

## Handlingsplan for satsingsområdet: *Medisinsk utstyr*

**Målsetning:** Nye metoder har som mål å etablere en god håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder og tilpasse prosessene til den felles europeiske utviklingen.

### Nye metoder vil:

- Starte et arbeid som skal definere hvilke mål RHF-ene har for videreutviklingen av Nye metoder innenfor området «medisinsk utstyr og prosedyrer» på kort og på lengre sikt. Det er behov for rammer som definerer ambisjonsnivået.
- Være koordinert med implementeringen av de nye felles europeiske regelverkene og innhente kunnskap om hva som skjer i andre land i Europa. Dette er viktig som underlag for videreutviklingen av en bærekraftig prosess både på kort og lang sikt.
- Utvikle prosesser i Nye metoder som er bedre tilpasset metodene som ikke er legemidler. Utarbeide kriterier for når ulike metoder skal gå igjennom prosessene som er utviklet for nasjonalt respektive lokalt nivå.

Nye metoder vil	Tiltak og planer	Status	Ansvarlig for å koordinere arbeidet	Kommentar
1. Starte et arbeid som skal definere hvilke mål RHF-ene har for videreutviklingen av Nye metoder innenfor området «medisinsk utstyr og prosedyrer».	Arbeidsgruppe nedsatt i 2024 med deltakere fra RHF-ene, DMP og Sykehusinnkjøp. Se pkt.3.	Se pkt. 3.	Se pkt. 3	
2.Være koordinert med implementeringen av de nye felles	<u>Tiltak:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilpasse prosessene i Nye metoder til HTAR for medisinsk utstyr omfattes av HTAR-samarbeidet.</li> </ul>	<u>Status:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Starter opp i 2026</li> <li>• Det er satt i gang et arbeid for å tilpasse prosessene i Nye metoder</li> </ul>	<u>HTAR – medisinsk utstyr</u> DMP koordinerer en arbeidsgruppe	

<p>europiske regelverkene og innhente kunnskap om hva som skjer i andre land i Europa. Dette er viktig som underlag for videreutviklingen av en bærekraftig prosess både på kort og lang sikt.</p>			<p>som skal foreslå tilpasninger i nasjonale prosesser</p>	
<p>3. Utvikle prosesser i Nye metoder som er bedre tilpasset metodene som ikke er legemidler. Utarbeide kriterier for når ulike metoder skal gå igjennom prosessene som er utviklet for nasjonalt respektive lokalt nivå.</p>	<p><u>Tiltak:</u></p> <p>1. Endre hvordan medisinsk utstyr identifiseres og meldes inn til Nye metoder.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Felleseuropeisk metodevurdering (HTAR) på medisinsk utstyr (fra januar 2026).</i></li> <li>• <i>Anmodning om vurdering fra leverandør eller forslag fra andre, f.eks. klinikere.</i></li> <li>• <i>Innmelding av saker fra innkjøpsfunksjoner i helseregionene og innkjøpskategoriene i Sykehusinnkjøp</i></li> </ul> <p>2. Reviderte seleksjonskriterier for hvilke medisinske utstyr som skal vurderes i Nye metoder. Må oppfylle følgende kriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Sykehusfinansiering</i></li> <li>• <i>CE-merking,</i></li> <li>• <i>Mernytte/udekket medisinsk behov/erstatte eksisterende metode</i></li> </ul> <p><i>Samt ett av følgende kriterier:</i></p>	<p><u>Prosess (kort historikk):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2024: arbeidsgruppe utarbeidet forslag til endringer.</li> <li>• Vår 2025: Forslag sendt på innspillrunde.</li> <li>• Høst 2025: Dialogmøte med leverandører.</li> <li>• Vinter 2026: Bearbeiding av innspill.</li> <li>• 16. mars 2026: Ny prosess besluttet i AD-møtet.</li> </ul> <p><u>Status 1. mai 2026:</u> Tiltakene for ny prosess er igangsatt.</p>	<p>DMP, Sykehusinnkjøp og RHF-ene</p> <p>Involverer Melanor / leverandører</p>	

	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Betydelige budsjettkonsekvenser</i></li><li>• <i>Store organisatoriske konsekvenser</i></li><li>• <i>Stor betydning for helsepersonellressurser</i></li></ul> <p>3. Innføre tidlig vurdering av innmeldte anmodninger og forslag.</p> <p>4. Avvente og tilrettelegge for anskaffelse og innkjøp av medisinsk utstyr som må metodevurderes.</p> <p>5. Innføre et implementeringsmøte</p>			
--	--	--	--	--