

Sluttrapport:

Kunnskapsgrunnlag om implementering av medisinsk teknisk utstyr og videre utvikling for medisinske teknologier i spesialisthelsetjenesten

Innhold

Forord	4
Sammendrag	5
1. Bakgrunn og oppdrag	8
2. Europeisk samarbeid og regelverk for metodevurdering	8
2.1 Forordning om metodevurdering vedtatt i EU	8
2.2 Bakgrunn	9
2.3 Hovedpunkter i forordningen om metodevurdering	10
2.3.1 Felles metodevurderinger (Joint Clinical Assessments; JCA)	10
2.3.2 Felles vitenskapelige konsultasjoner (Joint Scientific Consultations; JSC)	11
2.3.3 Metodevarsling (Horizon scanning - Emerging health technologies)	11
2.3.4 Frivillig samarbeid om metodevurdering (Voluntary cooperation)	11
2.4 Etablering av felles system for metodevurdering i Europa	12
2.4.1 Finansiering	12
2.4.2 Koordineringsgruppen (Coordination Group)	12
2.4.3 Stakeholder-nettverk	13
2.4.4 IT-plattform	13
2.5 Implementering av forordningen	13
2.5.1 Europa	13
2.5.2 Norge	14
3. Regulatoriske forordninger for medisinsk utstyr (MDR) og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)	15
3.1 Betydning for generering av dokumentasjon	15
4. Evalueringen av Nye metoder	17
5. Utviklingstrekk og utfordringsbilde innen medisinsk teknologi-feltet	17
5.1 Utviklingstrekk	17
5.2 Implementering av medisinsk teknologi i spesialisthelsetjenesten	19
5.3 Utviklingstrekk innen e-helse/digital helse	20
5.4 Metodevurderinger innenfor e-helse/digital helse	21
6. Behovet for metodevurdering av medisinsk utstyr og diagnostikk	21
7. Metodikk/verktøy for vurdering av metoder	22
8. Utvikling av metodevarsling/horizon scanning – internasjonalt samarbeid	22
9. Betydning av å styrke kompetanse og utdanning innen medisinsk teknologi	22
10. Behovet for tilgang på data for metodevurdering	24
11. Veien videre	24
11.1 Betydningen av den europeiske forordning for metodevurdering og felles system	24
11.2 RHFenes systemeieransvar for Nye metoder	24
11.3 Behovet for dialog og bredere samarbeid mellom aktørene	25

11.4 Andre tiltak	25
VEDLEGG 1 Erfaringer fra andre land	26
VEDLEGG 2 Evaluering av Nye Metoder	33
VEDLEGG 3 Tilgang på data for metodevurdering	33
NorCRIN og NorTrials	34
Andre forskningsnettverk og program.....	35
Andre kilder til data ved metodevurdering	35
EUDAMED	35
Medisinske kvalitetsregistre og annen medisinsk datainnsamling.....	36
VEDLEGG 4 Forkortelser	36
VEDLEGG 5 Møter.....	36
VEDLEGG 6 Referanser	37

Forord

Interregionalt AD-møte den 17.01.2022 besluttet å gjennomføre et interregionalt arbeid for å skaffe økt kunnskap om medisinsk teknisk og diagnostisk utstyr samt innspill og tanker om den videre utvikling av teknologier i spesialisthelsetjenesten.

Helse Midt-Norge fikk i oppdrag å initiere arbeidet i samarbeid med Helse Sør-Øst og etablere en gruppe med representanter fra alle fire regioner. Arbeidsgruppa har bestått av et medlem fra hvert RHF samt konserntillitsvalgt, og den ble ledet av Helse Sør-Øst RHF ved Øyvind Melien (OUS).

Arbeidsgruppas mandat:

«Gruppen skal bidra til at ADene har et bredere kunnskapsgrunnlag om implementering av medisinsk teknisk utstyr som forberedelse til møte med Melanor, og definere en god retning for videre utvikling for medisinske teknologier, herunder medisinsk teknisk og diagnostisk utstyr, i spesialisthelsetjenesten. Arbeidet skal også ta hensyn til erfaringer fra andre land.»

Rapporten beskriver den nye EU-forordning (HTAR) for metodevurdering/Health Technology Assessments (HTA) som trådte i kraft januar 2022 og skal implementeres fra januar 2025. HTAR legger grunnlaget for et felles metodevurderingssystem for Europa og vil bli benyttet for vurdering av høyrisikoklassifisert medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr, samt legemidler. I tillegg vil også andre helseteknologier kunne inngå basert på et frivillig samarbeid. Rapporten omtaler videre de nye regulatoriske EU-forordningene for medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr, MDR og IVDR, som forventes å understøtte generering av klinisk dokumentasjon også inn mot metodevurderinger.

Norge står i tiden fremover overfor en viktig oppgave i å forberede implementering av den nye forordningen, og som systemeiere for Nye metoder vil de regionale helseforetakene ha en sentral rolle.

En del av rapporten er viet utviklingstrekk og utfordringsbilde innen medisinsk teknologi-feltet. E-helse / digital helse er eksempel på et område med rask utvikling og med et stort mulighetsrom. Korresponderende organisasjonsutvikling er viktig for å utnytte det handlingsrommet som ny teknologi gir. Det krever god ledelsesforankring og en tydelig ledelse av endringene, og behovet for å styrke høyere utdanning innen medisinsk teknologi bør vurderes. Rapporten peker på mulighetene for å etablere et forum som kan sikre en bred dialog om utviklingen innen medisinsk teknologi-feltet fremover med deltakelse både fra offentlig og privat sektor.

I rapporten er det også inkludert eksempler på erfaringer fra andre land innen metodevurdering av medisinsk teknologi.

Arbeidsgruppens medlemmer:

Helse Sør-Øst RHF (leder):
Øyvind Melien, OUS HF

Helse Vest RHF:
Erik M. Hansen

Helse Nord RHF:
Knut Roar Hanssen, UNN HF

Helse Midt-Norge RHF (sekretær):
Berit Hasle Falch, Helse Midt-Norge RHF

Konserntillitsvalgt:
Toril Østvold, SAN Helse Vest RHF.
Vara: Christian Grimsgaard,
Akademikerne HSØ RHF

Oslo, 7. april 2022

Øyvind Melien

Erik M. Hansen

Knut Roar Hanssen

Toril Østvold

Berit Hasle Falch

Sammendrag

Utviklingen av regelverket i Europa over de seneste år for medisinsk utstyr og in vitro medisinsk diagnostisk utstyr vil styrke forutsetningene for vurdering og kvalitetssikring av helseteknologier innenfor disse områdene. Av særskilt betydning er at EU har oppnådd konsensus om en helt ny forordning (HTAR) for metodevurdering/Health Technology Assessments (HTA) (1). Denne ble vedtatt i EU 15. desember 2021 og trådte i kraft fra januar 2022. Forordningen er forankret i prinsippene for evidensbasert medisin og vil harmonisere metodologi og prosedyrer for metodevurdering i Europa. Den gir et nytt rammeverk for å understøtte områder som medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr, i tillegg til legemidler, sjeldne sykdommer m.v. Forordningen implementeres fra januar 2025 med sikte på full implementering fra 2030. Det nye rammeverket for metodevurdering i EU vil danne en felles plattform for samarbeid på tvers av landene i Europa, redusere duplisering av arbeid og øke den totale kapasiteten.

HTAR-forordningen legger til grunn seleksjonskriterier for helseteknologier som skal metodevurderes. Innenfor medisinsk teknologi-feltet omfattes de høyere risikoklassene; hhv risikoklasse IIb og III for medisinsk utstyr og risikoklasse D for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr¹. Beslutningen om hvilke teknologier som skal metodevurderes innenfor klassene som anført ovenfor baseres på ett eller flere av følgende kriterier:

- a) Udekkede medisinske behov (Unmet needs)
- b) Teknologier som er første i sitt slag (First in class)
- c) Potensielle effekter for pasienter, folkehelse eller helsesystemer
- d) Teknologier som inkluderer programvare med anvendelse av kunstig intelligens, maskinlæring eller algoritmer
- e) Betydelig grenseoverskridende karakter
- f) Stor merverdi (added value) i hele unionen

Det er anledning til å gjennomføre metodevurderinger innenfor medisinsk teknologi-feltet også på andre områder enn det som faller innenfor ovennevnte kriterier basert på forordningens mulighet for frivillig samarbeid.

Oppdragene om felles-europeiske metodevurderinger basert på HTAR-forordningen vil bli gitt av en felles-europeisk koordineringsgruppe, der alle EU/EØS-land er representert. Koordineringsgruppen settes opp med to konfigurasjoner, en innrettet mot medisinsk utstyr/diagnostikk og en innrettet mot legemidler, og det ivaretar representasjon og kompetanse på respektive områder.

¹ Risikoklasse IIb (MDR): moderat-høyrisiko medisinsk utstyr; e.g. nyfødteinkubatorer, intraokulære linser, implanterbare plater, blodposer

Risikoklasse III (MDR): høyrisiko medisinsk utstyr; e.g. pacemaker, defibrillator, hjerteklaffer, brystimplantat

Risikoklasse D (IVDR): høy individuell risiko og høy folkehelse-risiko; e.g. ABO blodtyping, HIV diagnostiske tester, hepatitt B blodgiver screening

De nye forordningene for medisinsk utstyr (MDR) (2) og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) (3) kan sees som regulatoriske krav som i sum vil øke *kvaliteten og pasientsikkerheten*, men som også antas å ville øke *kostnadsnivået* for utvikling og innføring av disse utstyrskategoriene. I så henseende bør tilnærmingen til disse forordningene gjøres med utgangspunkt i en hensiktsmessig *balanse* mellom *kvalitet, pasientsikkerhet og kostnader*. De regulatoriske forordningene for medisinsk utstyr (MDR) og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) vil videre kunne understøtte grunnlaget for metodevurderinger både ved styrkede krav til dokumentasjon og bidrag fra uavhengige ekspertpaneler.

Mens det regulatoriske regelverket har fokus på de enkelte helseteknologienes egenskaper, nytte/risikoforhold m.v., har det nye regelverket for metodevurdering fokus på komparative analyser mellom teknologier. Metodevurdering er et verktøy som på en systematisk måte gir grunnlag for å sammenlikne en metode med en eller flere relevante komparatorer, fortrinnsvis eksisterende standardbehandling. Dette gir mulighet for å kunne estimere **merverdien** av en gitt metode i forhold til komparatorene. I dette ligger nytten av metodevurderingsprosessene, som ikke ivaretas av de regulatoriske prosesser, slik at beslutningstakere kan fatte informerte beslutninger om valg av tiltak som bør foretrekkes for innføring, evt. utfasing, i helsetjenestene.

Dagens bruk av metodevurdering for legemidler gjøres ut fra et behov for en samlet vurdering av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet i samsvar med prinsippene for HTA, samt for å *håndtere* en mulig *kostnadsvekst* knyttet til legemiddelbruk, som ikke vurderes å gi en tilsvarende samfunnsmessig *helsegevinst*. Den nye forordningen for metodevurdering er avgrenset til felles vurdering av relativ effekt og sikkerhet og *inneholder ikke helseøkonomiske vurderinger*. De enkelte nasjonalstater er selv ansvarlige for den samlede vurdering av helseteknologienes verdi for respektive helsetjenester og systemer og beslutninger om bruk av teknologiene, pris og refusjon. De enkelte land må selv ta ansvar for å utføre helseøkonomiske vurderinger i tillegg til de felles europeiske vurderinger, samt legge til evt. relevant nasjonal kontekst, nasjonale data mm.

Som *systemeiere* for Nye metoder vil de regionale helseforetakene spille en nøkkelrolle i forbindelse med implementering av den nye forordningen for metodevurdering i Norge. Det er behov for å vurdere hvilke forberedelser og eventuelle tilpasninger som bør gjøres i tiden frem til implementering fra 2025. Dette kan gjelde spørsmål om å tilpasse seleksjonskriterier for metodevurdering av medisinsk utstyr og diagnostikk til HTA-forordningens kriterier, etablering av et apparat som sikrer koordinering av Norges deltakelse i det europeiske samarbeidet på ulike nivå, sikring av et mottaksapparat som håndterer innkommende leveranser fra det europeiske samarbeidet og koordinering av disse med egne norske leveranser.

