

Helse- og omsorgsdepartementets
Innspillet leveres i webskjema på departementets hjemmeside

Fornebu, 13.04.22

Melanors innspill til arbeidet med ny folkehelsemelding.

Medisinsk utstyr i den kommende folkehelsemeldingen

Melanor er bransjeorganisasjonen for medtek og lab. Vi representerer om lag 130 medlemsbedrifter og 3000 medarbeidere i Norge.

Medisinsk utstyr er instrumenter, apparater, hjelpemidler, materialer eller annet som brukes på mennesker i forebyggende, diagnostiserende, behandlende, rehabiliterende eller lindrende hensikt. For Melanor inngår også tjenester eller løsninger som brukes for å redde og forbedre menneskers liv i dette.

Medisinsk utstyr inngår i alle deler av helsetjenesten og i alle faser av et pasientforløp. Gjennom utallige former og funksjonaliteter påvirker medisinsk utstyr, diagnostiske verktøy og digitale helseløsninger, menneskers helse og livskvalitet;

- Medisinsk utstyr bidrar til å forebygge sykdom, skade eller andre tilstander gjennom verktøy som tidlig fanger opp kroppens signaler.
- Testverktøy og analyser bidrar til å identifisere spesifikke tilstander, utvikling og viktige faktorer for valg av behandling.
- Diagnostisk utstyr bidrar til å kartlegge og følge opp pasientens sykdomsstatus, kroppens tilstand og behandlingsresultater.
- Ulike typer medisinsk utstyr er viktig i behandling, rehabilitering og habilitering for å bekjempe, overvinne eller lindre sykdom, skader og funksjonsnedsettelse.

Melanor viser til ønske om innspill til Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med neste folkehelsemelding. Med bakgrunn i overstående mener vi **medisinsk utstyr er et naturlig element i en folkehelsemelding** som bygger på mål om å fremme helse og forebygge sykdom gjennom desentraliserte tjenester.

Oversikt over Melanors forslag i dette innspillet;

- 1. Vi mener det bør legges til rette for at personer med funksjonsnedsettelse, uavhengig av geografi og økonomi, får samme tilgang til innovative hjelpemidler, medisinsk forbruksmateriell og ernæring og nye mestringsmuligheter;**
 - a. Det bør opprettes et kontaktpunkt for helt nye og innovative løsninger i de folketrygdfinansierte ordningene, for eksempel i form av et innovasjons- og utviklingsutvalg eller en innovasjonskoordinator. Kontaktpunktet bør være uavhengig fra Helfo eller NAV og ha mandat for å sikre personer med nedsatt funksjon bedre løsninger og utvikling i tilbudet av hjelpemidler, medisinsk forbruksmateriell og medisinsk ernæring.**
 - b. Det bør prøves ut et «fast track» system hvor innovative løsninger tas opp i små serier for å validere og vurdere nytt utstyr og nye tjenester over en gitt tidsperiode, hvor man bla benytter data fra de norske kvalitetsregistrene. Dette for å gi personer med funksjonsnedsettelse rask tilgang til nye muligheter.**
 - c. Brukerne bør gis større innflytelse i utvikling av tilbudet av hjelpemidler, medisinsk forbruksmateriell og ernæring. Det er brukerne som eksperter, og kjenner utfordringsbildet og brukervedvirkningen bør derfor styrkes.**
 - d. Det må satses på å øke kunnskapen om konsekvenser av funksjonsnedsettelse, og forskning og utvikling på hjelpemidler, medisinsk forbruksmateriell- og ernæring.**
- 2. Vi mener muligheter for fysisk aktivitet og deltakelse for personer med nedsatt funksjonsevne må styrkes. Vi foreslår at rammen for støtte til aktivitetshjelpemidler for personer over 26 år utvides og tilpasses behovet. Utvidelse bør baseres på dialog med brukerorganisasjonene (Norges Handikapforbund eller Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon). En indikator på det faktiske behovet for aktivitetshjelpemidler er antall søknader om aktivitetshjelpemidler totalt.**
- 3. Vi foreslår å redusere risiko for utvikling av ensomhet og demens hos 10 prosent av befolkningen som lider av hørselstap. Vi anbefaler en styrking av hørselssentralene for raskere tilpasning av høreapparat og bedre oppfølging av personer med nedsatt hørsel.**
- 4. Vi foreslår en årlig informasjonskampanje, for å informere om diabetes, og for å finne de mange ikke-diagnostiserte. Dette kan skje gjennom tilbud om blodsukkertesting i apotekene eller hos fastlegen.**
- 5. Vi foreslår at kravet til samtykke i Diabetesregisteret for voksne revurderes, og erstattes med reservasjonsrett.**
- 6. For et helhetlig bilde over utfordringene for personer som lever med alvorlige sår i Norge bør det opprettes et nasjonalt register for kroniske sår. Oversikt og dokumentasjon er en**

