

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

Sendt til: postmottak@hod.dep.no

Oslo/Bærum 19.9.2018

HØRING – JURIDISK OPPEFØLGING AV FORSLAG I PRIORITERINGSMELDING MED MER.

Vi viser til høring publisert 15.6.2018. Vi vil bemerke at vi ikke står på høringsliste på tross av et nært samarbeid med Nye metoder gjennom over fem år. Vi ber om å bli satt på høringsliste for saker som gjelder medisinsk utstyr.

Lab Norge organiserer laboratorieleverandørene i Norge, i denne sammenheng leverandørene av laboratoriemedisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr til sykehusene.

Medtek Norge er bransjeforeningen for Helse- og velferdsteknologi i Norge, og organiserer leverandører av ulike kategorier medisinsk utstyr til spesialist- og primærhelsetjenesten, samt hjelpemidler til NAV.

Medlemsbedriftene i begge foreninger omsetter samlet for ca. 12 mrd. kroner.

Vår uttalelse avgrenser seg til høringsnotatets kapittel 7 og 8 vedrørende lovfesting av systemet for nye metoder.

Bakgrunn

Vi har vært aktive medspillere i innføringen av systemet for nye metoder fra dette ble presentert av daværende helseminister Jonas Gahr Støre tidlig i 2013. Vi sitter i nasjonal referansegruppe for Nye Metoder. Vi har også hatt en aktiv dialog med aktørene i systemet gjennom regelmessige *dialogmøter* gjennom alle disse årene. I tillegg deltok vi i en arbeidsgruppe under Folkehelseinstituttet der man arbeidet for kriterier for valg av hvilke medisinske utstyr som skal til metodevurdering, og dermed også hvilke utstyr som ikke skal til metodevurdering. Dette arbeidet resulterte etter hvert i et sett med veiledende kriterier for valg av medisinsk utstyr som skal til metodevurdering.

Vårt utgangspunkt har vært en positiv holdning til metodevurdering fordi man gjennom systemet for nye metoder, blant annet, har hatt til hensikt å gi rask tilgang nye og innovative

metoder og samtidig understøtte transparente og forutsigbare prosesser for opptak av nye løsninger.

Vi har også gjennom lang tid sett behov for et system som legger grunnlag for at myndigheter og ansvarlig helseledelse kan legge godt planlagte og strukturerte løp, for implementering og innføring av banebrytende nye metoder. For rasjonell bruk av helsetjenestens ressurser er det svært viktig å vurdere nye løsninger i forhold til hvilke organisatoriske, helse- og samfunnsøkonomiske konsekvenser de har. Skal helsetjenesten få optimal gevinstrealisering av sine investeringer i innovative løsninger, må også de overnevnte forhold vurderes som en del av beslutningsgrunnlaget.

Medisinsk utstyr

I det store bildet finnes det i dag i følge våre europeiske kilder, rundt 500.000 ulike medisinske utstyr ute i markedet. Av disse er ca 40.000 in vitro-diagnostiske medisinske utstyr (laboratoriemedisinske utstyr). Med slike mengder er en praktisk konsekvens, at metodevurdering kun vil være hensiktsmessig for en liten andel av den store mengden medisinsk utstyr som finnes i markedet.

Alt medisinsk utstyr er underlagt reguleringer med hensyn til produksjon og ibruktaking. Disse reguleringene finnes i lov og forskrift om medisinske utstyr. Nye reguleringer ble vedtatt i EU i 2017 og er under innføring i Norge. Disse reguleringene medfører vesentlig strengere krav til både produksjon og markedsføring av medisinsk utstyr.

CE-merkingen for medisinsk-, og in vitro-diagnostisk utstyr innebærer andre krav til klinisk dokumentasjon enn kravene som stilles til legemidler. En naturlig konsekvens av dette er at det normalt ikke foreligger samme type dokumentasjon omkring nytt og innovativt medisinsk utstyr som det gjør når nye legemidler skal markedsføres.

