

Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder

Hensikt

Dokumentet gir veiledende kriterier for prioritering av medisinsk utstyr til metodevurdering i Nye metoder. Kriteriene brukes av forslagsstillere (spesialisthelsetjenesten, pasienter, industrien, etc.), av Folkehelseinstituttet (FHI) i utarbeidelse av metodevarsler og i egnethetsvurdering, av Bestillerforum RHF ved prioritering av metodevurdering på nasjonalt nivå og av sykehusene ved prioritering av mini-metodevurderinger på lokalt nivå.

Bakgrunn

Produktpennet for medisinsk utstyr er bredt, og alt medisinsk utstyr vil ikke være aktuelt for metodevurdering. Dette veiledende dokumentet omtaler håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder. Metoder som ikke faller inn under de veiledende kriteriene vil kunne følge andre prosesser utenfor Nye metoders virkeområde.

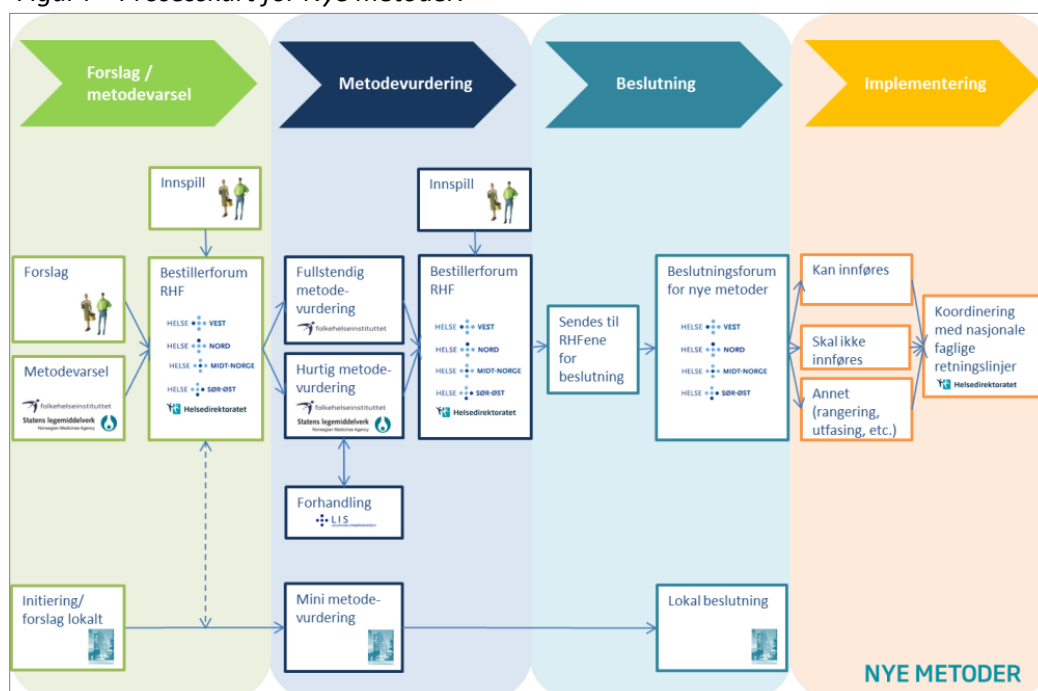
Nye metoder etablerte en arbeidsgruppe i 2015 for å vurdere håndtering av medisinsk utstyr. Gruppen besto av representanter fra aktørene i Nye metoder og eksterne samarbeidspartnere, og hadde sekretariat ved Kunnskapsenteret/Folkehelseinstituttet. Arbeidet fra arbeidsgruppen må ses i sammenheng med dette veiledende dokumentet.

Den 12. desember 2016 ga Bestillerforum RHF sin tilslutning til veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder, og la vekt på at disse kriteriene må vurderes helhetlig opp mot den enkelte problemstilling. For mer informasjon se vedlegg 2.