viktig start for økt kompetanse, bedre diagnostisering, forebygging og behandling for å bedre livskvaliteten for mennesker som lever med kroniske sår.

- 7. For å dra nytte av mulighetene som ligger i innovative digitale helseverktøy og medisinsk utstyr anbefaler Melanor;**
- a. En felles, harmonisert og proaktiv tilnærming til personvern og datasikkerhet i hele Norge, i tråd med europeisk tilnærming. Personvernarbeidet bør ha til hensikt både å trygge, men også bedre og sikre norske innbyggers tilgang til nye muligheter og helseinnovasjon.**
 - b. En overordnet visjon og strategi for digitalisering på Folkehelsefeltet, for å realisere potensialet for datadrevet folkehelsearbeid og overvinne barrierer for dataflyt. Elementer i strategien bør for eksempel være interoperabilitet, finansiering og refusjonsordninger, og endringskompetanse.**
 - c. Det ligger store økonomiske besparelser i å ta i bruk teknologi som kan forebygge sykdom og skader, og forutse dem før de skjer. Melanor mener det må sees nærmere på hvordan forbyggende og smart medisinsk utstyr kan benyttes i folkehelsearbeidet for å holde innbyggerne friske.**

Bakgrunn for Melanors forslag:

Mestring og deltakelse for alle, uavhengig av økonomi og geografi

Nedsatt funksjonsevne eller langvarige lidelser gir større sårbarhet

Ifølge SSBs levekårsundersøkelse har personer med nedsatt funksjonsevne dårligere egenvurdert helse enn befolkningen ellers. Hele 36% av personene med nedsatt funksjonsevne vurderer sin egen helse som dårlig, mot 8 % i befolkningen generelt. Undersøkelsen viser også at personer med nedsatt funksjonsevne har gjennomsnittlig dårligere subjektiv livskvalitet enn befolkningen sett under ett.

Mindre aktivitet og mer sykdom

Mennesker med funksjonsnedsettelse har økt risiko for å utvikle livsstilssykdommer. Dette henger blant annet sammen med at flere personer med nedsatt funksjon ofte er mindre aktive (21%), enn befolkningen ellers (13%). Regelmessig fysisk aktivitet har mange positive helseeffekter og reduserer risikoen for mange sykdommer. Mulighet for fysisk aktivitet, å kunne delta på skolen, i arbeidslivet og sosiale sammenhenger har stor betydning for den enkeltes både fysiske og mentale helse og livskvalitet.

Mange som lever med ulike former for nedsatt funksjon over tid er trenger gode, individuelt tilpassede hjelpemidler som de kan føle seg trygge på når de skal delta og mestre ulike daglige aktiviteter både på skole, i jobb og på fritiden sin.

Folketrygden er viktig for lik tilgang til gode tilpassede hjelpemidler

Folketrygden dekker utgifter til hjelpemidler for personer med varig nedsatt funksjonsevne, samt medisinsk forbruksmateriell (som kateter, bleier, stomiposer, lukthemmende produkter, insulinpumper, utstyr for måling av blodsukker) og medisinsk ernæring. Disse produktene gjør det enklere å mestre hverdagen og leve med ofte tabubelagte sykdommer og tilstander. Folketrygdens ordninger for hjelpemidler, medisinsk forbruksmateriell og medisinsk ernæring er viktige for at alle skal ha lik mulighet til å delta på alle samfunnets områder, uavhengig av økonomi eller geografi.

