Oslo universitetssykehus HF
Rikshospitalet
Postboks 4950 Nydalen
0424 Oslo

Sentralbord: 02770

Klinikk for laboratoriemedisin
Avdeling for farmakologi

Notat

Til: Lars Eikvar og Annette Aleström

Fra: Berit Muan

Utarbeidet av: Anja Camilla Svarstad

Dato: 21.08.2019

Sak: Høringsnotat IVDR

Det vises til «Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr» med høringsfrist 23.08.2019. Kommentarene fra Avdeling for farmakologi (FAR) er begrenset til IVDR (forordning 2017/746).

FAR foretar legemiddel-, rusmiddel- og intoksanalyser i blod og urin. I tillegg har FAR medisinskfaglig ansvar for de farmakogenetiske analysene som utføres ved Avdeling for medisinsk biokjemi. Analyserepertoaret baserer seg i stor grad på bruk av egentilvirkede reagenser.

Kommentarer til høringsnotatet:

Vedr. punkt 14.2 a)
FAR benytter egenproduserte reagenser til analyser for eksterne rekvirenter, kostnadene ved utførelsen av disse analysene gir refusjon fra Helfo. Vil det si at utstyret benyttes kommersielt og er overført en annen juridisk enhet (ekstern rekvirent) og ikke kan falle inn under in house-unntaket? Selve reagensene holdes innenfor foretaket.

Vedr. punkt 14.2 c)
Kommentar 1: Det vil oppstå tilfeller hvor det ikke er entydig om et tilsvarende kommersielt utstyr på markedet er av samme kvalitet som egentilvirket. Det vil være opp til Statens legemiddelverk (SLV) (og i siste instans kommisjonen) å vurdere de aktuelle produktene mot hverandre, i en antatt tidkrevende og langvarig prosess. Har SLV noen føringer på hvilket utstyr som skal benyttes før det kommer en avgjørelse?
Kommentar 2: Det å være produsent av egentilvirket IVD-utstyr vil bidra til at helseinstitusjonene innehar kompetanse om utvikling og tilvirking i tråd med IVDR. Denne kompetansen er viktig å ivareta ift teknologiutvikling og innovasjon (som er et av regelverkets overordnede mål) i helseforetakene.

Vedr. punkt 23.2 avsnitt *Undersøkelse av ytelse som krever godkjenning fra medlemsstaten*
Er det dersom testresultatene fra selve ytelsesundersøkelsen skal ligge til grunn for valg av pasientbehandling at undersøkelsen skal autoriseres av medlemsstaten før igangsettelse (IVDR)? Eller er det dersom de fremtidige testresultatene fra produktet man undersøker skal ligge til grunn for valg av pasientbehandling? Generelt ønskes det en presisering av regelverket omtalt i dette avsnittet.

Vedr. punkt 32
Kan det være relevant å vedta forsinket nasjonal ikrafttredelse, ev særnorske bestemmelser for overgangsordninger? Produsenter i Norge måtte vente over to år før en uoffisiell oversettelse var tilgjengelig, til forskjell har EU-landende hatt forordningen(e) på nasjonalt språk siden de ble vedtatt i mai 2017. Ingen nasjonale tekniske kontrollorganer (TKO) er utpekt og tilsynsmyndigheten SLV avventer mange veiledningsdokumenter fra kommisjonen. Det nye regelverket stiller vesentlig strengere krav til teknisk kompetanse i alle ledd (kommisjonen, SLV, TKO og produsenter) noe som må opparbeides over tid.

Andre kommentarer/spørsmål:

- Det er ønskelig med generelle maler for hovedkategoriene av dokumentasjon som er påkrevd etter det nye regelverket (f eks bruksanvisninger, ytelsesevaluering, «post-market performance follow-up»-plan og risikohåndteringsplan). Det vil være hensiktsmessig for både produsenter og tilsynsmyndighet at dokumentasjonen foreligger i sammenlignbare formater. Vil dette være en integrert i EUDAMED?
- Det er ønskelig med en egen veileder som omhandler regelverk tilknyttet produkter definert som utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk.
- FAR er medisinskfaglig ansvarlig for analyser som teknisk utføres ved en annen avdeling. Hvor vil det endelige produsentansvaret for de aktuelle reagensene ligge?