Veiledende kriterier for medisinsk utstyr i Nye metoder

Det vil være nyttig å se på kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i relasjon til prosessen for systemet Nye metoder (figur I). Kriteriene for medisinsk utstyr må hele tiden ses i en sammenheng, og kan deles inn i tre trinn. Trinn 1 består av seleksjonskriterier, trinn 2 relevanskriterier og trinn 3 nivåkriterier. Flere av kriteriene vil være overlappende og er inkludert i ulike deler av prosessen som bygger opp til en samlet vurdering i Bestillerforum RHF (eventuelt HF) om det skal gis et oppdrag for metodevurdering.

Figur I – Prosesskart for Nye metoder:



NYE METODER

a) Seleksjonskriterier

Seleksjonskriteriene skal bidra til en grovsortering av om det medisinske utstyret hører inn under Nye metoders virkeområde, og kan inngå i forslag/metodevarsler.

Tabell I

Seleksjonskriterier:	Ja	Nei	Usikker	Kommentar
Er metoden aktuell for bruk i spesialisthelsetjenesten? ¹				
Er det en ny og innovativ metode ² ?				
Er metoden relevant for utfasing ³ ?				
Er metoden CE-merket ⁴ eller snart forventet å bli CE-merket, som medisinsk utstyr eller in vitro diagnostikk?				
Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?				
Foreligger det tilgjengelig dokumentasjon for metoden slik at en metodevurdering kan gjennomføres?				

b) Relevanskriterier

Relevanskriteriene bidrar til å karakterisere og utdype relevans for gjennomføring av en metodevurdering, og bør baseres på en samlet vurdering. Relevanskriteriene kan brukes i metodevarsler og egnethetsvurderinger⁵. Det ønskes her utfyllende kommentar til de oppsatte kriterier, men det forutsettes ikke angivelse av estimer (se tabell II). Innspill vedrørende de generelle prioriteringskriteriene i helsetjenesten⁶ belyses eventuelt på en helt overordnet måte i relevansvurderingen. Den definerte risikoklassen til metoden kan brukes til å vurdere om metoden er forbundet med høy risiko⁷.

Tabell II

Relevanskriterier:	Ja	Nei	Usikker	Kommentar
Er metoden beregnet for behandling eller utredning av alvorlig sykdom?				

¹ Systemet for Nye metoder gjelder i første rekke innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten, dermed blir det innledningsvis relevant å avklare om metoden er aktuell for bruk i spesialisthelsetjenesten. Er det rimelig grunn til å anta at spesialisthelsetjenesten vil få ansvar for initiering, evaluering og /eller avslutning av pasientbehandling og/eller undersøkelse knyttet til bruk av metoden?

² "Innovasjon er en ny vare, en ny tjeneste, en ny produksjonsprosess, anvendelse eller organisasjonsform som er lansert i markedet for å skape økonomiske verdier". I helsesammenheng vil "økonomiske verdier" kunne måles på ulike måter og derfor brukes ofte InnoMeds definisjon (InnoMeds Strategi 2012-2013): "Innovasjon er et nytt produkt, en ny tjeneste, en ny produksjonsprosess eller ny organisasjonsform som tas i bruk og skaper verdier som økt kvalitet, økt effektivitet, økt produktivitet i helse- og omsorgssektoren og økt tilfredshet hos pasienter, pårørende og ansatte". En metode som bidrar til økt kvalitet kan for eksempel være en metode som sammenlignet med dagens praksis har bedre effekt og/eller er mer sikker, som møter et udekket behov, er mer brukervennlig eller bidrar til bedre arbeidsmiljø.