Folketrygdens ordninger for hjelpemidler, medisinsk forbruksmateriell og ernæring er stadig under press. I flere år har det vært gjort endringer i blåresept ordningen for medisinsk forbruksmateriell i statsbudsjettet. Det har også vært flere gjennomganger av ordningen for hjelpemidler, senest i 2019.

Hver gang konkluderes det i all hovedsak med at nytteverdien av ordningene overstiger kostnadene. Økt mestring og deltakelse gir livskvalitet, og flere kan arbeide, gå på skole, bo hjemme lenger og i større grad klare seg uten hjelp har høy samfunnsøkonomisk nytteverdi.

Tilgang til innovasjon og nye muligheter for bedre helse

Den teknologiske utviklingen er rivende, og det dukker jevnlig opp medisinsk utstyr som er forbedret og gir nye muligheter for å kompensere for funksjonsnedsettelse. Uten innovasjon og utvikling henvises fremtidige generasjoner til å klare seg med dagens tilbud. Dersom personer med nedsatt funksjon skal få tilgang til nye muligheter for mestring og deltakelse, må folketrygdens ordninger for hjelpemidler, medisinsk ernæring og forbruksmateriell styrkes og videreutvikles.

- *Vi mener det bør legges til rette for at personer med funksjonsnedsettelse, uavhengig av geografi og økonomi, får samme tilgang til innovative hjelpemidler, medisinsk forbruksmateriell og ernæring og nye mestringsmuligheter;*
 - *Det bør opprettes et kontaktpunkt for helt nye og innovative løsninger i de folketrygdfinansierte ordningene, for eksempel i form av et innovasjons- og utviklingsutvalg eller en innovasjonskoordinator. Kontaktpunktet bør være uavhengig fra Helfo eller NAV og ha mandat for å sikre personer med nedsatt funksjon bedre løsninger og utvikling i tilbudet av hjelpemidler, medisinsk forbruksmateriell og medisinsk ernæring.*
 - *Det bør prøves ut et «fast track» system hvor innovative løsninger tas opp i små serier for å validere og vurdere innovasjon over en gitt tidsperiode, hvor man bla benytter data fra de norske kvalitetsregistrene. Dette for å unngå store forsinkelser, og gi brukerne rask tilgang til innovasjon.*
 - *Brukerne bør gis større innflytelse i utvikling av tilbudet av hjelpemidler, medisinsk forbruksmateriell og ernæring. Det er brukerne som eksperter, og kjenner utfordringsbildet.*
 - *Det må satses på å øke kunnskapen om konsekvenser av funksjonsnedsettelse, og forskning og utvikling på hjelpemidler, medisinsk forbruksmateriell- og ernæring.*

Hjelpemidler for fysisk aktivitet bidrar til bedre helse

Personer over 26 år kan få støtte til aktivitetshjelpemidler, som er spesielt utviklet for at personer med nedsatt funksjonsevne skal kunne drive med fysisk aktivitet. Ordningen er rammefinansiert, som innebærer at det ikke gis støtte til aktivitetshjelpemidler etter at årlige bevilgning er brukt opp. For budsjettåret 2022, var pengene for aktivitetshjelpemidler brukt opp i slutten av februar. Etter 25. februar i år (2022) får ikke personer med funksjonsnedsettelse dekket hjelpemidler for å drive fysisk aktivitet.

- *Vi mener muligheter for fysisk aktivitet og deltakelse for personer med nedsatt funksjonsevne må styrkes. Vi foreslår at rammen for støtte til aktivitetshjelpemidler for personer over 26 år utvides og tilpasses behovet. Utvidelse bør baseres på dialog med brukerorganisasjonene (Norges Handikapforbund eller Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon). En indikator på det faktiske behovet for aktivitetshjelpemidler er antall søknader om aktivitetshjelpemidler totalt.*

Hørselstap bidrar til ensomhet og demens

Hver tiende innbygger i Norge har redusert hørsel. Nedsatt hørsel medfører kommunikasjonsutfordringer både for hørselshemmede og pårørende. Ofte vil personer med hørselstap føle seg utenfor, og risikoen for passivitet, ensomhet og depresjon øker. Nedsatt hørsel kan også bidra til utvikling av demens. Høreapparat bidrar til økt sosial deltakelse, og forskning viser at bruk av høreapparat i stor grad bidrar til å forsinke og forebygge utvikling av demens.

