

Til Helse- og omsorgsdepartementet v/ Statsråd Ingvild Kjerkol

Oslo, 15/09-22

## **Høringsinnspill Nasjonal helse- og samhandlingsplan fra Melanor**

*Melanor er bransjeorganisasjonen for kompetansebedrifter som utvikler og leverer medisinsk utstyr, laboratorieutstyr, måleutstyr, og hjelpemidler i det norske markedet. Melanor representerer om lag 120 medlemsbedrifter og over 3000 medarbeidere over hele landet. Sammen med medlemsbedriftene bidrar Melanor til at innbyggere, pasienter, og helsepersonell får tilgang til de beste løsningene.*

God tilgang til medisinsk utstyr og medisinsk forbruksmateriell (heretter omtalt under fellesbetegnelsen medisinsk utstyr) med høy kvalitet og sikkerhet er helt avgjørende for helse- og omsorgstjenesten. Melanor takker med dette for muligheten til å bidra med innspill til arbeidet med ny Nasjonal helse- og samhandlingsplan.

Melanor mener tidlig og god involvering allerede i oppstartsfasen av dette arbeidet er svært viktig. Vi håper Statsråden og Helse- og omsorgsdepartementet legger vekt på god dialog også i den videre prosessen.

### **Overordnede betraktninger**

I Regjeringens politiske plattform Hurdalsplattformen slås det fast at «fagfolk må få tilgang til oppdatert teknologi». Det er en svært viktig målformulering. Melanor ønsker imidlertid å presisere at man i det videre arbeidet må legge et bredt perspektiv på teknologi til grunn i oppfølgingen av dette målet. Teknologi må forstås utover digitale tjenester og løsninger. Melanor mener at tilgang til oppdatert teknologi også må inkludere alle typer medisinsk utstyr.

Utviklingen innenfor dette området går raskt, samtidig som det internasjonale samfunnet står ovenfor andre utfordringer enn for kort tid siden. Forutsigbare ramme- og konkurransevilkår er avgjørende for en bærekraftig helsenæring som hviler på innovasjon og leveransesikkerhet.

Regjeringen legger i sin politiske plattform vekt på at Norge skal ha en desentralisert sykehusstruktur som sikrer beredskap og gir alle innbyggere forsvarlig og trygg behandling. Samtidig skal det jobbes for å opprette flere distriktsmedisinske sentre, helsehus og intermediære avdelinger slik at flere behandlingstilbud kan tilbys ute i kommunene. For å lykkes med å desentralisere flere tjenester, og samtidig være i stand til å opprettholde samme tjenestetilbud og

kvalitet vil det i tiden fremover også være behov for en vesentlig investering i medisinsk utstyr. Eventuelle endringer i organisering må også ses i lys av at både forebygging og behandling blir stadig mer spesialisert og persontilpasset.

Behovet for god tilgang og leveransesikkerhet ble vist under koronapandemien. Melanor vil særlig trekke frem myndighetenes evne og vilje til samarbeid med leverandørnæringen, samt fleksibilitet og handlingskraft i arbeidet med å sikre tilgang til nødvendig materiell. Erfaringene fra pandemien må bringes videre inn i arbeidet med Nasjonal helse- og samhandlingsplan slik at Norge står godt rustet på med tilgang til medisinsk utstyr ved en eventuell ny krise.

## **1. Melanors vurdering av utfordringer**

Melanor mener Nasjonal helse- og samhandlingsplan må løfte forståelsen av behovet og betydningen av medisinsk utstyr i helse- og omsorgstjenesten. Medisinsk utstyr representerer i dag helt nødvendige verktøy som per i dag er avgjørende for en verdensledende helse- og omsorgstjeneste med høy kvalitet og pasientsikkerhet.

Melanor ønsker å legge vekt på følgende områder innenfor utfordringsbildet:

### **Aldrende medisinsk-teknisk utstyr har konsekvenser for helsetjenesten**

Riksrevisjonen gjennomførte i 2021 en revisjon av tilstanden til helseforetakenes medisinsk-tekniske utstyr (MTU). Rapporten gav tydelige og dels alvorlige funn. Rapporten viser til at i et flertall av helseforetakene har andelen av MTU-parken som er eldre enn ti år økt fra 2015 til 2020. Flertallet av helseforetakene hadde i 2020 en MTU-park hvor minst 30% av utstyret er over ti år gammelt.