³ Dersom det kan være aktuelt å gjennomføre en metodevurdering med tanke på utfasing (disinvestement) av eksisterende metode i spesialisthelsetjenesten markeres dette her

⁴ Produsenten er ansvarlig for å dokumentere at de grunnleggende kravene i regelverket er oppfylt før et medisinsk utstyr kan markedsføres. Dette kalles samsvarsvurdering. Utstyr som oppfyller kravene påføres CE-merke som bevis på at samsvarsvurdering er utført (<https://helsedirektoratet.no/medisinsk-utstyr/markedsforing-av-medisinsk-utstyr>)

⁵ Egnethetsvurdering er en avsjekk forut for en beslutning om igangsetting av metodevurdering på nasjonalt nivå. En viktig hensikt er å vurdere tilgjengelighet og omfang av dokumentasjonsgrunnlaget som basis for en metodevurdering

⁶ Meld. St. 34 (2015-2016), Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering

⁷ New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability, OECD 2017

NYE METODER

Har metoden potensielt stor grad av nytte?				
Foreligger det et behov for metoden ⁸ ?				
Har metoden høy innovasjonsgrad ⁹ ?				
Er metoden forbundet med høy risiko? Oppgi risikoklasse ¹⁰ om mulig.				
Vil metoden gi potensielt store budsjettimplikasjoner for spesialisthelsetjenesten?				
Foreligger det tilstrekkelig dokumentasjon (minst én klinisk studie hvor kritiske utfall er målt)? Eventuelt tidligere metodevurderinger som kan brukes?				
Involverer metoden medisinsk stråling?				

c) Nivåkriterier

Nivåkriterier bidrar til å avklare om metoden bør metodevurderes på nasjonalt nivå¹¹ eller lokalt nivå¹² i form av en mini-metodevurdering, eventuelt ingen metodevurdering. Kriteriene må ses i sammenheng. Nivåkriteriene brukes i Bestillerforum RHF (nasjonale metodevurderinger) og i helseforetakene (mini-metodevurderinger).

Tabell III

Nivåkriterier for metodevurdering på nasjonalt nivå:	Ja	Nei	Usikker	Kommentar
Har metoden potensielt store konsekvenser for spesialisthelsetjenesten (for pasientbehandling, budsjettimplikasjoner, organisering av tjenester etc.)?				
Er metoden forbundet med høy risiko, i.e. implanterbart utstyr, samt noe utstyr i risikoklasse 3 og noe utstyr liste A (IVD)? ¹³				
Vil metoden inngå i nasjonale screening-program?				
Søkes det nasjonale tjenester eller tilbud hvor metoden er involvert?				
Kreves det omfattende helseøkonomisk analyse (f. eks. en kostnadseffektivitetsanalyse) av metoden?				
Utgjør legemidler en vesentlig komponent i metoden? ¹⁴				
Er metoden en diagnostisk test avgjørende for bruk av et legemiddel (Companion diagnostics) ¹⁵ ?				

⁸ Behovet for metoden bør avklares med relevante aktører i spesialisthelsetjenesten

⁹ Innovasjonsgraden bør også inkluderes i vurderingen og vil være en utdypning i forhold til det korresponderende seleksjonskriterium under pkt. a ved at relevansen anslås tydeligere

¹⁰ Klassifisering av risiko for et medisinsk utstyr avgjør hvilken vurderingsprosedyre som skal benyttes før utstyret kan markedsføres. Vennligst se vedlegg 2 for hva som inngår i risikoklassifiseringen (<https://helsedirektoratet.no/medisinsk-utstyr/klassifisering-av-medisinsk-utstyr> kilde)

¹¹ Metodevurdering på nasjonalt nivå gis som oppdrag etter beslutning i Bestillerforum RHF.

Utgangspunktet kan være forslag som meldes inn til Nye metoder eller metodevarsler som genereres fra den nasjonale metodevarslingsfunksjonen.

¹² Metodevurdering på lokalt nivå skjer ved initiering av mini-metodevurderinger i samsvar med behov som oppstår i helseforetakene. Metodevarsler generert fra den nasjonale metodevarslingsfunksjonen kan også være utgangspunkt for mini-metodevurderinger som initieres i foretakene. Forslag som meldes inn med sikte på nasjonal metodevurdering kan også vise seg å være mest egnet for gjennomføring av mini-metodevurdering i enkelte tilfeller.

¹³ Nye EU-forordninger trådte i kraft 25. mai 2017. Deretter er det en overgangsperiode på henholdsvis 3 år for medisinsk utstyr og 5 år for in vitro-medisinsk utstyr før full anvendelse av regelverket (<https://helsedirektoratet.no/medisinsk-utstyr/kommende-regelverk> kilde).