Innenfor medisinsk teknologi-området foregår det en rekke utviklingsløp; eksempelvis integrasjoner og sammenkobling av eksisterende medisinsk teknologi (internet of medical things, IoMT), mer bruk av algoritmer basert på kunstig intelligens (AI), maskinlæring, Big data og automatisering for effektivisering og forbedring av beslutningsstøtte for diagnostikk og behandling, inkludert innenfor persontilpasset medisin med f.eks. companion diagnostics for å styre riktig legemiddelbruk, utviklingen innenfor hjemmesykehus og fjernovervåking/behandling, sensorteknologi og apper som er ment for pasientbehandling, videreutvikling av robotkirurgi og navigasjonsløsninger for kirurgi, 3D-printing av pasientspesifikke modeller for planlegging og hjelpemiddel under operasjon som bidrar til økt kirurgisk presisjon og mindre blodtap for pasientene m.v. Over tid vil flere teknologier innenfor disse områdene

bli relevante for metodevurderinger. Det antas dog at det i avgrenset grad vil være hensiktsmessig å inkludere de virksomhetsomfattende løsningene for digitalisering og e-helse i arbeidet med metodevurderinger. Utviklingen fremover innenfor teknologiområdene vil kreve kompetanse og forskning for å generere nødvendig dokumentasjon. Dette gir ikke minst grunnlag for å se hele feltet medisinsk teknologi og utviklingen av dette i et bredere perspektiv som kan være egnet for dialog mellom ulike aktører og parter. Innenfor klinisk forskning er dette blant annet blitt manifestert gjennom etableringen av NorTrials som et offentlig-privat samarbeid, der medisinsk utstyr får en dedikert enhet i et nasjonalt nettverk. For å imøtekomme et ønske om en dialog som ikke kun rommer evalueringer og metodevurderinger, kan det vurderes å etablere et forum i nasjonal sammenheng innenfor medisinsk teknologi-feltet. Et slikt forum kan være åpent for aktører både på offentlig og privat side og gi mulighet for en bred dialog om problemstillinger knyttet til den videre utvikling av hele området medisinsk teknologi i Norge, i skjæringspunktet mellom det regulatoriske rammeverket, metodevurdering, og behovet for styrket kompetanse, utdanning og forskning. Et nærmere samarbeid også i en nordisk setting innenfor medisinsk teknologifeltet bør vurderes.

1. Bakgrunn og oppdrag

Det interregionale AD-møtet den 17. januar 2022 besluttet i AD-møtesak 144-2021 å sette i gang et arbeid med å skaffe et bredere kunnskapsgrunnlag om implementering av medisinsk teknisk utstyr på tvers av regionene. Arbeidet skal legge til rette for å definere en god retning for videre utvikling for medisinske teknologier, herunder medisinsk teknisk og diagnostisk utstyr, i spesialisthelsetjenesten. Arbeidet skal også ta hensyn til erfaringer fra andre land.

Helse Midt-Norge RHF fikk i oppdrag å initiere arbeidet i samarbeid med Helse Sør-Øst RHF og etablere en gruppe med representanter fra alle fire regioner.

Som bakgrunn for saken til AD-møtet vises det til

- Etableringen av ny forordning i EU om Health Technology Assessment (HTA)/metodevurdering for Europa vedtatt 15. desember 2021
- Nye metoder og evalueringen av systemet
- Innspill fra bransjeorganisasjonen Melanor for MedTek og laboratoriefeltet i Norge

I innspillet fra Melanor, meddelt i brev til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og Beslutningsforum den 26. november 2021 (4), peker bransjeorganisasjonen på et behov for å adressere følgende:

1. **Det strategiske aspektet:** Hvorfor og når skal medisinsk utstyr gjennom en ekstra vurderingsprosess? Hva skal vurderingen brukes til?
2. **Det tekniske aspektet:** Hvilke typer verktøy skal benyttes for vurdering av medisinsk utstyr? Medisinsk utstyr er bredt og variert, dette må gjenspeiles i nye verktøy.

Melanor har videre bedt om et nytt møte med AD-ene (etter møte den 22. november 2021) med følgende agenda punkter:

1. Hvordan kan vi tilnærme oss en tilpasning av Nye metoder til medisinsk utstyr.
2. På hvilke andre områder kan samarbeid med bransjeorganisasjonen for medisinsk- og laboratorieutstyr være fordelaktig.

2. Europeisk samarbeid og regelverk for metodevurdering

2.1 Forordning om metodevurdering vedtatt i EU

En ny forordning for metodevurdering/Health Technology Assessment (HTA) i EU ble vedtatt 15. desember 2021 med ikrafttreden fra januar 2022 (i.e. entry into force 20 dager etter publisering i Official Journal of the European Union) og implementering fra januar 2025 (1). Forslaget til forordning

ble framsatt av kommisjonen 31. januar 2018 og har gjennomløpt en omfattende prosess i EU-landene og EUs organer før endelig vedtak.

Forordningen (HTAR) vil erstatte et frivillig samarbeid om metodevurderinger med et permanent rammeverk for samarbeid om felles metodevurderinger i Europa. Dette rammeverket som HTA-forordningen representerer vil ikke minst understøtte områder som medisinsk teknologi og sjeldne sykdommer. Forordningen er forankret i prinsippene for evidensbasert medisin og harmoniserer metodologi og prosedyrer for metodevurdering i Europa.

Forordningen har fokus på de kliniske aspekter av metodevurdering med vurdering av **relativ klinisk effekt** og **relativ klinisk sikkerhet** av helseteknologier. Metodevurderingene vil på denne basis ha som formål å kunne beskrive **merverdien** av en helseteknologi sammenliknet med andre nye eller eksisterende teknologier. Vurdering av merverdien av en gitt teknologi i sammenlikning med relevante alternativer er vesentlig for å kunne fatte **beslutninger** om bruk av teknologiene. Vurdering av merverdi genereres ikke gjennom de regulatoriske prosesser for helseteknologier, mens den nye europeiske forordningen om metodevurdering gir en felles plattform for denne type vurderinger.

Virkeområdet for forordningen er **legemidler, medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr**. Andre teknologier kan vurderes som ledd i et frivillig samarbeid.

Forordningen er avgrenset til felles vurdering av kunnskapsgrunnlaget om de respektive teknologier med hensyn til relativ effekt og sikkerhet og *inneholder ikke helseøkonomiske vurderinger*. De enkelte nasjonalstater er selv ansvarlige for den samlede vurdering av helseteknologienes verdi for respektive helsetjenester/systemer, helseøkonomiske vurderinger, beslutninger om bruk av teknologiene, pris og refusjon.

Nasjonalstatene har full anledning til å komplettere de felles utarbeidede metodevurderinger med relevant nasjonal kontekst for å understøtte samlede vurderinger og beslutningsprosesser.

2.2 Bakgrunn

Forut for etableringen av et eget regelverk i EU om metodevurdering, har det vært organisert et lengrevarende samarbeid over perioden 2006 – 2021 for å utvikle metodevurderingsfeltet i Europa.

Samarbeidet har omfattet et *strategisk nivå* og et *teknisk-vitenskapelig nivå*.

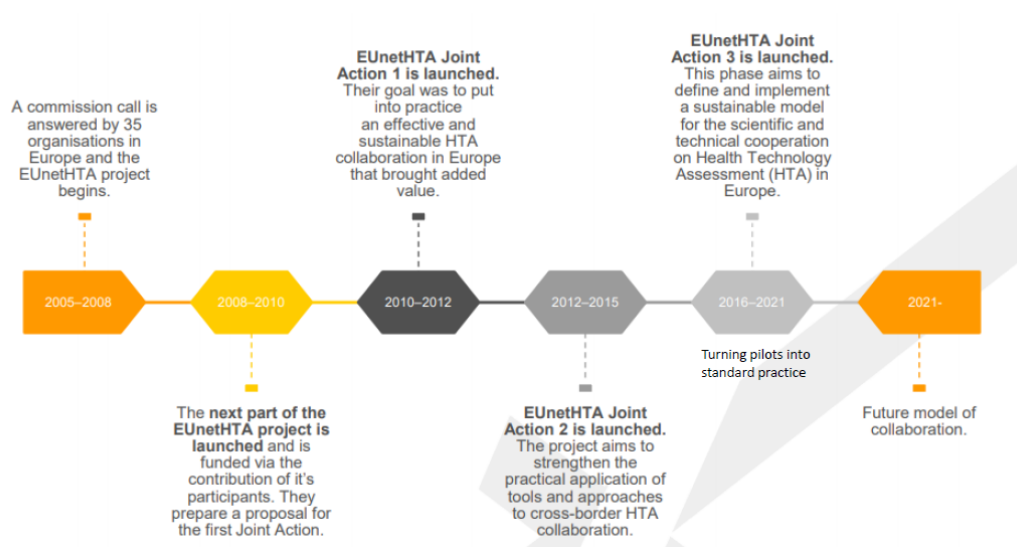
Strategisk nivå:

I 2013 ble det frivillige HTA-nettverket (HTAN) etablert med basis i EUs direktiv 2011/24, artikkel 15, «on the application of patients' rights in cross-border healthcare» med deltakelse fra EUs medlemsland, Norge og Island (5). Nettverket har blant annet utviklet en HTA-strategi for Europa med fokus på å styrke samarbeidet om metodevurderinger, fremme effektivitet, optimalisere ressursbruk og unngå duplisering av arbeid (6).

Teknisk-vitenskapelig nivå:

Et omfattende samarbeid har foregått i regi av EUs nettverk for HTA (EUnetHTA) (7) gjennom 3 påfølgende Joint Actions (JA 1-3) fra 2010-2021 (Figur 1). Norge har vært en aktiv deltaker i dette samarbeidet helt fra start gjennom Kunnskapssenteret/Folkehelseinstituttet og i sluttfasen også Statens legemiddelverk. I JA3 deltok hele 30 land og 80 organisasjoner i Europa. Arbeidet har blant

annet omfattet videreutvikling av metodologien for HTA og gjennomføring av metodevurderinger både på legemidler og medisinske teknologier.



Figur 1. Faser i europeisk teknisk-vitenskapelig samarbeid om metodevurdering i perioden 2006-2021.

2.3 Hovedpunkter i forordningen om metodevurdering

Forordningen danner et rammeverk for samarbeid om:

2.3.1 Felles metodevurderinger (Joint Clinical Assessments; JCA)

Metodevurderingene skal gjennomføres for følgende helseteknologier

- Legemidler
- Medisinsk utstyr risikoklasse IIb eller III ²
- In vitro diagnostisk medisinsk utstyr risikoklasse D ²

For medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr omfattes m.a.o. høyrisikoklassene (8).

For medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr skal EU-kommisjonen etter anbefaling fra en koordineringsgruppe «Coordination Group», se nedenfor, fatte beslutning om hvilke teknologier som skal metodevurderes innenfor klassene som anført ovenfor basert på ett eller flere av følgende kriterier:

- a. Udekkede medisinske behov (Unmet needs)
- b. Teknologier som er første i sitt slag (First in class)
- c. Potensielle effekter for pasienter, folkehelse eller helsesystemer

² se fotnote 1 i sammendraget

- d. Teknologier som inkluderer programvare med anvendelse av kunstig intelligens, maskinlæring eller algoritmer
- e. Betydelig grenseoverskridende karakter
- f. Stor merverdi (added value) i hele unionen

Det anføres at også relevante ekspertpanel som etableres med basis i forordningene for medisinsk utstyr (MDR) og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) skal ha gitt sine innspill vedrørende de teknologier som vurderes for metodevurdering.

Merk at det er EU-kommisjonen som etter forordningen vil informere produsenten av helseteknologien om fokuset for metodevurderingen og be om innsending av dokumentasjon. Innholdet i dokumentasjonen som skal innleveres fra produsent for medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr er spesifisert i et eget annekse II i forordningen.

2.3.2 Felles vitenskapelige konsultasjoner (Joint Scientific Consultations; JSC)

Forordningen innebærer at det etableres en særskilt prosess for konsultasjoner mellom produsenten av helseteknologien og en subgruppe utpekt av koordineringsgruppen. Hensikten er å etablere en tidlig dialog (early dialogue) med produsenten for å sikre at utviklingsplanene og forskningen knyttet til den nye teknologien vil kunne svare ut behovene for dokumentasjon når metodevurderingene skal gjennomføres. På denne måten kan en unngå situasjoner der produsenter evt. må gå tilbake å gjennomføre ytterligere løp for generering av evidens.

Merk at det her er produsenten selv som retter en forespørsel om behov for vitenskapelig konsultasjon.

Koordineringsgruppen tar stilling til forespørslene om konsultasjoner basert på de samme kriterier som anført ovenfor vedrørende seleksjon av metoder for metodevurdering.