Hørselstap er imidlertid et område som får lite oppmerksomhet, og mange mennesker unnlater å søke om hjelp for nedsatt hørsel. For de som oppsøker hjelp, er det stor variasjon i ventetid på å få tildelt og tilpasset høreapparat. Blant personer som har fått høreapparat viser undersøkelser at en del ikke benytter høreapparatet.

- *Vi foreslår å redusere risiko for utvikling av ensomhet og demens hos 10 prosent av befolkningen som lider av hørselstap. Vi anbefaler en styrking av hørselssentralene for raskere tilpasning av høreapparat og bedre oppfølging.*

Oversikt gjennom helsedata, forebygging og tidlig diagnostisering

Tidlig diagnostisering type 2-diabetes for å unngå senkomplikasjoner

Mer enn 400 000 nordmenn har type 2-diabetes. Halvparten har sykdommen i årevis uten å være klar over det. Dette er alvorlig fordi høyt blodsukker over tid, øker risikoen for komplikasjoner som nedsatt syn, blindhet, amputasjoner, hjerneslag, nyresvikt, nerveskader og hjertesvikt.

For den enkelte betyr senkomplikasjoner redusert livskvalitet og dårligere helse. For samfunnet betyr senkomplikasjoner store kostnader, i form av økte utgifter til trygdeytelser og økte utgifter til helsetjenester. Hele 70–80 prosent av kostnadene til diabetes går til å behandle senkomplikasjoner. Dette kunne vært unngått hvis flere fikk vite om at de faktisk har diabetes eller er i ferd med å utvikle diabetes.

Derfor er tidlig diagnostisering og god egenbehandling av diabetes viktig for å forebygge mer alvorlig sykdom.

Tidlig tilgang til teknologiske hjelpemidler vil kunne hjelpe mange pasienter til god egenbehandling. God blodsukkerkontroll gir bedre livskvalitet og helse og reduserer risikoen for senkomplikasjoner.

- *Vi foreslår en årlig informasjonskampanje, for å informere om diabetes, og for å finne de mange ikke-diagnostiserte. Dette kan skje gjennom tilbud om blodsukkertesting i apotekene eller hos fastlegen.*

Monitorering gir bedre oversikt og behandling av diabetes

Med gode data kan vi beregne sykdomsutvikling og måle effekt av behandling. Vi kan forebygge bedre, diagnostisere bedre, behandle bedre og begrense senkomplikasjoner - og vi kan spare samfunnet for store summer.

Diabetesregistret for voksne er et viktig grunnlag for bedre behandling av personer med diabetes. Registeret danner et viktig grunnlag for forskning på diabetes og diabetesrelaterte sykdommer. I motsetning til de fleste andre helseregistrene, er registeret samtykkebasert.

De ulike behandlerne ber i varierende grad om pasientens samtykke. Dette innebærer at mange pasienter ikke blir registrert, og at registeret ikke får den verdien det burde ha. Et ikke-samtykkebasert register vil gi langt høyere datakvalitet. Dette vil øke registerets verdi og forbedre kunnskapen om antall diagnostiserte og kvaliteten på behandlingen av diabetes.

- *Vi foreslår at kravet til samtykke i Diabetesregisteret for voksne revurderes, og erstattes med reservasjonsrett.*

Kroniske sår - store lidelser, dårlig helse og redusert livskvalitet

Flere tusen mennesker lider med alvorlige sår i Norge, og mange lider unødvendig. Sår som ikke gror, betyr risiko for infeksjoner, amputasjon og død. Sårene væsker, lukter og ser ille ut og kan være vanskelig å behandle. Sårsmarter påvirker både bevegelighet og søvn. Et kronisk sår overtar ofte hverdagen fullstendig og livet stopper opp. Kroniske sår bidrar til sosial isolasjon, depresjon og betydelig redusert livskvalitet.