¹⁴ Bestillerforum RHF gir oppdrag om metodevurdering på nasjonalt nivå til Statens legemiddelverk (hurtig metodevurdering for legemidler) eller Folkehelseinstituttet (fullstendige metodevurderinger og hurtige metodevurderinger for medisinsk utstyr).

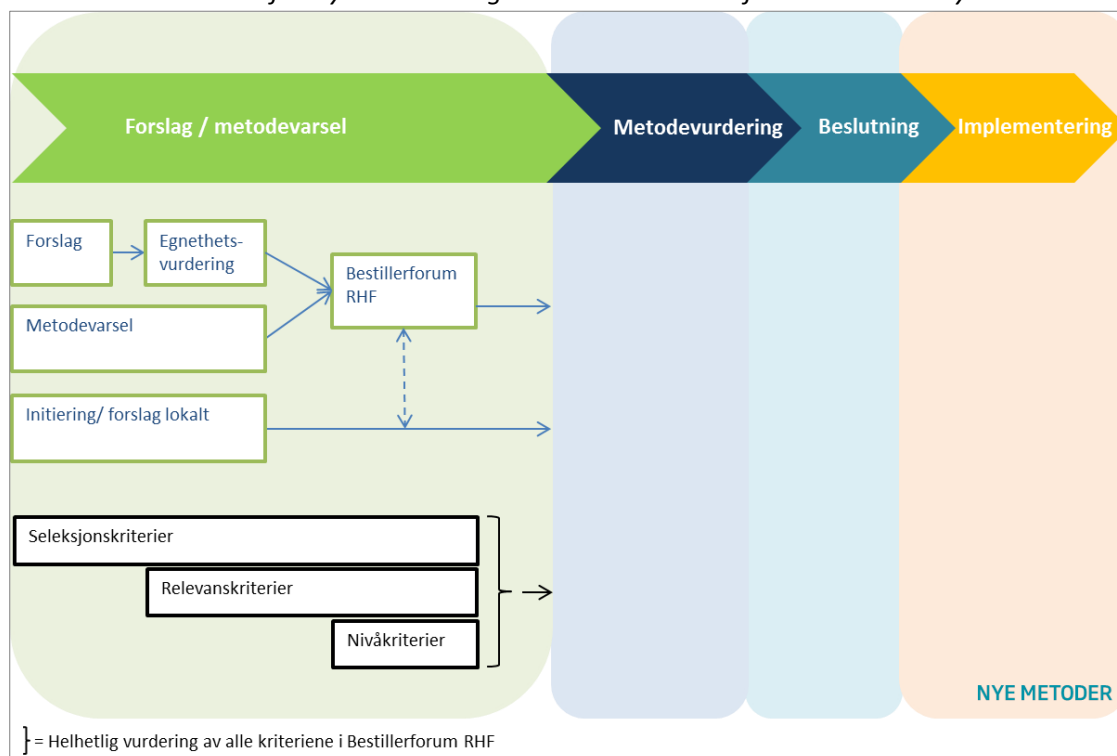
NYE METODER

Medisinsk utstyr som ikke faller inn under de nasjonale kriteriene i tabell III kan vurderes for mini-metodevurdering. Mini-metodevurderinger initieres etter behov i helseforetakene. Mer informasjon om mini-metodevurderinger finnes på FHIs hjemmesider¹⁶.

Implementering av de veiledende kriteriene

Alle metoder som kommer gjennom de veiledende seleksjon-, relevans- og nivåkriteriene vil kunne være relevante for en metodevurdering på nasjonalt nivå. Metoder som ikke faller inn under nivåkriteriene, vil kunne være aktuelle for mini-metodevurdering. Kriteriene må vurderes i en helhetlig sammenheng. Vennligst se tabell II som illustrerer hvor i prosessen til Nye metoder de ulike settene av veiledende kriterier blir gjeldende.

