

# NYE METODER

## Referat – Referansegruppen for Nye metoder – ikke-legemidler

**Sted:** Teams  
**Tidspunkt:** 02.02.2023, kl. 13:00 – 15:00  
**Deltakere:** Björn Gustafsson (fagdirektør i Helse Midt-Norge)

Medlemmer:  
Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen (Melanor)  
Henriette Ellefsen Jovik (Melanor)  
Stine Høibak-Nissen (Kreftforeningen)  
Gry Dahle (Legeforeningen)  
Sverre Ur (FFO)  
Forfall: Jon Magnussen

Observatører:  
Jan Marcus Sverre (Folkehelseinstituttet)  
Ingvild Grendstad (Helsedirektoratet)  
Hans Petter Næss (Helsetilsynet)  
Runar Skarsvåg og Runar Aksnes Rushfeldt (Sykehusinnkjøp HF)  
Ellen Nilsen (Sekretariatet for Nye metoder)  
Karianne Mollan Tvedt (Sekretariatet for Nye metoder)  
Barbra Frisvold Schjoldager (Sekretariatet for Nye metoder)  
Michael Vester (Sekretariatet for Nye metoder)  
Helene Öρθhagen (Sekretariatet for Nye metoder)

**Referent:** Sekretariatet for Nye metoder

---

## Agenda

1. Velkommen
2. Opplæring
  - Innledning
  - Regulatorisk regelverk (MDR/IVDR)
  - HTAR-forordningen
  - Prioritering av ikke-legemidler i Norge
3. Strategi for videreutvikling av nye metoder
  - Strategien – oppsummering av innspill og veien videre
4. Avslutning
  - Veien videre

## Innledning

Leder av Bestillerforum for nye metoder, Björn Gustafsson, innledet møtet med en kort bakgrunn om RHF-enes sørge-for-ansvar og budsjettansvar, og at RHF-ene må forholde seg til prioriteringskriteriene som er satt av Stortinget. Nye metoder er RHF-enes prioriteringssystem. Det er behov for å kunne gjennomføre metodevurderinger og foreta prioriteringer også for ikke-legemidler og medisinsk utstyr.

# NYE METODER

## Opplæring og informasjon

Første delen av møtet var etter råd fra referansegruppen satt av til opplæring. Formålet er å sikre at alle har et felles kunnskapsgrunnlag for videre arbeid.

### Det regulatoriske regelverket for medisinsk utstyr (MDR) og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR).

Anne-Mari Håkeli og Petter Strømme fra Statens legemiddelverk fortalte om det regulatoriske regelverket for medisinsk utstyr (MDR) og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR). *For mer informasjon se vedlagte presentasjon.*

#### Spørsmål:

Melanor v/ Henriette: Hva er rollen til ekspertpanelene? Svar: Produsenten søker om samsvarsvurdering til Meldt organ (også kalt «Notified body»). Når Meldt organ gjør en samsvarsvurdering skal de, som et ledd i arbeidet, innhente en uttalelse fra et ekspertpanel. Meldt organ skal ta hensyn til uttalelsen fra ekspertpanelet.

Legeforeningen v/ Gry: Hvem utpeker ekspertpanelet? Kan de fagmedisinske foreninger til Legeforening involveres mer i disse panelene? Svar: Det er EU kommisjonen som utpeker personene som sitter i ekspertpanelene. De utpekes med bakgrunn i ekspertise. Det blir gjort utlysninger i medlemslandene. Det Europeiske legemiddelverket (EMA) drifter sekretariatsfunksjonen til ekspertpanelene.

FHI v/ Jan Marcus: Har dere anledning til å utdype litt mer om rammer og krav til klinisk utprøving? Svar: Ved høyere risikoklasser medfører det nye regelverket at det i praksis blir et krav om at det skal ha vært gjennomført kliniske studier. Når det kommer til de lavere risikoklassene er det ikke mulig å svare «hvor mange studier» som kreves i hvert enkelt tilfelle. Leverandør av produktet må foreta en vurdering, og så må Meldt organ vurdere om de mener at den dokumentasjon som leverandør legger til grunn er tilstrekkelig i hvert tilfelle.

Legeforeningen v/ Gry: Det oppleves av Europa er litt bakpå når det gjelder klinisk utprøving. Hva kan gjøres? Svar: Det nye regelverket skal ikke være til hinder for utvikling. I Norge er regjeringen opptatt av å stimulere til innovasjon og man ser en økning i kliniske studier, særlig innenfor lab og IVD. Handlingsplanen er et viktig insentiv til kliniske studier.