Personer med kroniske sår sirkulerer ofte mellom sykehus, fastleger og hjemmesykepleien. Riktig behandling til rett tid er avgjørende for å unngå kroniske sår, men sårbehandling har tradisjonelt

ikke vært høyt prioritert. I Norge har vi ikke noe nasjonalt register for kroniske sår slik det er i Sverige.

- *For økt kunnskap og kompetanse om utfordringene med kroniske sår i Norge bør det opprettes et nasjonalt register for kroniske sår. Oversikt og dokumentasjon er en viktig start for økt kompetanse, bedre diagnostisering, forebygging og behandling for å redusere sårlidelsene.*

Digital utvikling og nye muligheter i folkehelse

Digitalt medisinsk utstyr og helseteknologi har som mål å løse noen av de store utfordringene verdens helse- og velferdssystem står ovenfor. Dette er verktøy som kan styrke folkehelsen, til tross for mangel på helsepersonell, aldrende befolkning og økende forekomst av kroniske lidelser. Ny teknologi samler data fra forskjellige kilder, bruker den og muliggjør løsninger som er uavhengige av tid og sted. Fremskritt i big data, maskinlæring og kunstig intelligens, i kombinasjon med genomikk og proteomikk gir mulighet for å transformere både hvordan myndighetene arbeider med folkehelse og hvordan befolkningen lever og tar vare på egen helse.

Informasjon og data fra digitalt medisinsk utstyr og personlig helseteknologi gir mulighet til økt kompetanse, involvering og tilrettelegging rundt egen livsstil og helse i befolkningen. Ny informasjon og data kan gi underlag for forskning og oppfølging på folkehelseområdet, men også benyttes som underlag for helhetlig og persontilpasset oppfølging og veiledning av enkelt personer.

Digitalisering krever imidlertid helt nye prosesser. Fremfor å prøve å tilpasse gamle prosesser bør mulighetene være proaktive for å realisere potensialet som digitale løsninger og data innebærer, og fortløpende drive aktiv utvikling av regulatorisk rammeverk (personvern, cybersikkerhet), etikk og verdispørsmål, teknologi (presisjonsmedisin, kunstig intelligens, interoperabilitet) og tjenestemodeller (finansiering, insentiver, refusjon, administrasjon og nye funksjoner).

- *For å dra nytte av mulighetene som ligger i innovative digitale helseverktøy anbefaler Melanor;*
 - *En felles, harmonisert og proaktiv tilnærming til personvern og datasikkerhet i hele Norge, i tråd med europeisk tilnærming. Personvernarbeidet bør ha til hensikt både å trygge, men også bedre og sikre norske innbyggers tilgang til nye muligheter og helseinnovasjon.*
 - *En overordnet visjon og strategi for digitalisering på folkehelsefeltet, for å realisere potensialet for datadrevet folkehelsearbeid og overvinne barrierer for dataflyt. Elementer i strategien bør for eksempel være interoperabilitet, finansiering og refusjons ordninger, og endringskompetanse.*

Prioritering av forebyggende tiltak

Demografisk utvikling med befolkning som blir eldre og kostnader som øker innebærer behov for nytenkning. Globalt peker trenden på et skifte fra behandling på sykehus til forebyggende og predikative tjenester og bruk av nye diagnose- og overvåkningsverktøy og analysemetoder.

Omlegging med større fokus og investeringer i forebyggende folkehelsetiltak bidrar til å spare helsekostnader på lang sikt, reduser forekomsten av kroniske sykdommer og øker motstandsdyktigheten mot fremtidige smittsomme sykdommer.

Det finnes imidlertid flere eksempler på at gode, helseøkonomiske og forebyggende teknologiske løsninger som ikke tas i bruk fordi det ikke er insentiv i tjenestene for å ta i bruk slike løsninger.

- *Det ligger store økonomiske besparelser i å benytte teknologi som forebygge sykdom og skader, og forutser dem før de skjer. Melanor mener det må sees nærmere på hvordan forebyggende og smart medisinsk utstyr kan tas i bruk folkehelsearbeidet for å holde innbyggerne friske.*

Med vennlig hilsen

Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab

Atle Hunstad
Administrerende direktør

Henriette Ellefsen Jovik
Direktør for bransjepolitikk