2.3.3 Metodevarsling (Horizon scanning - Emerging health technologies)

I henhold til forordningen skal koordineringsgruppen sikre at det utarbeides rapporter om helseteknologier som er under utvikling og forventes å ha en betydning for pasienter, folkehelse og helsesystemer. Dette handler om «horizon scanning»-like aktiviteter, slik en allerede har eksempler på internasjonalt og i Norge. Det bemerkes imidlertid at forordningen understreker at disse rapporter skal adressere estimert klinisk betydning og potensielle organisatoriske og økonomiske konsekvenser av de nye helseteknologiene.

Forordningen anfører at utarbeidelse av rapportene skal bygge på eksisterende vitenskapelige rapporter og initiativer som inkluderer kliniske registre, Medical Device Coordination Group, produsenter, stakeholders mv.

2.3.4 Frivillig samarbeid om metodevurdering (Voluntary cooperation)

Samarbeid om metodevurderinger utenfor de områder som er beskrevet ovenfor kan etableres på frivillig basis, eksempelvis innenfor vaksinasjonsprogrammer, screening, forebygging, kirurgiske

prosedyrer, informasjons- og kommunikasjonsteknologiske verktøy som skal være integrert i helsesystemer mm.

2.4 Etablering av felles system for metodevurdering i Europa

Forordningen beskriver infrastrukturen som må på plass for etableringen av et felles metodevurderingssystem for Europa. Dette omfatter:

2.4.1 Finansiering

EU skal finansiere koordineringsgruppen og dens subgrupper, samt samarbeidet med EU-kommisjonen, European Medicines Agency (EMA) og Medical Device Coordination Group.

Finansieringen fra EU skal videre dekke deltakelsen for de enkelte land i koordineringsgruppen, herunder subgruppens arbeid for å støtte felles metodevurderinger, felles vitenskapelige konsultasjoner, utvikling av retningslinjer for metodologi og identifisering av oppkommende teknologier.

Merk også at arbeidet som ytes for gjennomføring av metodevurderinger og vitenskapelige konsultasjoner (for «assessors and co-assessors») vil bli kompensert.

2.4.2 Koordineringsgruppen (Coordination Group)

EU-kommisjonen finansierer koordineringsgruppen og påtar seg sekretariatsrollen for gruppen.

Koordineringsgruppen vil utgjøre en nøkkelfunksjon i det fremtidige metodevurderingssystem i Europa og kan langt på vei sammenliknes med Bestillerforum i et europeisk format.

Medlemslandene skal utpeke sine representanter til koordineringsgruppen og informere EU-kommisjonen om dette.

Koordineringsgruppen settes opp med to konfigurasjoner, en innrettet mot medisinsk utstyr/diagnostikk og en innrettet mot legemidler, og disse to ivaretar representasjon og kompetanse på respektive områder. I praksis vil dette innebære at hvert land bes om å utpeke representanter som henholdsvis dekker det medisinske utstyrsområdet og legemiddelfeltet.

Representantene for medlemslandene utpeker videre deltakere til de 4 subgruppene som settes opp under koordineringsgruppen for å støtte gruppens arbeid;

- Felles metodevurderinger
- Felles vitenskapelige konsultasjoner
- Identifisering av nye helseteknologier
- Utvikling av retningslinjer for metodologi og prosedyrer

Koordineringsgruppen skal videre, blant annet:

- Sikre utarbeidelse av rapporter om oppkommende helseteknologier (emerging technologies)
- Iverksette felles metodevurderinger, gjennomgå utkast til rapporter og formidle videre til EU-kommisjonen
- Sikre at metodevurderingsrapporter oppdateres når ny evidens er tilgjengelig

- Utarbeide årlig arbeidsplan
- Gi strategisk retning for arbeidet i subgruppene
- Sikre metodologiske retningslinjer
- Sikre detaljerte prosedyrer og tidsrammer for gjennomføring av vitenskapelige konsultasjoner og felles metodevurderinger

2.4.3 Stakeholder-nettverk

Et stakeholder-nettverk skal understøtte arbeidet i koordineringsgruppen og subgruppene på forespørsel. Pasientorganisasjoner og NGOer (non-governmental organisations) innenfor helse, produsenter av helseteknologi og helseprofesjoner kan delta her, basert på søknad etter visse kriterier, jamfør forordningen.

2.4.4 IT-plattform

Det settes opp en IT-plattform på europeisk nivå som skal dekke flere behov i det nye metodevurderingssystemet, inkludert:

- En offentlig tilgjengelig webside
- En sikker intranett-funksjon for utveksling av informasjon mellom medlemmene av koordineringsgruppen og subgruppene
- Et sikkert system for utveksling av informasjon mellom koordineringsgruppen, subgrupper og helseteknologi-produsenter, samt eksperter som deltar i arbeidet, i tillegg til European Medicines Agency (EMA) og Medical Device Coordination Group.
- Et sikkert system for kommunikasjon med stakeholder-nettverket.

IT-plattformen tenkes utviklet på en slik måte at den knyttes opp mot andre relevante data-plattformer i Europa.

Merk for øvrig at:

Detaljerte **prosedyreverk** vil bli utarbeidet knyttet til forordningens bestemmelser.

Kliniske eksperter, andre eksperter og pasienter sikres involvering i metodevurderingsprosessene.

Transparens og interessekonflikter skal ivaretas

2.5 Implementering av forordningen

2.5.1 Europa

Implementeringen av forordningen på europeisk nivå vil skje fra januar 2025. I de tre årene frem til dette tidspunkt vil EU og EØS-landene forberede implementeringen av det felles system for metodevurdering som skal bygge på forordningen. Dette vil omfatte en rekke felles prosesser mellom de deltakende land:

- Koordineringsgruppen skal etableres raskt. EU-kommisjonen ber medlemslandene om å nominere medlemmer til denne gruppen som ventes å ha sitt første møte i juni 2022.
- Stakeholder-nettverket skal settes opp

- Metodologi for felles arbeid om metodevurderinger videreutvikles
- Prosedyrer for implementering utarbeides

Etter planen vil forordningen være fullt implementert fra 2030.

2.5.2 Norge

I tillegg til felles forberedelser til implementering av forordningen mellom EU-land og EØS-land som anført ovenfor, må det forventes at de enkelte land vil iverksette forberedelser med tilpasninger til forordningen på nasjonalt plan i forhold til eksisterende prosesser for metodevurdering, horizon scanning mm. For Norge nevnes flere aktuelle tiltak og utfordringer:

- Oppnevning av norsk representasjon i koordineringsgruppen (via Helse- og omsorgsdepartementet), herunder sikre deltakelse fra de regionale helseforetakene.
- Oversettelse av forordningen til norsk
- Høringsprosess om HTAR-forordningen
- Systemansvaret for Nye metoder: De regionale helseforetakene fikk overført systemansvaret for Nye metoder fra 1.1.2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet som hadde hatt dette ansvaret fra starten i 2013. RHFene vil følgelig ha en nøkkelrolle i implementeringen av den nye forordningen i systemet Nye metoder. Dette vil reise behov for en rekke vurderinger, herunder:
 - Hvilken betydning og hvilke muligheter vil den nye forordningen ha for Nye metoder, på system-, prosess- og regelverksnivå? Hva vil forordningen bety for RHFenes ansvar og oppgaver som systemeier for Nye metoder?
 - Behov for å vurdere tilpasninger av Nye metoder?
 - Eksempelvis: anvendelse av tilsvarende kriterier for seleksjon av medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr til metodevurdering som lagt til grunn i forordningen?
 - Betydning av forordningen for metodologi og tidslinjer
 - Involvering av kliniske eksperter/andre eksperter og pasientrepresentanter
 - Hvordan skal en i Norge balansere, på en hensiktsmessig måte bruken av metodevurderinger fra felles-europeiske vurderinger, med egne nasjonale metodevurderinger og mini-metodevurderinger?
 - Hvordan sikre prosesser for å ivareta nasjonale forhold som anses viktige for beslutningstakerne for å komplettere de felles-europeiske metodevurderingene; slik som helseøkonomiske vurderinger, bruk av relevante nasjonale data (fra registre, elektroniske kurvesystemer etc)
 - Hva vil forberedelse og implementering av ny HTAR-forordning nødvendiggjøre for utøvelse av RHFenes systemeierskap for Nye metoder, og eventuelle grep for kapasitet, organisering m.m.?

Erfaringer fra andre land, se vedlegg 1.

3. Regulatoriske forordninger for medisinsk utstyr (MDR) og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)

3.1 Betydning for generering av dokumentasjon

I EU har man siden 2008 arbeidet med utarbeidelse av nytt produktregelverk for medisinsk utstyr. Formålet med det nye regelverket er å styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk i hele EØS-området

Det eksisterende regelverket har gjennom årene vært viktig for å sørge for fri flyt av trygge og sikre produkter i Europa. Det har imidlertid vært en teknologisk og vitenskapelig utvikling av medisinsk utstyr som nødvendiggjør nye regelverk.

På det europeiske markedet finnes det cirka 25 000 selskaper hvor omlag 80 prosent er små bedrifter. Industrien sysselsetter mer enn 500 000 mennesker og det omsettes for omtrent 95 milliarder euro årlig. Totalt sett står EU for omtrent 33 prosent av verdensmarkedet.

Virksomheter som bruker medisinsk utstyr må oppfylle kravene til håndtering av medisinsk utstyr i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr, det vil si til anskaffelse, opplæring, plassering/tilkobling, bruk, vedlikehold/reparasjoner, oppbevaring/lagring samt kassasjon.

Den 26. mai 2021 trådte et nytt regelverk for medisinsk utstyr i kraft, og den 26. mai 2022 vil et nytt regelverk for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr tre i kraft. Regelverket består av to forordninger fra EU som gjøres til norsk lov gjennom en ny lov for medisinsk utstyr og ny forskrift om medisinsk utstyr.

Noen av de viktigste endringene

- Skjerpede krav til produsenter, importører, distributører, autoriserte representanter og meldt organ.
- Nytt felles EU-sporbarhetssystem med «entydig utstyrsidentifikasjon»³ («UDI»). Utstyret leveres med en UDI-utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI) og en UDI-produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI).
- Med UDI skal markedsaktørene kunne spore utstyret enklere. Hvem de har fått utstyret fra (for eksempel fra produsent til distributør) og hvem de leverer utstyret til (for eksempel fra distributør til sykehus).
- Den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED)⁴, som er en plattform for informasjonsutveksling, innføres gradvis. Aktørregistreringsmodulen er allerede tilgjengelig. Deretter følger utstyrsregistrering og registrering av sertifikater (høsten 2021).
- Reprosessering av medisinsk engangsutstyr blir forbudt fra 1. januar 2022.
- I forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) presiseres kravene til produksjon og bruk av medisinsk utstyr internt i én helseinstitusjon ("in-house" produksjon og bruk).
- Nye krav til klinisk evaluering og klinisk utprøving før utstyret plasseres på markedet.
- For høyrisikoutstyr, for eksempel implantater, skal EU utpeke ekspertpanel som konsulteres i samsvarsvurderingen. Ekspertpanelet skal gjennomgå den kliniske evalueringen.

³ https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_en

⁴ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Produsenten av implanterbart medisinsk utstyr skal utlevere nødvendig informasjon sammen med utstyret. Dette inkluderer informasjon om utstyrets forventede levetid, nødvendig oppfølging og forholdsregler til helsepersonell og pasient.

Nytt implantatkort med detaljert informasjon om utstyret og produsenten.

- Utstyr som per nå har IVD-merking utløper senest 27. mai 2025. Det betyr at leverandørene har bedre tid på å få utstyret godkjent etter IVDR.

Egentilvirket utstyr (*in-house unntaket*): Helseforetakene må følge de nye reglene i IVDR fra 26. mai 2024. Videre heter det at: «Kravet om at det ikke kan finnes ekvivalent utstyr på markedet trer ikke i kraft før 26. mai 2028.» Dette forstås som at helseforetakene kan bruke egentilvirket utstyr fram til 2028, selv om det finnes kommersielt tilgjengelige alternativ. Reglene i IVDR som omhandler utprøving og kontroll av egenprodusert utstyr må følges. Selv om dette er publisert som et forslag er det grunn til å tro at det blir gjeldende.

