for hvor leverandører inviteres til å presentere hvilke produkter de har i sin portefølje og som de forventer vil komme på det norske markedet om ca. 2–3 år. Databasen i International Horizon Scanning Initiative (IHSI) for medisinsk utstyr forventes også på plass om noen år, dette vil være nyttig for å kunne planlegge innføring av medisinsk utstyr i Norge. Innføring av nye medisinsk utstyr kan også påvirke konkurransen til andre produkter. For å sikre gode og effektive prosesser for beslutning og anskaffelser av nye metoder, er det behov for retningslinjer som beskriver hvordan beslutningen skal implementeres og anskaffelsen skal gjennomføres. Det foreslås å etablere tydelige retningslinjer for ulike scenarioer der nytt medisinsk utstyr får beslutning om innføring i Beslutningsforum i en pågående avtaleperiode. Retningslinjene skal gjøre det mulig å oppnå en best mulig balanse mellom ulike hensyn, der hensynet til rask tilgang for pasientene veier tungt.*

*Det bes om innspill på:*

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

**Høringssvar:** FID og DDT støtter forslag om tidlige pipeline-møter med leverandører, slike møter kan også være aktuelt for klinikere/sykehus eller HF dersom noen får kjennskap til metoder som kan være aktuelle for meldeprosessen. Ellers er det viktig med tilgjengelig informasjon og klare retningslinjer på når, hvor og hvordan en aktør skal gå frem. Noen foretak har etablert «test-bed», en infrastruktur for næringslivssamarbeid innen forskning og innovasjon. Denne strukturen kan også sees nærmere på i denne sammenheng.

#### **Til punkt 6.1 Grenseoppgang mellom mini-metodevurdering og nasjonale vurderinger og 6.2 Andre typer metodevurderinger og kobling til forskning**

De ovennevnte punktene inngår ikke i den pågående høringen eller i de foreslåtte endringene av systemet og prosessene knyttet til Nye metoder. FID og DDT støtter imidlertid forslaget om en nærmere utredning av muligheten for å etablere en mer helhetlig samordning mellom mini-metodevurderinger og nasjonale metodevurderinger. Her bør det defineres tydelige kriterier som lett

kan differensieres. Når kan man ha en mini-metodevurdering og når bør man ha en nasjonal metodevurdering.

Det fremstår som klart at mini-metodevurderinger per i dag verken er tilstrekkelig implementert i helseforetakene eller godt nok samordnet på tvers av institusjoner. En slik samordning vil kunne ha betydelig nytteverdi. Det vurderes særlig som hensiktsmessig at Bestillerforum gis en tydeligere rolle i å identifisere metoder som bør inngå i kliniske studier, se også punkt 5.3.

#### **Til punkt 6.3 Revurdering og utfasing av metoder**

FID og DDT Støtter forslaget om at dette arbeidet sees nærmere på.

Dersom det er spørsmål knyttet til dette høringssvaret kan Salma Shahzadi kontaktes enten via mail; [salma.shahzadi@ahus.no](mailto:salma.shahzadi@ahus.no) eller telefon; 98479788.