Melanor v/ Henriette: Spørsmål om det er ytterligere opplæringsbehov knytte til IVDR og MDR. Trenger gruppen mer informasjon om hvordan Meldt organ, som f.eks. Det norske veritas (DNV) jobber? Svar: Skal vurdere opplæringsbehov til kommende møte.

### HTA-forordningen

Martin Lerner fra Folkehelseinstituttet (FHI) fortalte om HTA-forordningen. *For mer informasjon se vedlagte presentasjon.*

### Prioritering av ikke-legemidler i Norge

## NYE METODER

Jan Marcus Sverre fra FHI snakket om prinsipper for prioritering av helsetiltak i Norge. Videre om at det er særtrekk ved «ikke-legemidler» som har konsekvenser for metodevurderinger.

Nye metoder er RHF-ens prioriteringssystem. Forordningene om MDR / IVDR og HTA vil ikke alene gi grunnlag for prioriteringsbeslutninger på nasjonalt nivå. En joint clinical assessment, JCA, er kun på relativ effekt. Utover relativ effekt og sikkerhet er det behov for å dokumentere kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, samt vurdere organisatoriske og etiske aspekter.

### Strategien for videreutvikling av nye metoder

De seks punktene i strategien for Nye metoder ble gjennomgått:

1. Tilpasninger for bedre håndtering av ikke-legemidler.
2. Korte ned saksbehandlingstiden.
3. Styrking av medvirkning og åpenhet samt tydeliggjøring av kommunikasjon.
4. Koordinering av det strategiske utviklingsarbeidet.
5. Bedre implementering gjennom oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og veileder.
6. Tilpasninger for bedre håndtering av legemidler. (Persontilpasset medisin / presisjonsmedisin).

Det ble foreslått at punkt 4 tas ut fra oversikten og at det heller tas med en beskrivelse av hvordan videreutviklingsarbeidet skal koordineres i en innledende del i strategien.

Medlemmene av gruppen oppsummerte kort sine skriftlige innspill til strategien (*se tidligere oversendte innspill*).

Björn Gustafsson sa videre at den overordne strategien er et viktig arbeid som Referansegruppen er koblet på.

For arbeidet som må gjøres for å videreutvikle Nye metoder på ikke-legemiddelområdet, må det med stor sannsynlighet også utarbeides en spesifikk handlingsplan. Handlingsplanen kommer da i tillegg til strategien.

Innspill:

Melanor v/ Jan Ivar og Henriette: Det er de meste sentrale punktene som skal være med i strategien. Forstår det slik at det fremdeles er den overordnede strategien for Nye metoder det snakkes om. Medisinsk utstyr er bare en liten del av ikke-legemidler. Det blir bredt å kalle hele området for «ikke-legemidler». Viser til skriftlig innspill sendt inn tidligere. I tillegg er det en del juridiske hensyn som må tas når det kommer til dette området ikke-legemidler med medisinsk utstyr osv. med tanke også på anskaffelsesregelverket og konkurransereguleringen.

Svar: Ja, det er overordnet strategi det nå arbeides med. Handlingsplan vil komme senere. Etter hvert blir fokus å finne kriterier for ulike løp (nasjonal eller lokal vurdering) og lande på et riktig nivå. Sykehusinnkjøp kommenterer og sier seg enig i at man må forholde seg til regelverket og at de kan forberede en presentasjon om det juridiske vedrørende innkjøp til neste møte i referansegruppen.

# NYE METODER

Sykehusinnkjøp v/ Runar S: Sykehusinnkjøp vil komme med innspill til strategien i løpet av februar.

Forslag til videre opplæring og informasjon:

- DNV fortelle om arbeidet til Meldt organ og kravene til klinisk dokumentasjon.
- Anskaffelsesregelverket og innkjøp.
- Konkurransereguleringen.

## **Avslutning og veien videre**

Videre prosess for arbeidet med strategien:

- Nye metoder/fagdirektørene jobber frem en ny versjon som sendes referansegruppene ca. 15. mars.
- Neste møte med referansegruppene planlegges i slutten av mars.
- Oppdatere og sende strategien til aktørene i Nye metoder i starten av april.
- Heldagsmøte Bestillerforum siste del av april.