Det er flere utfordringer som oppstår når medisinsk utstyr blir gammelt:

- Ustabilitet i drift og fare for pasientsikkerheten
- Dyrt og krevende vedlikehold med mangel på reservedeler
- Utstyr som ikke følger dagens krav til sikkerhet
- Utsyr som ikke følger dagens krav til integrasjon med andre IKT-løsninger

I sum vil utfordringene med gammelt utstyr kunne påvirke både pasientsikkerheten, men i stor grad også effektiviteten i helse- og omsorgstjenesten med økte ventetider som følge av avlysninger. Det vil også i en økende grad bli et problem at gammelt utstyr hindrer innføring av nye behandlinger og/eller arbeidsprosesser som en følge av manglende støtte i gammelt utstyr.

Riksrevisjonens rapport dekker ikke primærhelsetjenesten. Det er allikevel en rimelig antakelse at tilstanden ute i kommunene i stor grad er i samsvar med situasjonen i spesialisthelsetjenesten. I lys av forventningene til Nasjonal helse- og samhandlingsplan mener Melanor det er helt avgjørende at det for perioden initieres og iverksettes nødvendige tiltak for å sikre en opptrapping i investeringene til medisinsk utstyr.

## **Skjerpede regulatoriske krav til dokumentert effekt av medisinsk utstyr**

I tråd med den øvrige medisinske utviklingen blir også medisinsk utstyr stadig mer avansert. Samtidig øker også kravene til gjennomføring klinisk evaluering og dokumentert effekt av nytt medisinsk utstyr. Endringene i krav til CE-merking i regelverket for medisinsk utstyr i tråd med EØS-regelverket stiller pålegger både myndighetene og industrien et langt større ansvar. Det er helt avgjørende at det i tiden fremover rettes et søkelys på å styrke arbeidet med etableringen av robuste strukturer for ivaretagelse av sertifiseringsordninger som sikrer god tilgang til medisinsk utstyr.

For å nå målene for helse- og omsorgstjenesten mener Melanor det er avgjørende at kompetansen og kapasiteten i Statens Legemiddelverk styrkes. Manglende kapasitet og kompetanse innenfor oppfølging, tilsyn og kompetanse om medisinsk utstyr vil over tid skape store utfordringer i tilgangen til kritisk medisinsk utstyr.

For leverandører av medisinsk utstyr er det krevende å få plass gjennomføring av kliniske studier siden dette krever aktuelle kandidater, er kostnadskrevenne samtidig som det er ulik tilgang til relevant kompetanse hos leverandørene. Arbeidet som gjennomføres i regi av NorTrials og etableringen av senter for forskning på medisinsk utstyr ved St. Olavs hospital er et skritt i riktig retning.

Den fremtidige utviklingen av vår felles helse- og omsorgstjeneste er helt avhengig av gode strukturer som understøtter effektiv ivaretagelse av både et strengere regelverk, og mer omfattende sertifiseringsordninger.

## **Manglende prioritet av medisinsk utstyr i styringen av helse- og omsorgstjenesten**

Teknologi og digitalisering har i de senere årene fått en sentral plass i de regionale helseforetakenes styringsdokumenter. Staten som eier har klare ambisjoner og krav til utvikling, innføring og bruk av ny teknologi. Det er allikevel slik at teknologi perspektivet i stor grad vedrører kliniske informasjonssystemer og nasjonale infrastrukturer for deling av pasientopplysninger.

Melanor mener det er en utfordring at ambisjonsnivået for medisinsk utstyr ikke er tydeliggjort. I Nasjonale helse- og samhandlingsplan må utarbeides ambisiøse mål for å møte utfordringene i helse- og omsorgstjenesten de neste årene. Med dette mener vi at det også må legges vekt på en langt mer tydelig styring av spesialisthelsetjenesten innenfor investeringer i og innføringen av medisinsk utstyr. For å sikre en tilstrekkelig utskiftningstakt og forventninger om nye investeringer bør det utarbeides og fastsettes styringsmål for medisinsk utstyr på samme måte som de har blitt gjort for e-helse og digitalisering. Dette aktualiseres særlig med hensyn til Riksrevisjonens rapport fra 2021. Melanor mener styringskravet som ble gitt i foretaksmøtet den 10. januar 2022 til Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Vest RHF om å sørge for en oversikt over tilstanden på det medisinske tekniske utstyret som grunnlag for følge opp planer for utskiftning i alle helseforetak er en viktig begynnelse. Vi mener allikevel at det er helt avgjørende at Helse- og omsorgsdepartementet følger opp arbeidet. Melanor vil i den anledning også påpeke at planer for utskiftning også bør inkludere planer for hvordan nytt medisinsk utstyr skal innføres.