Metodevurdering av medisinsk utstyr

Utgangspunktet er at medisinsk utstyr har markedstilgang når det er CE-merket i henhold til den regulering som til enhver tid gjelder for utstyret. Hvordan man skal tilpasse metodevurdering i forhold til dette regelverket har vært, og er fortsatt en utfordring:

- Metodevurdering for medisinsk utstyr er mer krevende enn for legemidler; der juridisk regulering av markedstilgang er ulik fra den for medisinsk utstyr, og hvor alle legemidler skal gjennom metodevurdering før det slippes ut i markedet.
- Metodevurdering gjøres på bakgrunn av klinisk dokumentasjon, dette innebærer at tidspunktet for gjennomføring av metodevurdering av medisinsk utstyr er en utfordring. Lovverkets krav til klinisk dokumentasjon varierer for ulike typer medisinsk utstyr. Hva som foreligger av klinisk dokumentasjon når utstyret lovlig sendes ut til markedet, vil være ulikt for ulike typer utstyr.
- Metodevurdering innebærer at nye metoder risikerer å bli hindret fra markedstilgang for et produkt som er produsert og markedsført i henhold til gjeldende reguleringer og

dermed CE-merket som medisinsk utstyr. Uten markedstilgang vil det heller ikke være mulig å samle inn den kliniske dokumentasjonen man ønsker for å evaluere metoden.

Nasjonalt system for nye metoder er ressurskrevende. Det brukes ressurser i det samlede systemet for Nye metoder (FHI, SLV, RHFene, SSV) blant leverandørene og i ulike interesseorganisasjoner. Etter fem års drift må vi dessverre konstatere at forholdet mellom oppnådd effekt og bruken av ressurser knyttet til metodevurdering av medisinsk utstyr, ikke står i forhold til hverandre.

Statistikken i høringsnotatet (s 47) viser at det gjennom fem år (2013-2017) har innkommet i alt 100 forslag til metodevurdering for **«metoder som ikke er legemidler»**, i snitt 20 pr år. Det finnes ikke egen statistikk for medisinsk utstyr, det inngår i denne gruppen.

I året 2017 ble det for feltet «metoder som ikke er legemidler» registrert 16 forslag til nye metoder. Av disse ble det gjennomført 7 nasjonale metodevurderinger, mens 9 av sakene var ikke aktuelle for metodevurdering ifølge Bestillerforum. Etter fem års arbeid med metodevurdering ble det i 2017 altså gjennomført til sammen 7 nasjonale metodevurderinger for «metoder som ikke er legemidler». Statistikken gir ikke opplysninger om hvor mange av disse metodene som er medisinsk utstyr. Disse tallene underbygger at metodevurdering for annet enn legemidler dessverre ikke har blitt det relevante virkemiddelet vi trodde.

Vi mener det er verdt å nevne at det i dag også foretas såkalte mini (lokale) metodevurderinger, som utføres lokalt av enkelte sykehus eller helseforetak. Det er uklart for oss i hvilken grad disse omfattes av det fremlagte lovforslaget. For medisinsk utstyr framstår mini metodevurdering som et langt mer relevant virkemiddel enn de sentrale «hurtige» metodevurderingene. Dersom forslaget vedtas må status for mini metodevurderinger klargjøres i premissene.

EU arbeider for tiden med spørsmålet om lovregulering av metodevurdering. Dersom det blir en lovregulering på metodevurderingsområdet i EU, vil Norge i realiteten bli bundet av dette forslaget. Det er et forslag som behandles for seg og industrien i Europa og andre interessenter er involvert i høringene rundt forslaget.

Standpunkt - det er for tidlig

Lab Norge og Medtek Norge mener prinsipalt at det er altfor tidlig å lovfeste metodevurdering av medisinsk utstyr. Systemet har hittil vært basert på frivillighet og med stor grad av deltaking og involvering fra industrien. Det spørsmål som reiser seg i dag er om metodevurdering kan bli det verktøyet man tenkte seg da man startet med arbeidet, når det gjelder medisinske utstyr. Vi er sterkt i tvil om dette og viser til statistikken i høringsnotatet s. 47, som etter vår vurdering, viser utfordringene knyttet til metodevurdering av medisinsk utstyr. Vi må dessverre også konstatere at systemet ikke har blitt noe verktøy for å fremme innovasjon, men heller oppleves som et hinder for innføring av ny teknologi.

Vi mener derfor at dersom man skal lovfeste dette nå, bør det tydelig avgrenses til andre områder enn for medisinsk utstyr.

Som nevnt ovenfor er det et arbeid på gang i EU med hensyn til lovfesting av metodevurdering. Dersom dette blir vedtatt, vil vedtaket også få betydning for Norge.

Vi mener således det ikke er hensiktsmessig at Norge nå lager en særregulering, mens EU holder på med sin lovgivningsprosess, men heller avventer resultatet av denne.

Oppsummert mener vi at det ikke er tiden for lovfesting av metodevurdering nå og ber departementet legge bort forslaget.

Med vennlig hilsen
Lab Norge og Medtek Norge



Tore Flaatrud,
Sekretariatsleder/advokat
Lab Norge



Atle Hunstad,
Administrerende direktør
Medtek Norge



Henriette Ellefsen Jovik,
Seniorrådgiver
Medtek Norge