

Medisinsk utstyr på nasjonalt nivå

Bestillerforum RHF. Heldagsmøte 08.01.2021

Agenda

- Metodetyper i Nye metoder
- Utviklingen innenfor metodetype *“Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester”*
- Tidligere initiativ
- Innspill fra bransjeorganisasjonen Melanor
- Diskusjon

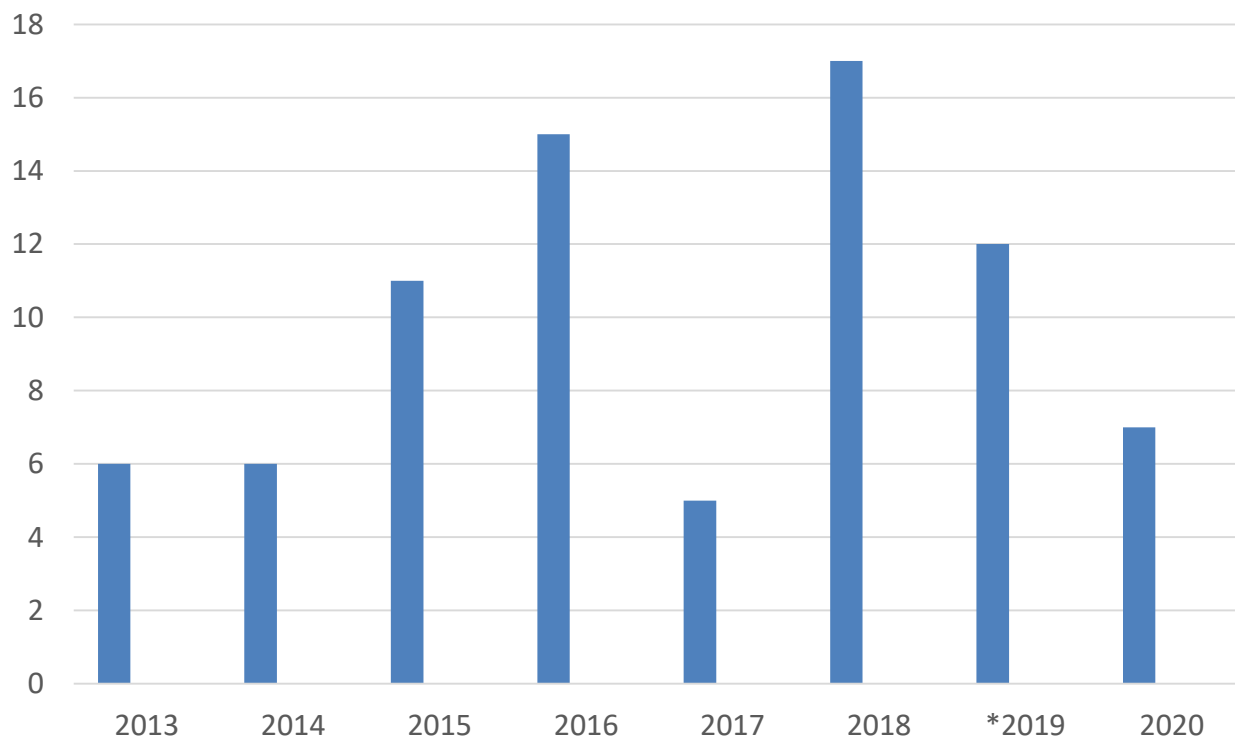
Metodetyper i Nye metoder

- Metodetype
 - Legemidler
 - Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester
 - Prosedyrer og organisatoriske tiltak

“Ikke-legemidler” 21%

Utvikling forslag og metodevarsler

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester



År	Antall
2013	6
2014	6
2015	11
2016	15
2017	5
2018	17
2019*	12
2020	7

* i tillegg gitt oppdrag på 6 diagnostiske tester uten eget id-nr.

Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder

- Seleksjonskriterier:
 - Seleksjonskriteriene skal bidra til en grovsortering av om det medisinske utstyret hører inn under Nye metoders virkeområde, og kan inngå i forslag/metodevarsler.
- 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 egnethetsvurderinger.
- Nivåkriterier:
 - Nivåkriterier bidrar til å avklare om metoden bør metodevurderes på nasjonalt nivå eller lokalt nivå i form av en mini-metodevurdering, eventuelt ingen metodevurdering.

Tidligere initiativ

- Samarbeidsprosjekt mellom Folkehelseinstituttet (FHI) og Sykehusinnkjøp HF
 - Hensikt: Finne rutiner for å varsle metoder som kan være aktuelle for nasjonale anbudsprosesser
 - Et møte gjennomført i februar 2020.
 - Et mål var at Sykehusinnkjøp HF lager en oversikt over metoder som ligger i løp for anbud og at FHI metodevarsler disse.
 - FHI har behov for innspill på metoder som er aktuelle for spesialisthelsetjenesten.
 - Initiativ stoppet opp.

Innspill fra Melanor

- Gir tydelig uttrykk for at Nye metoder ikke er et godt system for å vurdere og beslutte metoder som gjelder medisinsk utstyr.
- Mangler tydelige kriterier (rammeverk).
- Bedre dialog mellom leverandører og beslutningstagere.
- Mer åpenhet og forutsigbarhet i forhold til opptak av nytt medisinsk utstyr.
- Gir et ja til innføring en «merverdi» for produsentene?
- Mindre forsinkelser, raskere og lik tilgang til trygg og god innovasjon.
- Et eget forløp basert på regulatoriske forutsetninger medisinsk utstyr – ikke legemidler.
- Oppfølging av beslutninger.

Diskusjon

1. Er det et mål for Nye metoder at andelen metoder innenfor «Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester» skal være høyere?
 - a) Hva er relevante metoder innen medisinsk utstyr?
 - b) Hvilke fagområder bør metodevurderes?
 - c) Hva er riktig tidspunkt for metodevurdering?
Bør det fokuseres på nyere enkeltmetoder eller på bruksområder der den antatte positive effekten av metoden har ført til en utvikling med flere leverandører?
 - d) Ta utgangspunkt i de metoder som driver kostnadene på sykehusene – varsle de metodene?
 - e) Bør vi ha en referansegruppe/faggruppe som identifiserer aktuelle metoder som bør varsles?

Diskusjon

2. «Veiledende kriteriene håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder» i dag.
 - a. Bør det startes et nytt arbeid for å ta frem tydelige kriterier?
3. Mini-metodevurdering – sikre at risikosaker ikke går lokalt på sykehusene, men meldes inn som nasjonale forslag
4. Hvordan sikre bedre implementering av beslutninger på medisinsk utstyr?
Begrensninger og utfordringer.

Videre plan