Laboratorieanalyser ved norske sykehus utføres både ved hjelp av egenutviklede metoder og ved bruk av metoder levert av kommersielle leverandører. Egentilvirket utstyr og reagenser som brukes for diagnostikk og oppfølging av pasientbehandling er i Norge underlagt «Forskrift om medisinsk utstyr (FOR-2005-12-15-1690)» og «Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (FOR-2013-11-29-1373)». Etter den nye forordningen skal alt utstyr som brukes i sykehuslaboratoriene være IVD-merket fra produsenten. Laboratoriene kan fortsatt selv produsere egne reagenser/utstyr, men må da gjøre et meget omfattende arbeid med dokumentasjon, og må også få dette godkjent av et eksternt teknisk kontrollorgan.

For analyser der det ikke finnes kommersielt tilgjengelige metoder, eller der de kommersielle metodene ikke dekker pasientenes behov er det en unntaksbestemmelse; *in-house unntaket*. I dette er det en åpning for at laboratoriene kan benytte egenproduserte reagenser for disse analysene. Også her må laboratoriene framlegge en grundig dokumentasjon, men den er langt mindre omfattende enn for de tilfellene man gjør egen IVD-merking. Det er viktig å merke seg at økonomiske forhold ikke kan brukes for å påberope seg *in-house unntaket*. For en del analyser finnes det ikke kommersielle leverandører av reagenser, og her kan *in-house unntaket* benyttes. Men for mange av analysene vi i dag gjør med in-house reagenser/utstyr finnes det kommersielle alternativer. Utfasing av disse in-house analysene vil ha konsekvenser både for beredskap, kompetanse, analysetilbud og økonomi. Endringer i analysebehov kan skje raskt, og kommersielle aktører vil bruke lang tid på å omstille seg. Dette er særlig relevant innen mikrobiologi. Ved utbruddet at SARS-CoV-2 pandemien fikk de laboratoriene som kun hadde kommersielle metoder store problemer med å skalere opp testkapasiteten. Bortfall av egentilvirkete metoder medfører at laboratoriene over tid mister opparbeidet kompetanse på metodeteknologi. Slik kompetanse er nødvendig for å kjenne begrensninger og muligheter for alle analyser, både de kommersielle og in-house analysene.

Det er tid- og kostnadskrevenende for kommersielle aktører å få analysene IVDR-godkjente. Dersom kostnaden blir for stor i forhold til inntektene, vil sannsynligvis ikke småskala analyser bli godkjente etter ny forordning. Der det i dag brukes slike analyser fra kommersielle leverandører er det således en risiko for at det kan bli bortfall av analysetilbud. Utskifting av eksisterende utstyr med IVD-merket utstyr vil være svært kostnadskrevenende. Det er vanskelig å gi sikre beregninger av kostnadene da mye av utstyret ennå ikke er tilgjengelig på markedet.

4. Evalueringen av Nye metoder

Proba samfunnsanalyse, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, ledet arbeidet med å evaluere systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Kort oppsummering, se vedlegg 2.

5. Utviklingstrekk og utfordringsbilde innen medisinsk teknologi-feltet

5.1 Utviklingstrekk

Medisinsk teknologisk utstyr representerer store materielle verdier og er svært viktig for pasientbehandlingen. Det å ha relevant informasjon om hvordan dette utstyret blir anskaffet, brukt, vedlikeholdt og avhendet er sentralt for å sikre en kostnadseffektiv og formålstjenlig forvaltning av utstyret. Ved å utvikle og ta i bruk ny teknologi, blir avstand til sykehus ikke lenger så avgjørende som tidligere. En bærekraftig helsetjeneste forutsetter at det tas i bruk de mulighetene teknologien gir, og at medarbeidernes kompetanse utvikles og anvendes best mulig. Teknologisk utvikling har gjort at flere funksjoner som tidligere var forbeholdt få og store sykehus er blitt tilgjengelig også ved mindre sykehus.

Leveranser til helsetjenester er en av de essensielle, dynamiske næringene. Den konstante etterspørselen etter innovasjon, forbedring i resultat, kvalitet, tilgjengelighet og overkommelig pris, gjør den til en av de bransjene som er fulle av nye muligheter og innovasjoner.

Fremtiden for leverandørindustrien av helsetjenester utvikles med omfattende fremskritt innen digital helseteknologi, for eksempel kunstig intelligens, VR / AR, 3D-utskrift, robotikk og nanoteknologi.

Helsetjenester forventes å bli påvirket betydelig av kunstig intelligens-teknologi (AI), og at denne teknologien vil kunne styre fremtidige trender i helsevesenet i form av forbedret diagnostisk presisjon, for eksempel gjennom automatisk assistanse i kvantitativ avbildning, etc.

Kunstig intelligens i helsevesenet er et paraplybegrep for å beskrive anvendelsen av maskinlæringsalgoritmer (ML) og andre kognitive teknologier i medisinske omgivelser. Kunstig intelligens kan også bidra til å gjøre helsevesenet mer prediktivt og proaktivt ved å analysere stordata for å utvikle forbedrede anbefalinger for forebyggende behandlinger. Det er viktig å understreke at uten en parallell prosess knyttet til felles forståelse av hva digital billedbehandling kan bidra til på tvers av fagdisipliner (eks. røntgen, patologi, gastro), vil dette ta lang tid å få god nytte av.

Den primære trenden for kunstig intelligens i helsevesenet vil være å bruke maskinlæring til å evaluere store mengder pasientdata og annen informasjon. Ved å lage skreddersydde algoritmer kan programmerere etterligne menneskelig tankegang og utvikle programvare som kan tenke, lære, ta beslutninger og iverksette tiltak. Dette betyr ikke at medisinsk behandling vil bli levert av sansende roboter. Det betyr imidlertid at gitt en pasients spesielle medisinske journaler, historie og nåværende symptomer, kan leger få foreslåtte diagnoser, medisiner og behandlingsplaner. Legene vil alltid ha det siste ordet, men informasjonen vil være til disposisjon.

Takket være ekstern pasientovervåking (RPM) kan leger nå vite hva som skjer med en pasient uten å være fysisk nær. Det er flere fordeler med RPM, inkludert bedre pasientresultater, raskere responstid og betydelige kostnadsreduksjoner over tid. Faktisk går RPM hånd i hånd med telemedisin for å redusere behovet for pasientreiser og redusere alles eksponering.

I 2020 og 2021 forskjøv Covid-19-pandemien helsetjenester inn i fremtiden, og som et resultat ble flere lovende medisinske teknologier testet i massiv skala. I de kommende år er spørsmålet hvordan disse teknologiene kan brukes sammen etter pandemien.

Aktuelle eksempler i utviklingstrekk innen medisinsk teknologi:

- Telemedisin har utviklet seg de siste årene og med rette, da det i stor grad kan hjelpe akutte omsorgsfasiliteter. I en nødsituasjon kan telemedisin følge opp og behandle mange pasienter på avstand.
- Bærbare smarte enheter kan holde oversikt over pasientenes bevegelse, for eksempel søvnmonster, hjerterefrekvens, kaloriinntak eller treningsperiode. Dette kan hjelpe omsorgspersoner med å få et klart bilde av pasientens status og endre dem deretter. For eksempel kan bærbare enheter oppdage og varsle leger om en pasients uvanlige elektrokardiografimonster som til slutt reduserer risikoen for mer kompliserte plager. Disse digitale medisinske enhetene som wearables, helsesensorer og trackere brukes til å kombinere det med internett, noe som gjør det mulig for pasientene å se dataene på mobilenhetene sine. Det har muliggjort en systematisk utvikling av personlig helsehjelp og vil fortsette å være et viktig verktøy i trendene for medisinsk utstyr.
- Ved å levere behovsbetinget helselagring reduserer skydatabehandling i helsevesenet kapital- og driftskostnader. Det øker effektiviteten i bransjen samtidig som kostnadene reduseres. Skydatabehandling gjør det enkelt å dele medisinske journaler, automatisere backend-operasjoner og til og med opprette og vedlikeholde telehelseapper.
- Molekylær diagnostikk.
- Biosensorer og nanoteknologi
- Sporing av medisinske utstyrsenheter.
- Intervensjonsteknikker for flere kirurgiske fag er under utvikling
- Multimodale utstyrsoppsett (CT/MR i kombinasjon med annet utstyr, også innen stråleterapi)
- Tomografi stråleterapi

Høyspesialiserte miljø skal være pådrivere for utvikling av persontilpasset diagnostikk og behandling. Medisinsk og teknologisk utvikling fordrer mer avansert utstyr og høyspesialisert kompetanse og vil føre til sentralisering av noen tjenester. Medisinske fremskritt, bruk av teknologi og godt samarbeid mellom helseforetak gjør at tjenester som tidligere har vært sentralisert kan bli mer desentralisert, også hjem til pasienten.

Målet med en strategi for MTU inkludert Behandlingshjelpemidler (BHM) og de systemer utstyret er tilkoblet, er å fastsette strategiske innsatsområder og tiltak innenfor disse utstyrsområdene som skal støtte opp overordnede strategi og styringsmål. En strategi for MTU skal bidra til å forbedre pasientforløp gjennom bruk av teknologi, registrering av brukererfaring, strukturering av elektronisk pasientjournal, kurveløsning, lukket legemiddelsløyfe og ved gradvis å ta i bruk kunstig intelligens når slik teknologi viser seg hensiktsmessig og forsvarlig.

Uavhengig av hva som skjer med foreldet utstyr, er det hensiktsmessig å ha forutsigbare rutiner for å fornye utstyrsparken. Over tid skal den årlige investeringen tilsvare verditapet pluss det som kommer som nye investeringer i nye bygg eller funksjoner. Gjennomsnittlig avskrivningstid vil variere noe fra foretak til foretak avhengig av utstyrsmiks, men i den store sammenhengen blir variasjonene små.

Ut fra avskrivningstiden, er det også mulig å utlede hvor mye som hvert år må investeres for at ikke utstyrsparken skal forfalle. Forutsatt at historisk anskaffelseskostnad er dekkende for dagens gjenanskaffelseskostnad, så er det årlige investeringsbehovet lik akkumulerte investeringer / gjennomsnittlig avskrivningstid. Det er derfor mulig å beregne investeringsnivået som unngår forringelse, forutsatt en gjennomsnittlig levetid på for eksempel ti år. Det kan også beregnes aldring i utstyrsparken angitt som hvor mange uker eldre det gjennomsnittlige utstyret blir i løpet av en periode med år.

Alle helseforetak har budsjettprosesser og planprosesser. Dette er prosesser der helseforetakenes overordnede strategi og prioriteringer blir holdt opp mot operasjonelle prioriteringer knyttet til drift. Slike prosesser kan gjøres med større eller mindre grad av realisme og forutsigbarhet. En planprosess beskriver grunnleggende forhold som må være på plass, viderekommende praksis og fremragende rutiner sett fra ståstedet til den som har ansvar for medisinsk-teknisk utstyr. Essensen av dette bør være en større plan inn i fremtiden. Budsjettprosessen må i større grad inneholde både strategiske valg, men også ta opp i seg eventuelle funksjonsfordelinger. Det vil imidlertid kreve økt kunnskap om medisinsk teknologi på ledelsesnivå.

I vurderingen av sikkerhetstiltak for medisinsk utstyr, vil eventuell påvirkning på funksjon og bruk av utstyret måtte tillegges stor vekt. Kravet i personvernlovgivningen om at sikring skal være forholdsmessig må derfor veie tungt når sikkerhetstiltak for medisinsk utstyr skal implementeres. Samtidig vil informasjonssikkerhetstiltak ofte også være med å øke pasientsikkerheten, ved at tilgjengelighet og motstandsdyktighet mot digitale angrep bedres. Oppmerksomheten rundt digitale trusler og medisinsk utstyr er også økende, blant annet omtalt av amerikanske og europeiske myndigheter.

Det anbefales at helseforetakene vurderer tiltak som bidrar til at investeringer blir tilstrekkelig prioritert, blant annet å ta i bruk styringsinformasjon, mål og planer for medisinsk-teknisk utstyr, for å bidra til god nok tilstand på utstyret og møte den framtidige teknologiske utviklingen. Dette er også gitt som oppdrag i foretaksprotokollen fra HOD til RHF-ene for 2022.

Levetiden til medisinsk-teknisk utstyr kan bli kraftig redusert dersom det ikke vedlikeholdes på en adekvat måte. Det er lovpålagt å gjennomføre og dokumentere planlagt og systematisk vedlikehold på medisinsk-teknisk utstyr. I tillegg blir få planlagte utskiftninger av utstyr, systemer og rutiner for ivaretagelse av informasjons- og pasientsikkerhet betydelig mer kostbare enn de kunne vært.