Melanor vil også løfte en bekymring for at manglende kravstilling innenfor medisinsk utstyr vil kunne forsterkes som en konsekvens av regjeringens fastsatte helsepolitiske mål om å styrke det desentraliserte behandlingstilbudet. For å lykkes med en slik målsetning vil det stilles høye krav til tilgang til medisinsk utstyr som kan bidra til en enklere og mer effektiv oppgaveløsning. Både for pasient, innbygger og helsepersonell. Moderne medisinsk utstyr i verdensklasse ute på lokalsykehus vil også kunne bidra til å gjøre det mer attraktivt for nødvendig kompetanse å jobbe på mindre sykehus.

## **2. Melanors forslag til tiltak**

Nasjonal helse- og samhandlingsplan blir et svært viktig dokument for den videre utviklingen av helse- og omsorgstjenesten. Meldingen må være basert på tydelige mål og overordnede rammebetingelser. Basert på dette forventer Melanor et videre arbeid med strategi- og handlingsplaner som metodisk kan følge opp de mest sentrale områdene.

Melanor vil særlig løfte frem ett forslag til tiltak i det videre arbeidet:

### **Behov for utarbeidelse av en Nasjonal strategi for medisinsk utstyr.**

Melanor opplever at kravene og forventningene til medisinsk utstyr er stadig økende. Vi mener dette er en god utvikling, siden helse- og omsorgssektoren skal ha tilgang til det beste utstyret enten dette er teknologi, hjelpemidler, eller forbruksmateriell. Vi opplever imidlertid at det per i dag er en manglende nasjonal overbygning som gir en tydelig struktur og nødvendige rammer for å møte utfordringene som møter oss som sektor. Vi mener derfor det et vesentlig behov for å etablere en prioritet på å styrke arbeidet med medisinsk utstyr.

Melanor anbefaler at det så raskt som mulig settes i gang et arbeid som kan lede ut i en Nasjonal strategi for medisinsk utstyr. Arbeidet bør ses i sammenheng med den varslede stortingsmeldingen om helseberedskap som er varslet lagt frem i 2023. Arbeidet bør også ses i lys av de anbefalinger som legges frem forbindelse med Sykehusutvalgets arbeid som legger frem sin rapport i slutten av mars 2023. På samme måte vil medisinsk utstyr også påvirkes av eventuelle endringer i den sentrale helseforvaltningen som legger frem sin rapport i februar 2023.

I lys av de pågående og kommende prosessene mener Melanor at det er særlig viktig med en gjennomgang av roller og ansvar for styring og oppfølging av det medisinske utstyrsområdet.

En nasjonal strategi bør omhandle medisinsk utstyr i bred forstand, herunder også inkludere rammer og tiltak som sikrer gode strukturer for raskere tilgjengelighet til medisinsk utstyr og høyere investeringstakt er avgjørende for helse- og omsorgstjenesten.

Melanor mener derfor at mener strategien særlig bør adressere:

- **Etablere en tydeligere styring av og nasjonalt eierskap til medisinsk utstyr** som kan gi tydelige rammer til krav og forventninger til oppfølging av utskiftning av eksisterende utstyr, ambisjonsnivå for innføring av nytt medisinsk utstyr, samt struktur for leveransesikkerhet.

- **Stille krav til økte investeringer til medisinsk utstyr.** Dette er helt avgjørende for å målene som settes for kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Riksrevisjonens funn og anbefalinger knyttet til oppfølgingen av medisinsk utstyr må følges opp på egnet måte slik at nødvendige ressurser vris mot investeringer. På samme måte må det legges tydeligere føringer for å sikre at en større del av midlene over driftsbudsjettene rettes mot medisinsk forbruksmateriell. Det vil i tillegg være behov for å se på hvordan anbud og anskaffelsesprosessene kan bidra til å etablere bedre innkjøpsprosesser.

- **Styrke Legemiddelverkets rolle som tilsyn- og kontrollorgan,** herunder sikre at det legges tilstrekkelig kompetanse og ressurser til grunn for å sikre en effektiv struktur og kapasitet slik at Legemiddelverket kan utøve sin rolle på en slik måte at helse- og omsorgstjenesten har en god og rask tilgang på medisinsk utstyr.

### 3. Avslutning

Melanor vil igjen få takke for muligheten til å bidra med innspill i det viktige arbeidet med Nasjonal helse- og samhandlingsplan.

Vi håper den videre prosessen vil gi nye muligheter til dialog mellom Helse- og omsorgsdepartementet og leverandørene.

Melanor stiller gjerne opp for å diskutere vårt innspill og bransjens bidrag nærmere.

Med vennlig hilsen  
Atle Hunstad  
Administrerende direktør

Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab