Direktoratet for medisinske produkter

Saksnummer: 112-26

Notat til Bestillerforum for Nye Metoder

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Arbeidsgruppen for metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon
Dato:	03.07.2026

ID2025_109 DynamX koronarstent (implantat) til perkutan koronar intervensjon (PCI)

Hva saken omhandler i korte trekk

DMP og de oppnevnte medisinske fagekspertene har drøftet og bestemt hvilken populasjon, intervensjon, komaparator og utfall (PICO) som er relevant for Norge i forbindelse med metodevurdering av DynamX til perkutan koronar intervensjon (PCI).

Metodevurderingen skal baseres på innsendt dokumentasjon. Leverandøren Elixir Medical Co. har bekreftet at de vil levere dokumentasjon i henhold til ønsket PICO, og vil starte prosessen i første kvartal i 2027. Elixir ønsker videre at DynamX skal omtales som «bioadapter» i stedet for «koronarstent» i oppdragets tittel. DMP vil med dette notatet informere Bestillerforum om framdriften, og ber Bestillerforum ta stilling til leverandørens ønske om endret tittel.

Bakgrunn for saken

I mars 2026 fikk DMP i oppdrag å gjennomføre en metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon av DynamX til PCI (ID2025_102)..

DMP har gjennomført møte og hatt skriftlig kommunikasjon med de oppnevnte medisinske fagekspertene. Her ble rammene for metodevurderingen drøftet og bestemt, inkludert hvilken PICO som er relevant for Norge. DMP videreformidlet PICO og de formelle kravene til dokumentasjonen, og har diskutert den videre prosessen med leverandøren. Leverandøren har formelt bekreftet at de vil levere dokumentasjon i henhold til ønsket PICO, og vil starte prosessen i første kvartal 2027. På dette tidspunktet vil leverandør ha 3- og 4-års oppfølgingsdata fra to store pågående randomiserte kontrollerte studier. Disse dataene vil ha stor betydning for kunnskapsgrunnlaget. DMP anbefaler at Bestillerforum opprettholder bestillingen og godtar at leverandør sender dokumentasjon når de nye oppfølgingsdataene er på plass.

Leverandøren ønsker at begrepet «bioadapter» skal brukes i stedet for «koronarstent» i oppdragets tittel. Bakgrunnen for dette ønsket er at virkningen til DynamX i stor grad tilskrives en biologisk adapsjon og ikke en varig mekanisk stent (DynamX-stenten oppløses i løpet av måneder, mens effekten på blodårene varer i år). Ny tittel vil kunne være: *ID2025_109 DynamX bioadapter (implantat) til perkutan koronar intervensjon (PCI)*.