5.2 Implementering av medisinsk teknologi i spesialisthelsetjenesten

Erfaringsmessig er det vesentlig enklere å ta i bruk utstyr og løsninger som er frittstående enn utstyr og/eller løsning som må integreres med andre systemer og løsninger, det være seg avdelingsvis eller virksomhetsovergrepene løsninger. For løsninger som ikke er frittstående kreves det vesentlig mer innsats, koordinering og ofte utvikling av integrasjon. Det er sannsynlig at behov for og omfang av slike integrasjoner vil øke heller enn å avta. Dette følger av det faktum at omfanget av IKT som inngår i eller

er integrert med medisinsk utstyr er økende. Dette vil påvirke tiden for innføring og krever effektivt samarbeid mellom ulike miljøer.

I tillegg er det en erfaring at det også må påregnes at det tar tid å gjennomføre den organisasjonsutviklingen som følger av bruken av ny teknologi. Utnyttelsen av det handlingsrommet for organisasjonsutvikling som oppstår ved introduksjon av ny teknologi krever god ledelsesforankring og en tydelig ledelse av endringene.

Det er sannsynlig at bruken av kunstig intelligens/maskinlæring først vil kunne innføres i klinisk praksis for datagrunnlag som ikke forutsetter felles språk. Dermed er medisinske digitale bilder og video et godt utgangspunkt for tidlig introduksjon av disse teknologiene. Det samme gjelder områder der informasjon er basert på strukturerte data, og gjerne ved bruk av internasjonale kodeverk. Det vil sannsynligvis ta noe lenger tid å lykkes med kunstig intelligens/maskinlæring i stor skala der informasjonen er basert på ustrukturert norsk tekst.

5.3 Utviklingstrekk innen e-helse/digital helse

Direktoratet for e-helse har over en rekke år utarbeidet en rapport om utviklingstrekk innenfor e-helse. Det vises her til følgende dokumenter;

- [Utviklingstrekk 2020 \(PDF\) \(2\).pdf](#)
- [Utviklingstrekk 2021 E-helsetrender oppdatert versjon \(2\).pdf](#)

Blant temaene i rapporten fra 2020 kan særlig nevnes; Kunstig intelligens, Persontilpasset medisin, og Persongenererte helsedata. Rapporten fra 2021 fokuserte, naturlig nok, særlig på et høyt digitaliseringstempo under pandemien og på innovasjon og næringsutvikling. Rapporten for 2022 er publisert på et nettsted, og gjennom et webinar. Lenker til begge finnes nedenfor;

- [E-helsetrender: Utviklingstrekk 2022 - ehelse](#)
- [Webinar: E-helsetrender 2022 on Vimeo](#)

Rapporten fra 2022 fortsetter med erfaringer fra pandemien, digital hjemmeoppfølging, økt tillit til deling av helseopplysninger blant innbyggere, men trekker også frem trusselbildet knyttet til cybersikkerhet, konsekvenser av Schrems II dommen, beredskap på tvers av landegrenser, og styring av arbeidet med internasjonale standarder.

I sum gir disse rapportene et bredt bilde over utviklingstrekkene både nasjonalt og internasjonalt innenfor e-helseområdet.

Det finnes i tillegg en lang rekke vurderinger av den fremtidig utviklingen innenfor teknologi for helse, en av mange finnes her;

- [The future of healthcare technology: How is medicine changing? - FutureLearn](#)

Sett opp mot hovedtemaet i denne rapporten, fremstår det mest hensiktsmessig å anta at det vil være helt avgrensede områder som kan komme i betraktning. Dette følger av de klasser av medisinsk utstyr som er av relevans for denne kartleggingen;

- Risikoklasse IIb: Moderat til høy risiko forbundet med bruk, krever samsvarsvurdering av meldt organ.
- Risikoklasse III: Høy risiko forbundet med bruk, krever samsvarsvurdering av meldt organ.

Lenger frem i tid vil det kunne være av betydning å gjøre vurderinger knyttet til for eksempel algoritmer basert på maskinlæring/kunstig intelligens og/eller apper som er ment for pasientbehandling. Dette er områder som ennå er i en tidlig utviklingsfase.

5.4 Metodevurderinger innenfor e-helse/digital helse

Helseteknologier innenfor e-helse/digital helse øker i omfang og anvendelsesområder, og innenfor det medisinske utstyrsfeltet er det økende integrasjon med digitale teknologier og løsninger. I flere europeiske land er det satt opp egne løp for metodevurderinger innenfor digital helse, slik som i Finland, UK, Tyskland og Frankrike.

I Nye metoder har det vært utført metodevurderinger innenfor digitalt baserte helseteknologier.

Det ble i 2018 gjennomført en fullstendig metodevurdering for «Terapeutveiledet internettbehandling ved psykiske lidelser»⁵. I ettertid var dette trolig et bidrag til den videre utbredelsen av denne behandlingsformen fra Helse Vest til alle de øvrige regionale helseforetakene.

Det har også vært utført mini-metodevurderinger innenfor medisinsk avstandsoppfølging i spesialisthelsetjenesten^{6, 7}

Det kan ventes at teknologier innen det digitale helse-feltet blir aktuelle kandidater for metodevurderinger, herunder problemstillinger knyttet til håndtering av data og personvern.

Appen PustDegBedre, utviklet av Helse Førde HF, er et eksempel på en digital behandling for lungesyke støttet av en app som pasienten selv kan laste ned og benytte. Appen kan sees som et eksempel på fremtidige behandlingsformer som det kan være aktuelt å underlegge vurderinger i tråd med HTAR-forordningen.



Digitale teknologier som er integrert med medisinsk utstyr eller in vitro diagnostisk medisinsk utstyr vil kunne metodevurderes i et europeisk samarbeid gjennom hovedløpene for medisinsk utstyr og diagnostiske metoder i henhold til HTAR. Andre problemstillinger innenfor digital helse vil kunne metodevurderes gjennom det frivillig baserte samarbeid under forordningen.

6. Behovet for metodevurdering av medisinsk utstyr og diagnostikk

Metodevurderinger utføres ved systematisk gjennomgang av kunnskapsgrunnlaget for metoder til bruk i helsetjenesten med hensyn til effekt, sikkerhet og andre parametre. Metodevurderingene sammenlikner en ny metode (eventuell gammel) med en eller flere relevante komparatorer (fortrinnsvis eksisterende standardbehandling) og gir grunnlag for å beskrive **merverdien** av en ny metode i forhold til komparatorene. Denne tenkningen ligger som basis for hele det internasjonale samarbeid om HTA og i Nye metoder.

⁵ [Terapeutveiledet internettbehandling ved psykiske lidelser – en fullstendig metodevurdering \(nyemetoder.no\)](https://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering/sok/attachment/269732?ts=1748ba33c07)

⁶ <https://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering/sok/attachment/269732?ts=1748ba33c07>

⁷ <https://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering/sok/attachment/268633?ts=17273ca65eb>

Estimering av merverdi som resultat av en systematisk sammenlikning av metoder er ikke del av de regulatoriske prosessene. For beslutningstakere, klinikere og pasienter er kunnskap om merverdien av en gitt metode vesentlig. Beslutningstakerne har et ansvar for kvalifiserte prioriteringer og informerte beslutninger om innføring, eventuelt utfasing av tiltak og en hensiktsmessig ressursbruk i helsetjenestene på samfunnets vegne.

7. Metodikk/verktøy for vurdering av metoder

Metodikken for metodevurderinger (Health Technology Assessments; HTA) har vært utviklet over flere tiår gjennom et internasjonalt faglig samarbeid. I Europa er metodevurdering som verktøy for vurdering av metoder til bruk i helsetjenesten utviklet og raffinert gjennom tre påfølgende samarbeidsperioder (Joint Action 1-3) mellom de europeiske land over mer enn et tiår. Metodevurdering legges til grunn som felles verktøy for den nye forordningen for HTA i Europa vedtatt 15. desember 2021 og det felles system for metodevurdering som vil bli etablert. En sentral gevinst ved den nye forordningen er harmonisering av metodologi og prosedyrer. Det fremstår som lite hensiktsmessig om Norge skulle velge å utvikle en egen metodikk og egne verktøy som ikke er kompatible med andre lands. Norske fagmiljø har over en årrekke vært delaktige i det internasjonale samarbeidet som har ledet frem til de verktøy vi i dag har.

8. Utvikling av metodevarsling/horizon scanning – internasjonalt samarbeid

Metodevarsling, benevnt horizon scanning i internasjonal terminologi, er en prosess for tidlig deteksjon av kommende teknologier som kan gi nye muligheter for forbedret pasientbehandling. Flere land har allerede egne systemer for horizon scanning, og dette blir også en sentral komponent i det fremtidige europeiske systemet. Norge deltar allerede aktivt i IHSI (International Horizon Scanning Initiative) sammen med flere europeiske land der det også er etablert en egen arbeidsgruppe for medisinsk utstyr.

9. Betydning av å styrke kompetanse og utdanning innen medisinsk teknologi

Studietilbud ingeniørfag på høyskole/universitet innenfor fagfeltet medisinsk teknologi i Norge er ikke på det nivået som er ønskelig for å dekke etterspørselen av ønsket kompetanse i helseforetakene. Det er også behov for å se på hvordan medisinsk teknologi er inkludert og organisert i utdanningen av medisinerne. I 2019 ble det sendt et brev til Helse- og omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet fra en rekke aktører, innenfor både offentlig og privat sektor, med forslag om å styrke medisinsk teknologi innenfor høyere utdanning i Norge (9). Med dagens bruk av tekniske og digitale løsninger i helsevesenet, burde kunnskap om medisinsk teknologi vært inkludert i de fleste

for ikke å si alle de helsefaglige utdanningene. Behovet for kompetanse og type kompetanse i helsevesenet bør ta inn over seg den teknologiske utviklingen som blant annet inkluderer kunstig intelligens.

For ingeniører som arbeider ved medisinsk teknologi er en forståelse av fysiologi og anatomi et av flere områder som er nødvendig for en helhetlig forståelse av fagfeltet.

Etter tiltredelse i en stilling på medisinsk tekniske avdelinger er det behov for ressurser som er etterspurt, og nyansatte får derfor intern kompetanse tilført for raskest mulig å bli produktiv.

Samtidig starter en spesialisering i form av servicekurs hos leverandører og produsenter for å gi nye ingeniører tillatelse for feilretting på utstyr.

En målsetting er å gi ingeniøren et grunnlag for å søke Direktoratet for Samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) om samtykke for selvstendig utførelse av arbeid innen medisinsk teknologi.

I dette grunnlaget inngår også et delstudium i anatomi og fysiologi, noe som ikke alltid er tilgjengelig lokalt.

Kandidater som uteksamineres fra høyskole/universitet med fagområde medisinsk teknologi vil allerede ha fått denne kompetansen tilført i studiet. Integreringen i forvaltningen av medisinsk utstyr og høstingen av produktivt arbeid vil derfor skje raskere når nyansatte tiltrer med helhetlige teoretiske kunnskaper om fagfeltet.

I Norge er det siden 1980-tallet og frem til i dag bygd opp flere solide medisinsk teknologiske fagmiljø. Ingeniørene besitter stor kompetanse som de over lengre tid har blitt tilført internt og eksternt.

Ved større helseforetak med ulike spesialfelt er oppdeling i faggrupper nødvendig, da hver og en av ingeniørene ikke kan dekke et så stort spekter av medisinsk teknologi som forvaltes lokalt.

Medisinsk teknologiske miljø har i økende grad måtte tilegne seg kompetanse om relasjoner, grensesnitt og datasikkerhet vedrørende medisinsk teknologi og IKT-systemer. Dette området er i en fortsatt stor utvikling og vil kreve samhandlinger mellom interne aktører i helseforetakene, samt også eksterne aktører i form av IKT – HF og leverandører. Det vil i høyeste grad også berøre hjemmebehandlinger og avstandsoppfølging som forvaltes av Behandlingshjelpemidler (BHM).

Helseforetakene møter konkurranse fra privat sektor i kampen om ingeniørarbeidskraft, og vil i mange tilfeller ikke kunne tilby samme betingelser. Det er derfor av betydning å markedsføre ingeniørfag innen medisinsk teknologi som et svært interessant område i grensesnittet klinikk og teknologi. Innad i helseforetakene er det å skape relasjoner mellom klinikere og teknologer til gjensidig læring og nyttiggjørelse for alle parter, og dette er en trend som vil være økende i fremtiden, for eksempel når kunstig intelligens (AI) implementeres i helsetjenestene.