Tabell II – Prosesskart for Nye metoder og veiledende kriterier for medisinsk utstyr:



De veiledende kriteriene vil bli implementert i relevante sammenhenger; dvs. publisert på hjemmesiden nyemetoder.no, tas inn i berørte dokumenter (forslagsskjema, innspillskjemaer, nettsiden minimetodevurdering.no etc.), understøtte saksbehandling forut for og i møtene i Bestillerforum RHF m.v. Erfaringene med de veiledende kriteriene vil etter en viss tid bli evaluert i dialog med aktører og brukere (etter ca. 1 år, evt. etter at et visst antall saker er vurdert).

¹⁵ Bestillerforum RHF kan gi oppdrag om metodevurdering av companion diagnostics samordnet med metodevurderinger av legemidler der dette anses relevant

¹⁶ <http://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering>

NYE METODER

Vedlegg 1

Rapportutkast fra arbeidsgruppe i Nye metoder m/eksterne deltakere:

«Håndtering av medisinsk utstyr i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og oppdatering av skjema for mini-metodevurdering»
v/Folkehelseinstituttet

Vedlegg 2

Nye metoder etablerte en arbeidsgruppe i 2015 for å vurdere håndtering av medisinsk utstyr. Gruppen besto av representanter for aktørene i Nye metoder, eksterne samarbeidspartnere og Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (NOKLUS), og hadde sekretariat ved Kunnskapssenteret/FHI.

Hovedproblemstillingene som ble drøftet var:

1. Behov for å tydeliggjøre kriterier for hvilket medisinsk utstyr som bør til metodevurdering, og kanalisering av metodevurdering til lokalt eller nasjonalt nivå
2. Mulighet for medisinsk utstyrsindustri til å melde inn forslag om mini-metodevurderinger
3. Etablering av samarbeid med Norsk kvalitetsforbedring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (Noklus)
4. Oppdatering av skjema og veileder for mini-metodevurdering

Utkast til rapport ble lagt fram for Bestillerforum RHF den 13.11.2015, sirkulert for innspill fra referansegruppen i Nye metoder i november/desember 2015 og oversendt til Helse- og omsorgsdepartementet den 22. desember 2015.

Sekretariatet for Nye metoder samarbeidet videre med RHF-koordinatorene om oppfølgingen av de enkelte forslag i rapporten, og utarbeidet saksfremlegg til Bestillerforum RHF. Rapporten ble også oversendt til Sykehusinnkjøp HF.

Punkt 4 ovenfor ble behandlet av Bestillerforum RHF i møte den 14. mars 2016. Det ble gitt tilslutning til gjennomføring av pilotprosjekter for mini-metodevurdering basert på oppdatert skjema og veileder.

Punkt 1 ble fulgt opp av sekretariatet for Nye metoder og RHF-koordinatorene, med innspill fra aktørene i Nye metoder, Referansegruppen og bransjeorganisasjonen for medisinsk utstyr (Medtek Norge og LabNorge) m. fl.


Den 12. desember 2016 ga Bestillerforum RHF sin tilslutning til de veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder. Sekretariatet for Nye metoder har deretter i samarbeid med RHF-koordinatorene, Folkehelseinstituttet, bransjeorganisasjonene for medisinsk utstyr med flere, samarbeidet om hvordan de veiledende kriterier fremstilles i dette dokumentet.

Dette veiledende dokumentet er et resultat av den ovennevnte prosessen.

NYE METODER

Vedlegg 3

Medisinsk utstyr (øvrig) inndeles i følgende risikoklasser (forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr vedlegg ØMU IX Klassifiseringskriterier):

- Klasse I (lav risiko)
 - Klasse IIa
 - Klasse IIb
 - Klasse III (høy risiko)
- 

Se figur s. 6

Klassifiseringen avspeiler

- risikoen som er forbundet med bruk
- sårbarheten av de legemdelene utstyret skal brukes på
- varighet av bruken

Høyeste klasse (III) omfatter bl.a. produkter som kommer i kontakt med sentralnervesystemet, hjertet og det sentrale kretsløp, samt medisinsk utstyr som inneholder legemidler. Eksempel på et produkt innen denne klassen er stenter.