I Norge er avstandene mellom mange helseforetak og leverandører store, og ekstern service kan ikke komme på plass så raskt som ønskelig. Det er derfor av stor betydning at lokal kunnskap og ressurser er satt i posisjon til å utføre vedlikehold og akutte reparasjoner på 24/7 viktig medisinsk utstyr.

Medisinsk teknologi utgjør store verdier i helseforetakene. En god forvaltning i regi av de medisinsk teknologiske avdelingene vil være med på å redusere kostnader i anstrengte drifts- og investeringsrammer. Det erfares at fornyelse av utstyrsparken ikke lar seg gjennomføre i den grad som er ønskelig i forhold til utstyrets levetid og behov og ønsker om nyeste teknologi.

Det er også av stor betydning at medisinsk teknikk innehar kompetanse for å være en ressurs for helseforetakenes innkjøpsavdelinger og Sykehusinnkjøp HF i utarbeidelse av kravspesifikasjoner når investeringer foretas. Dette for ivaretagelse av infrastruktur, kompatibilitet og

sikkerhet/risikovurderinger i investeringsprosessene som genererer leveranse, installasjon og iverksetting av utstyret i klinisk-/diagnostisk drift.

Ettervekst av ingeniørressurser i helseforetakene må prioriteres i form av rekruttering og stabilisering av personell.

Utdanningsinstitusjoner bør kontaktes med forespørsel om å opprette studietilbud for å styrke tilgang på kompetanse innen medisinsk teknologi.

10. Behovet for tilgang på data for metodevurdering

Klinisk forskning er en sentral kilde for dokumentasjon som benyttes inn i metodevurderinger. Betydning av relasjonen mellom klinisk forskning og metodevurdering er løftet i flere sammenhenger, blant annet NorTrials og NorCRIN, se nærmere omtale i vedlegg 3.

Andre kilder til data ved metodevurdering, blant annet European database on medical devices (EUDAMED) og medisinske kvalitetsregistre, er også inkludert i vedlegg 3.

11. Veien videre

11.1 Betydningen av den europeiske forordning for metodevurdering og felles system

Som det fremgår av denne rapporten vil den nye forordningen om metodevurdering i EU legge grunnlag for en felles plattform for samarbeid på tvers av Europa basert på harmonisert metodologi og prosedyrer. For Europa vil dette samlet sett innebære økt kapasitet til gjennomføring av metodevurderinger og videreføring av et bredt faglig og metodologisk samarbeid. For Norge vil deltakelse i dette samarbeidet bety at en kan dra veksler på den samlede kapasiteten og leveransene dette genererer, samt at en blir del av et felles faglig nettverk og samarbeid mellom ulike aktører og stakeholdere som forordningen legger opp til.

Medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr omfattes av samarbeidet i forordningen. Dette er helseteknologiområder som har vært utfordrende med hensyn til det omfattende volumet av ulike teknologier og samtidig begrensningene i tilgang til dokumentasjon. Felles vitenskapelige konsultasjoner mellom produsent og HTA-instanser med flere på et tidlig tidspunkt, før kliniske studier startes opp, vil bidra til å sikre relevante studiedesign og endepunkter som kan svare ut behovene i metodevurderingsprosessene. I tillegg vil de regulatoriske forordningene MDR og IVDR kunne ventes å bidra til å styrke evidens, samt at de uavhengige ekspertpanelene som etableres spiller inn i prosessene for koordineringsgruppen basert på HTA-reguleringen.

11.2. RHFenes systemeieransvar for Nye metoder

De regionale helseforetakene overtok systemeieransvaret for Nye metoder fra 1.1.2018, fra Helse- og omsorgsdepartementet som hadde hatt dette fra starten 24.1.2013. Dette gir RHFene en nøkkelfunksjon i implementering av den nye forordningen i Norge som vil skje fra januar 2025.

Som systemeier er det naturlig at RHFene får ansvar for en høringsprosess om implementering av forordningen i Nye metoder. Videre bør RHFene bli representert med deltaker i den europeiske koordineringsgruppen som skal etableres.

En sentral oppgave blir å vurdere hvilke tilpasninger som kan bli aktuelle for Nye metoder i lys av den nye forordningen. På medisinsk teknologi-området er en viktig problemstilling å vurdere en tilpasning til seleksjonskriteriene forordningen legger til grunn for valg av metodevurderinger.

Videre bør en drøfte RHFenes rolle med hensyn til å etablere et apparat som sikrer koordinering av Norges deltakelse i det europeiske samarbeidet på ulike nivå, sikring av et mottaksapparat som håndterer innkommende leveranser fra det europeiske samarbeidet slik at dette blir godt koordinert med nasjonale leveranser.

11.3 Behovet for dialog og bredere samarbeid mellom aktørene

Vi foreslår at det vurderes å få etablert et dialogforum mellom aktører både på offentlig og privat side innenfor medisinsk teknologi-området. Dette kan gi mulighet for en bredere diskusjon og erfaringsutveksling om problemstillinger knyttet til den videre utvikling av hele området medisinsk teknologi i Norge, i skjæringspunktet mellom det regulatoriske rammeverket, metodevurdering, og behovet for styrket kompetanse, utdanning og forskning.

11.4 Andre tiltak

Videre utvikling av dialog og samarbeid mellom de nordiske land innen medisinsk teknologifeltet bør vurderes.

VEDLEGG 1 Erfaringer fra andre land

Europa

Den sentrale internasjonale erfaringen over de siste tiår knytter seg til det europeiske samarbeidet med utvikling av et nettverk for metodevurdering på tvers av landegrensene (EUnetHTA) og en felles plattform for fremtidig samarbeid gjennom forordningen (HTAR). Dette samarbeidet har vist at det er mulig å rigge felles prosesser for utvikling av metodologi på tvers av landene og gjennomføring av felles metodevurderinger.

Globalt

Medlemslandene i Verdens Helseorganisasjon besluttet i 2014 resolusjonen «Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage» og satte dermed HTA inn i en global kontekst som verktøy for vurdering og prioritering innenfor helseområdet⁸.

Health Technology Assessment international (HTAi) er den globale, vitenskapelige organisasjonen innenfor metodevurderingsfeltet⁹. Både Norge og andre europeiske land er aktive i HTAi som samler i alt 65 land.

ISPOR er en annen internasjonal organisasjon som over de senere år har styrket sitt fokus på medisinsk utstyr og diagnostikk¹⁰. ISPOR har også et sterkt fokus på HTA¹¹, og har videre organisert en rekke møter i et bredt dialogforum mellom offentlig og privat sektor om HTA innenfor medisinsk teknologifeltet.

Nordisk

Det ble holdt et nordisk møte om medisinsk teknologi utenfor Oslo høsten 2018 der HTA-organisasjoner fra alle nordiske land var tilstede, i tillegg til helseregioner, innkjøpsorganisasjoner, strålevernsmyndigheter m.fl. Møtet viste stor interesse fra de deltagende organisasjoner om å utvikle et videre nordisk samarbeid. Planlegging av en oppfølgende konferanse er blitt startet opp, men er satt på vent p.g.a. pandemien.

Sverige

I Sverige er det etablert et nasjonalt samarbeid for vurdering og anbefaling om bruk av både legemidler og medisinsk teknologi innenfor rammene av Nationellt ordnat införande¹². Det Medicintekniska Produktrådet (MTP)-rådet er en ekspertgruppe som tar stilling til om medisinsk teknologi skal innføres

⁸ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-en.pdf

⁹ <https://htai.org/about-htai/>

¹⁰ <https://www.ispor.org/member-groups/special-interest-groups/medical-devices-and-diagnostics>

¹¹ <https://www.ispor.org/heor-resources/health-technology-assessment-central>

¹² <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik.4.74a8b4c1170b06b45db471a3.html>

i Sverige gjennom denne nasjonale ordningen¹³. MTP-rådet bestiller helseøkonomiske vurderinger og metodevurderinger som ledd i sin virksomhet¹⁴. Rådet er fortsatt i en tidlig fase av sitt arbeid.

Sveriges MedTek-industri stiller seg positiv til den nasjonale prosessen som er utviklet¹⁵;

«Swedish Medtech är i grunden positiv till att det finns en ambition att införa medicinteknik på ett sätt som ska komma samtliga landets patienter till del oavsett var i Sverige man bor. Vi ser att svensk vård behöver skapa tydlighet och systematik kring upptag av innovation i vården, samt förstå värdet av det medicintekniken erbjuder vården. För att en sådan process ska bli relevant är det viktigt att den är förutsägbar och transparent och att den utgår ifrån grundförutsättningen att medicintekniken är en del av eller hela behandlingsmetoder och inte endast bedöms som enskilda produkter.»

Danmark

I Danmark ble Behandlingsrådet etablert i begynnelsen av 2021 med fokus på helseteknologier; i.e. «med sundhedsteknologi menes enhver anvendelse af udstyr, procedurer og behandlingsteknologier»^{16, 17}. «Formålet med Behandlingsrådet er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Det skal bidrage til højere kvalitet og til at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet.» Behandlingsrådet bygger på evalueringer og analyser av helseteknologiene, og det legges opp til 2-3 analysetema årlig.

Mht til koplingen mellom Behandlingsrådets anbefalinger og implementeringsprosesser poengterer rådet følgende: " Her har Behandlingsrådet den fordel, at det i Danmark er regionerne, som har opprettet rådet. Dette sikrer, at der er en klar kobling mellem Behandlingsrådets anbefalinger og anbefalinger der skal implementeres i regionerne. Ansvaret for implementeringen er forankret hos regionernes sundhedsdirektører." ¹⁸

Det hører hjemme å nevne at Danmark har spilt en viktig rolle i etableringsfasen av det europeiske samarbeidet om metodevurdering i EUnetHTA ved å ha ansvar for sekretariatsfunksjonen.

Videre har Danmark vært en viktig inspirasjonskilde i den forberedende fasen til etablering av Nye metoder gjennom sine aktiviteter på danske sykehus innenfor mini-metodevurdering (mini-HTA); ASSESSMENT – Centre for Innovative Medical Technology¹⁹ og Utprøving av mini-HTA i Helse Vest RHF (2011) (10).

¹³ <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik/saarbetarvi/rollerochkontaktuppgifter/roller/medicinteknikaproduktradet.5.74a8b4c1170b06b45db47a84.html>

¹⁴ <https://www.tlv.se/medicinteknik/nationellt-ordnat-inforande-av-medicintekniska-produkter.html>

¹⁵ <https://www.swedishmedtech.se/sidor/ordnat-inforande.aspx>

¹⁶ <https://www.regioner.dk/sundhed/behandling-paa-hospitaler/behandlingsraad>

¹⁷ <https://behandlingsraadet.dk/om-behandlingsraadet>

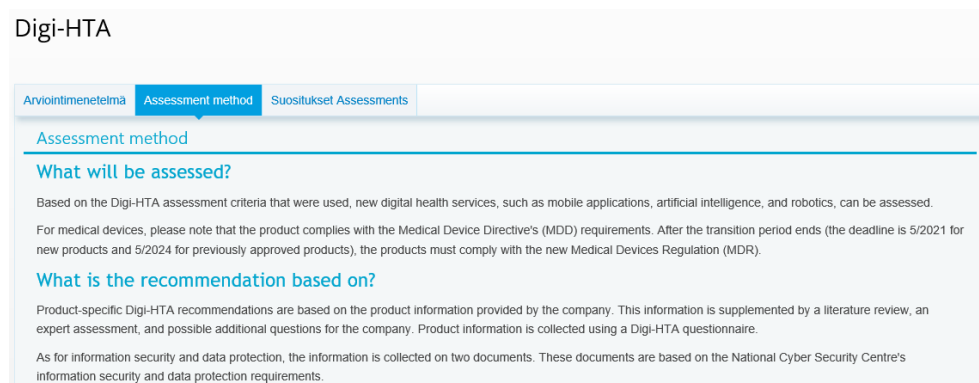
¹⁸ <https://behandlingsraadet.dk/om-behandlingsraadet>

¹⁹ [ASSESSMENT - Centre for Innovative Medical Technology \(cimt.dk\)](https://assessment-cimt.dk)

Finland

Det finske koordinerende senter for metodevurdering, Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment^{20, 21}, ble etablert i 2018. Bruk av mini-metodevurderinger som utføres ved sykehusene utgjør en viktig del av den nasjonale modellen i Finland.

Merk at Finland har utviklet et eget program for vurdering av digitale helseteknologier; Digi-HTA (Figur 2)²²



Figur 2. Finland har etablert et eget program for vurdering av digitale helseteknologier.

Eksempler fra andre europeiske land

Belgia

Det belgiske kunnskapssenteret KCE²³ er i en særstilling i Europa ved at det både er et nasjonalt HTA-senter og samtidig har et oppdrag innenfor klinisk forskning fra myndighetene. KCE dekker metodevurderinger innenfor legemidler, medisinsk utstyr og diagnostikk. Innenfor diagnostikk-området har senteret vært aktive helt siden 2005²⁴, og har senere publisert en rekke rapporter på området^{25, 26}.

Siden 2015 har senteret drevet programmet KCE Trials initiert på oppdrag fra Helsedepartementet²⁷. Bakgrunnen for dette programmet er en erkjennelse av at en rekke problemstillinger som er viktige for pasienter og helsetjenester ikke blir adressert og besvart gjennom de kliniske studier utført av industrien.

²⁰ https://www.ppshep.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/In_other_languages.aspx

²¹ <https://www.inahta.org/members/fincchta/>

²² <https://www.ppshep.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/Digi-HTA.aspx>

²³ <https://kce.fgov.be/en/home-en>

²⁴ <https://kce.fgov.be/en/publication/report/molecular-diagnostics-in-belgium>

²⁵ <https://kce.fgov.be/en/publication/report/next-generation-sequencing-gene-panels-for-targeted-therapy-in-oncology-and-haema>

²⁶ <https://kce.fgov.be/en/publication/report/gene-expression-profiling-and-immunohistochemistry-tests-for-personalised-managem>

²⁷ <https://kce.fgov.be/en/kce-trials>

I tillegg til å utføre metodevurderinger innenfor de ulike helseteknologi-områdene, er det verd å merke seg at KCE også utarbeider rapporter om sentrale prinsipielle og metodologiske problemstillinger innenfor metodevurderingsfeltet og for helsetjenestene generelt.

For eksempel har KCE utarbeidet en rapport om «pasientens behov», både sett i en terapeutisk og samfunnsmessig kontekst²⁸. Senteret arbeider nå videre med en utredning om «medisinske behov» og hvilke typer «trial design» som er relevante i en slik sammenheng.

Av særlig interesse, ikke minst for medisinsk teknologi-feltet, er den nylig publiserte rapporten «Evidence gaps for drugs and medical devices at market entry in Europe and potential solutions» (11).



KCE peker i denne rapporten bl.a. på følgende om situasjonen på medisinsk utstyrsområdet i Europa:

- For å få CE-merking er det kun sikkerhet og «performance» for det medisinske utstyret som må demonstreres, sammen med et akseptabelt nytte-risiko forhold. I Europa er det ikke nødvendig å demonstrere effekt av det medisinske utstyret eller å gjennomføre komparative studier. I USA må effekt av innovative medisinske utstyr demonstreres, f.eks. ved en randomisert studie i sammenlikning med en sham prosedyre.
- CE-merkingssystemet for medisinsk utstyr bygger vesentlig på innsamling av kliniske data etter at CE-merkingen er oppnådd (post-marketing). For medisinsk utstyr er det imidlertid vist at høykvalitetsstudier sjelden blir gjennomført etter at utstyret er markedsført, og at klinisk evidens for effekt ofte forblir en mangel.
- Den nye MDR-forordningen i Europa har i noen grad skjerpet kravene ved at det må vises «klinisk performance» eller «klinisk nytte». I tillegg, i den kliniske evaluering (som ikke er en klinisk studie), skal andre behandlingsmuligheter tas i betraktning. Dertil anses tilgangen til uavhengige ekspertpanel via en klinisk evaluering og konsultasjonsprosedyre som en viktig innovasjon.
- KCE m.fl. har anbefalt en trinnvis fremgangsmåte ved innføring av innovative medisinske utstyr basert på IDEAL-modellen (Idea, Development, Exploration, Assessment, Long-term study)
- KCE anbefaler EU og medlemslandene å vektlegge gjennomføring av kliniske studier før markedsføring. For nytt medisinsk utstyr og klasse IIb/III produkter må slike pre-market studier møte kravene i de regulatoriske prosessene, samt behovene for HTA-instanser og klinikere.

²⁸ <https://kce.fgov.be/en/identifying-patient-needs-methodological-approach-and-application>

Storbritannia

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) har flere programmer som kan romme vurdering av medisinske teknologier²⁹:

Medisinsk teknologi evalueringsprogrammet: evaluering av nye og innovative medisinske teknologier, inkludert medisinsk utstyr og enkle diagnostiske metoder. Programmet har fokus på teknologier som yter behandling (eks. som implanteres under kirurgiske prosedyrer), gir større grad av uavhengighet for pasientene, og teknologier som kan oppdage eller monitorere medisinske tilstander

Teknologivurdering og høyspesialisert teknologiprogram: enkelt-teknologi vurdering eller multiple teknologier.

Ovennevnte evalueringsprogrammer benyttes som grunnlag for å utforme anbefalinger om bruk av helseteknologier som medisinsk utstyr, diagnostiske metoder, digitale produkter, kirurgiske prosedyrer, omsorgstjenester, screening mm.

NICE har en særskilt satsning på digital helse³⁰, og vil inkludere data-drevet teknologi som kunstig intelligens. Det pågår nå et arbeid for å utvikle et standard evidens rammeverk på området. Rammeverket skal ha til hensikt å utvikle et klassifiseringssystem som kan triagere teknologier for evaluering. I tillegg skal rammeverket beskrive hvilken evidens som må være tilgjengelig eller bli utviklet for å demonstrere en verdi for helsetjenestene.

NICE utarbeider også MedTech Innovation Briefings med kortfattet informasjon om nye medisinske teknologier. I tillegg arbeides det med en strategi for medisinske teknologier.

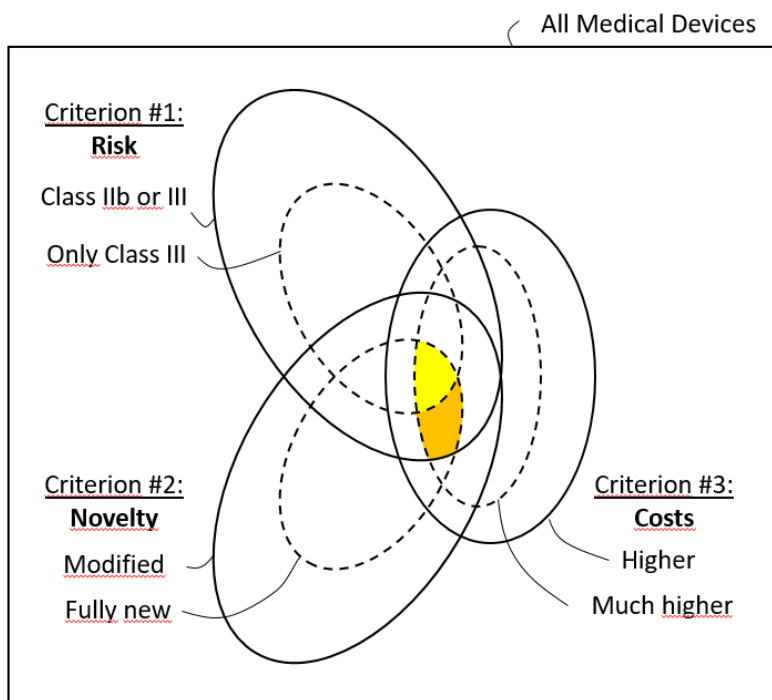
Tyskland

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG (The independent Institute for Quality and Efficiency in Health Care), utfører metodevurderinger på helseteknologier i Tyskland.

IQWiG gjennomfører metodevurderinger på medisinsk utstyr. Det legges til grunn 3 seleksjonskriterier som alle må være oppfylt for å gjennomføre en vurdering; Risiko, nyhetsverdi, kostnad (se figur 3). Risikokriteriet omfatter klasse IIb og III som er i overensstemmelse med HTAR.

²⁹ [NICE | The National Institute for Health and Care Excellence](#)

³⁰ <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/digital-health/office-for-digital-health>



Figur 3. Kriterier for seleksjon av medisinsk utstyr til metodevurdering i Tyskland. Kilde: IQWiG.

IQWiGs erfaring er at en ofte gjør metodevurdering av medisinsk utstyr for tidlig, på et tidspunkt da det ikke er tilstrekkelig evidens. Det er imidlertid en kopling til en opsjon for å fremskaffe manglende evidens gjennom nye kliniske studier. Dette kan resultere i at det lyses ut anbud om klinisk studie med basis i et valgt trial design og PICO. Hensikten er å demonstrere en nytte for pasientene.

Det forventes at de nye forordningene MDR og IVDR vil bidra til å frembringe bedre evidens for medisinsk utstyr, og at dette vil understøtte gjennomføring av metodevurderingene i fremtiden. Videre forventes at Tyskland vil lenke seg opp mot seleksjonskriteriene som er lagt til grunn i HTA-reguleringen.

Det bemerkes at Tyskland har etablert en egen prosess for metodevurdering av lavrisiko digitale helseapplikasjoner (se figur 4). Produsenten leverer inn dokumentasjon og nytte for pasienten skal demonstreres. 10-15 slike vurderinger er blitt gjennomført. Basert på erfaringene som er gjort kan IQWiG ikke se at det fra vitenskapelig eller klinisk ståsted er grunn til å modifisere metodevurderingsprosessen for lavrisiko digitale applikasjoner sammenliknet med standard HTA.

Evidence requirements for low-risk DiHA (Digital Health Applications)

Study design

- Randomized controlled trial (RCT)
- Comparative study
 - Prospective or retrospective
 - Intraindividual pre-post comparison

“Appropriate methodologic approach”

Positive effect

- Patient-important benefit
 - Mortality, morbidity, or health-related quality of life
- Structural and procedural benefit (with relevance for the patient)
 - Coordination of treatment
 - Health literacy, patient autonomy
 - Adherence
 - Reduction of effort
 - Etc.

DiGA-Verordnung (in German), 2020 <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/>

Figur 4. Dokumentasjonskrav for lavrisiko digitale helseapplikasjoner i Tyskland. Kilde: IQWiG.

Frankrike

Digital helse

I Frankrike har det også vært et betydelig fokus på digital helse og etablering av et rammeverk på dette område. På oppdrag fra helsemyndighetene utviklet den nasjonale HTA-institusjonen HAS (Haute Autorité de Santé) en funksjonell klassifisering for digitale helseteknologier på basis av deres intenderte bruksområder. Klassifiseringen har fire nivåer, se nedenfor. Hensikten er å ha et digitalt rammeverk for å understøtte effektiv integrering av digitale løsninger i helsesystemer og tjenester.

Nivå A: Tjenester på systemnivå for pasienter, omsorgs- og helsepersonell uten direkte kopling til pasienthelse; e.g. online avtale software, deling av pasientjournaler etc.

Nivå B: Generell brukerinformasjon (ikke på enkeltindividnivå) om sykdom/funksjonsnedsettelse, sunn livsstil/helse, samt profesjonelle verktøy og materiell for helsepersonell.

Nivå C: Støtteverktøy til forebygging, screening, diagnose, etterlevelse, monitorering eller behandling av sykdom og å leve med sykdom; eks. apper til bruk for enkeltpasienter.

Nivå D: Autonom beslutningshåndtering; dvs. systemer som automatisk justerer behandling som administreres hos den enkelte pasient, uten at pasienten intervenserer. Eks. automatisk kontinuerlig glukosemonitorering og korresponderende justering av insulin-dosering.

Medisinsk utstyr

HAS har utviklet en egen veiledning for metodikk ved vurdering av medisinsk utstyr³¹, og har også en guide for bruk av real-world data som grunnlag for vurderinger både av legemidler og medisinsk utstyr³².

³¹ [guide methodology for the clinical development of md.pdf \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/guide-methodologie-for-the-clinical-development-of-md.pdf)

³² [Haute Autorité de Santé - Real-world studies for the assessment of medicinal products and medical devices \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/haute-autorite-de-sante-real-world-studies-for-the-assessment-of-medicinal-products-and-medical-devices)

VEDLEGG 2 Evaluering av Nye Metoder

Hovedmålet med denne evalueringen som ble ledet av Proba samfunnsanalyse, var å belyse hvor godt dagens system fungerer ut fra intensjoner og gitte rammer, samt å vurdere mulige forbedringsmuligheter innenfor gjeldende regulering (12). Det ble også vurdert hvor godt systemet er for å møte fremtidens medisinsk-teknologiske utvikling, herunder utvikling av persontilpasset medisin. Det forventes en høy innovasjonstakt innen persontilpasset medisin og medisinsk utstyr, og dette vil kunne medføre ulike utfordringer i forhold til metodevurderinger og behov for prioriteringer.