Ytterligere veiledende informasjon finnes i «MEDDEV 2.4/ Guidelines for classification of medical devices» (http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en).

For aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMU) er det generelt høy risiko ved bruk, og denne gruppen inndeles ikke i risikoklasser. Eksempel på et slike produkter er pacemakere og cochleaimplantater.

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDMU) inndeles i følgende grupper (forskrift om medisinsk utstyr, vedlegg IVDMU II Liste A og B over medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk)

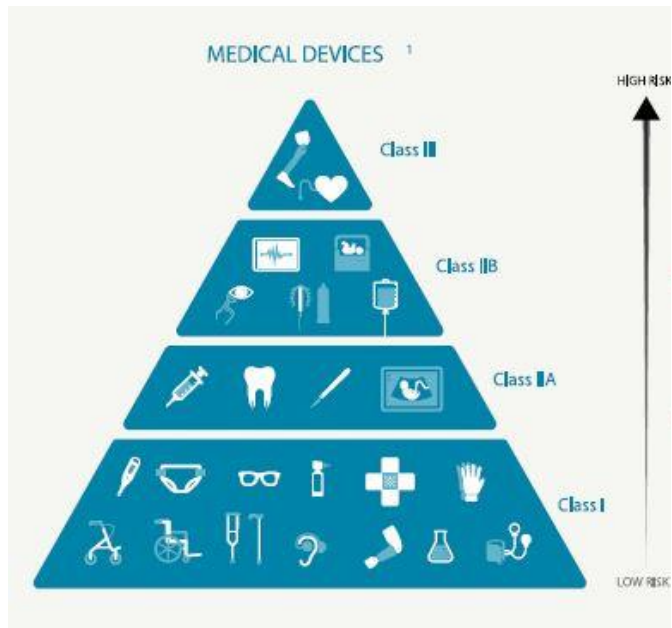
- Liste A
- Liste B
- Utstyr til selvtest
- Annet utstyr

Nasjonale myndigheter og øvrige fagmyndigheter i EU samarbeider om klassifiseringsavgjørelser. I tilfeller hvor klassifisering av et produkt som medisinsk utstyr ikke er åpenbart, eller når det er tvil om risikoklassifisering for et medisinsk utstyr, vil europeiske utstyrmyndigheter drøfte saken seg imellom.

Oversikt over avgjørelser finnes i “Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices”, som oppdateres løpende (http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/specific-areas-development_en).

Vennligst se illustrasjonene nedenfor for eksempler på hvilken type medisinsk utstyr som inngår i de ulike risikoklassene. Illustrasjonen er hentet fra rapporten «The European Medical Technology Industry – in figures, MedTech Europe». Eksempler på hva som inngår i liste A og B er hentet fra Lovdata (https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-12-15-1690/KAPITTEL_9#KAPITTEL_9).

NYE METODER



Vedlegg IVDMU II: Liste A og B over medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk omtalt i § 3-2 (2) og § 3-3 (1) og (2)

Liste A

- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende blodtyper: ABO-systemet, rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til påvisning, bekreftelse og mengdebestemmelse i humant prøvemateriale av markører for HIV-infeksjon (HIV 1 og 2), HTLV I og II og hepatitt B, C og D.
- Tester for blodscreening, diagnose og bekreftelse på variant av Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJD).

Liste B

- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende blodtyper: Duffy og Kidd.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av irregulære antistoffer mot erythrocytter.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til påvisning og mengdebestemmelse i humant prøvemateriale av følgende medfødte infeksjoner: røde hunder, toksoplasmose.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til diagnostisering av følgende arvelige sykdom: fenylketonuri.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende infeksjoner hos mennesker: cytomegalovirus, chlamydia.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende HLA-vevstyper: DR, A og B.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende tumormarkør: PSA.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale samt programvare særlig beregnet til vurdering av risikoen for trisomi 21.
- Følgende utstyr til selvtesting med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale: utstyr til måling av blodsukker.

⁰ Vedlegget endret ved forskrift 22 nov 2012 nr. 1103.