Proba peker på at Nye Metoder er det eneste systemet på nasjonalt nivå som benyttes for vurdering av medisinsk utstyr og videre at det siden oppstarten er få utstyrsmetoder som er vurdert med svært lang behandlingstid for flere av sakene. Det oppleves noe tilfeldig hvilke andre metoder enn legemidler som blir gjenstand for vurdering i Nye metoder nasjonalt. Proba anfører at beslutninger om utstyrsbaserte metoder i de aller fleste tilfeller gjøres utenfor Nye metoder og at det også er usikkert hvorvidt metoder som er besluttet tatt i bruk, implementeres i spesialisthelsetjenesten.

I 2017 ble dokumentet «*Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder*» ferdigstilt. Mye tyder på å at denne veilederen ikke blir benyttet (13). Utstyrsleverandørene og Melanor opplever også at dagens system ikke er rigget for utfordringene inn mot medisinsk utstyr og digitalisering. Det medisinske utstyrsområdet er stort og variert, med et stort antall ulike typer utstyr. Antall komplekse teknologier som kunstig intelligens vil øke og kunne medføre utfordringer i mot metodevurderinger i Nye Metoder.

Rapporten kommenterer manglende tillit mellom systemaktørene og eksterne interessenter, og det anbefales derfor å styrke transparens og medvirkning for å øke tilliten mellom aktørene.

For å styrke utvalgsprosessen med tanke på framtida, har Bestillerforum RHF satt i gang et arbeid som skal finne fram til gode kriterier for hvilke metoder som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå. Melanor og brukerrepresentanter vil inkluderes i arbeidet (13).

VEDLEGG 3 Tilgang på data for metodevurdering

På bakgrunn av en nedgang i antall kliniske studier i Norge, ga Helse- og omsorgsdepartementet i 2019 oppdrag til de regionale helseforetakene om å *samarbeide med næringslivet om å utrede hvordan NorCRIN kan kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell*. Utredningen *Nasjonalt infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell* (14) ble igangsatt og gjennomført i samarbeid med næringsliv og andre. Arbeidet inkluderte dagens utfordringsbilde i Norge, hva som er gjort i Danmark, hvilke forutsetninger som er viktige for at industri og helseforetak i fellesskap kan lykkes med å få flere kliniske studier til Norge, og spesielle fortrinn Norge har. Representantene fra helseindustrien har uttrykt tilfredshet med at de var bredt representert i arbeidsgruppen og innspillsmøter.

Rapporten (14) presenterer tre ulike forslag til partnerskapsmodeller, samt andre forutsetninger som er nødvendig for å få flere kliniske studier til Norge. Rapporten trekker også fram tilstrekkelig kapasitet til gjennomføring av kliniske studier i helseforetakene, kultur og rammevilkår for samarbeid med

industrien, profesjonelle prosesser for å ivareta feasibility-forespørsler, samt internasjonal promotering av forskningsområder og infrastruktur der Norge har fortrinn. I henhold til oppdraget tok arbeidsgruppen utgangspunkt i den danske partnerskapsmodellen, Trial Nation, og anbefaler at Norge bygger opp en partnerskapsmodell (NorTrials) med en koordinerende enhet samt kliniske forskningssentre. Flere av funksjonene som i Danmark er lagt til Trial Nation, ivaretas i dag av NorCRIN og støttefunksjoner i helseforetakene som legger til rette for klinisk forskning og industri-samarbeid. Helseforetakene ønsker en nettverksmodell med kobling til og videreutvikling av NorCRIN.

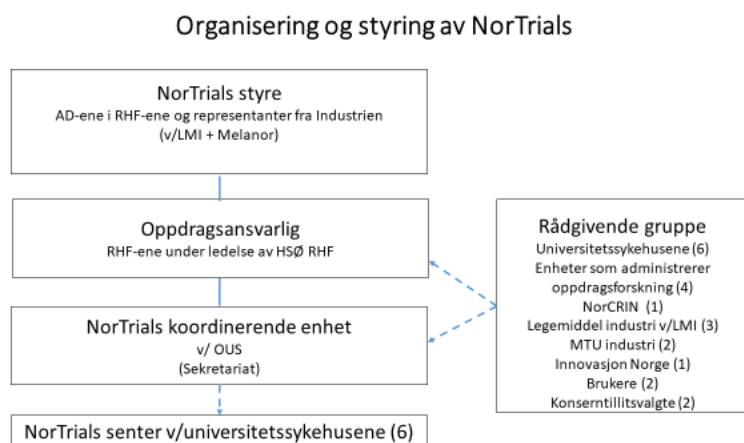
NorCRIN og NorTrials

I tillegg til å styrke og forenkle samarbeid innen alle kategorier av klinisk forskning i Norge, har NorCRIN også som hovedmål å øke antallet og kvaliteten på nasjonale og internasjonale kliniske studier. NorCRIN samarbeider tett med industrien for å tilrettelegge for kliniske studier og dele beste praksis.

NorTrials er et gjensidig forpliktende partnerskap mellom de regionale helseforetakene og næringslivet for kliniske studier (15). NorTrials skal i samarbeid med Innovasjon Norge, de koordinerende enhetene som administrerer oppdragsforskning i HF-ene og næringslivet markedsføre Norge som utprøverland.

Både NorTrials og NorCRIN vil være representert ved alle universitetssykehusene i Norge. Det er derfor viktig å etablere et samarbeid mellom NorCRIN og NorTrials for å legge til rette for et godt støtteapparat inn mot industrisamarbeid, samt økt antall kliniske studier i samarbeid med næringslivet. Det er også viktig å videreføre og utvikle «Én vei inn»-konseptet.

Den foreslåtte strukturen for NorTrials:



Figur 5: Forslag til organisering og styring av NorTrials (15)

I andre fase av NorCRIN (NorCRIN 2) skal blant annet samarbeidet med industripartnere videreutvikles for å bidra til å gjøre Norge mer attraktiv som samarbeidspartner for industrien.

Utprøving av medisinsk utstyr skal gjennomføres ved St. Olavs hospital sitt NorTrials-senter. St. Olavs hospital innehar god kompetanse innen medisinsk utstyr blant annet gjennom Fremtidens operasjonsrom (FOR). FOR er et samarbeid mellom St. Olavs hospital og Norges Teknisk Naturvitenskapelige Universitet (NTNU) i Trondheim hvor FOR er en arena for klinisk og teknologisk

forskning og innovasjon, utdanning, formidling og opplæring i elektromedisinsk utstyr. Norske firma som utvikler medisinsk utstyr skal få gjennomføre tester ved dette NorTrials-senteret.

Tidligere var det hovedsakelig internasjonale selskaper som ønsket å teste medisinsk utstyr i klinikk da området medisinsk utstyr har vært tuftet på agentur i Norge. De siste par årene har det endret seg. Decon-X er et eksempel på ny teknologi som er utviklet og produsert i Norge. Decon-X er en automatisert smitteforebyggende løsning som desinfiserer rom og utstyr ved et stort antall private og offentlige helseinstitusjoner, matprodusenter og treningssenter i Norge og i Europa.

Andre forskningsnettverk og program

Program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK), etablert i 2016, er en nasjonal satsing på kliniske multisenterstudier i helseforetakene. KLINBEFORSK har som hovedmål å styrke tilbudet av store kliniske studier og gi flere pasienter mulighet til å delta i utprøvende behandling gjennom klinisk behandlingsforskning. Studiene skal svare til behov identifisert av pasientene, helsetjenesten, beslutningstakere og forskerne selv. Program for klinisk behandlingsforskning er åpent for industristøttede studier, men forutsetter at studien imøtekommer pasientenes og tjenestens behov og er forankret i helseforetakene.

Det finnes også andre eksempler på velfungerende samarbeid mellom forskningsnettverk og industri, for eksempel Oslo Cancer Cluster, Nansen Neuroscience Network (14).

Andre kilder til data ved metodevurdering

EUDAMED

European database on medical devices, EUDAMED, er en database som EU-kommisjonen har fått utviklet i forbindelse med implementeringen av EU-forordningene MDR og IVDR. Det er Kommisjonens ansvar å opprette, vedlikeholde og styre EUDAMED i henhold til de vilkårene som stilles i regelverket for medisinsk utstyr. Databasen skal øke grad av transparens og koordinering av informasjon mellom markedsdeltakere. EUDAMED består av seks moduler:

- Aktørregistrering
- UDI og utstyrsregistrering
- Meldt organ og sertifikater
- Kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
- Sviktmeldinger og meldeplikt
- Markedsovervåking

I tillegg til å gi ulike aktører tilgang til EUDAMED ved innlogging, skal databasen også gi den enkelte informasjon om utstyr, sertifikater, markedsaktører og kliniske utprøvinger.

Medisinske kvalitetsregistre og annen medisinsk datainnsamling

Medisinske kvalitetsregistre benyttes i spesialisthelsetjenesten for å samle informasjon om utredning, behandling og oppfølging av pasienter innenfor definerte sykdomsgrupper.

Data fra helseundersøkelser, biobanker og elektroniske pasientkurver kan også være aktuelle data å inkludere i metodevurderinger.

VEDLEGG 4 Forkortelser

AI	Artificial Intelligence (kunstig intelligens)
BHM	Behandlingshjelpemidler
EUDAMED	European database on medical devices
FOR	Fremtidens Operasjonsrom (St. Olavs hospital)
HAS	Haute Autorite de Sante
HTA	Health Technology Assessments
HTAR	Regulation on Health Technology Assessment
IoMT	Internet of Medical Things
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
IVDR	In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation
MDR	Medical Device Regulation
ML	Maskinlæringsalgoritme
NGO	Non-Governmental Organization
RPM	Remote Patient Monitoring (ekstern pasientovervåking)
UDI	Unique Device Identifier (utstyrsidentifikasjonskode)

VEDLEGG 5 Møter

Arbeidsgruppens medlemmer har i perioden 03.02 - 01.04.2022 hatt i alt seks møter under arbeidet med denne rapporten. I tillegg har medlemmer også hatt møter med følgende:

- klinikkledere for akutt medisin, kreft og kirurgi
- representant for teknologi- og innovasjonsklinikk
- representanter for medisinsk utstyrsområdet Sykehusinnkjøp HF
- representanter for metodevurderingsmiljø i spesialisthelsetjenesten
- Department of Health and Social Care, UK og National Institute for Health and Care Excellence (NICE), UK
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG (The independent Institute for Quality and Efficiency in Health Care), Tyskland
- Belgias Kunnskapssenter, KCE
- EUnetHTA 21, Brussel

VEDLEGG 6 Referanser

1. REGULATION (EU) 2021/2282 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU https://ec.europa.eu/health/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en
2. REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
3. REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices_en
4. Brev fra Melanor til Helse- og omsorgsdepartementet og Beslutningsforum for Nye metoder/administrerende direktører de regionale helseforetak datert 26. november 2021
5. DIRECTIVE 2011/24/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=EN>
6. Strategy for EU Cooperation on Health Technology Assessment 2013 https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/2014_strategy_eucooperation_hta_en_0.pdf
7. European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) <https://www.eunetha.eu/>
8. Klassifisering av medisinsk utstyr (Statens legemiddelverk) <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/hvordan-sette-medisinsk-utstyr-pa-markedet/klassifisering>
9. Brev til Kunnskapsdepartementet og Helse – og omsorgsdepartementet, datert 18.12.2019 *Behov for å styrke høyere utdanning i medisinsk teknologi / helseteknologi*
10. *Utpøving av Mini-HTA i Helse Vest RHF*. Notat fra Kunnskapssenteret april 2011. ISBN 978-82-8121-404-0
11. *Evidence gaps for drugs and medical devices at market entry in Europe and potential solutions* (2021) (<https://kce.fgov.be/en/evidence-gaps-for-drugs-and-medical-devices-at-market-entry-in-europe-and-potential-solutions>)
12. Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/evaluering-av-systemet-for-nye-metoder-i-spesialisthelsetjenesten/id2888556/>
13. Protokoll fra heldagsmøte i Bestillerforum 08.01.2021 https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20%28%20innkallinger%20og%20referater%29/Protokoll_Heldagsm%c3%b8te%20i%20Bestillerforum%20RHF_080121.pdf
14. *Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell*, utredning 2020.
15. Rapport 04.06.2021. *Etablering av NorTrials*