

Folkehelseinstituttet

Fornebu, 15/12-20

Hørings svar fra Melanor

Vi viser til henvendelse 16. september vedrørende «Høring om innsending av dokumentasjon for hurtig metodevurdering av medisinsk utstyr og diagnostiske intervensjoner». Melanor, bransjeorganisasjonen for medtek og lab, takker for mulighet til å gi høringsinnspill.

Vårt hørings svar er todelt, først en del generelle kommentarer om vurdering av medisinsk utstyr. I siste del er innspill rettet mot spesifikke formuleringer i høringsutkastet.

Del 1

Prosess

Forankring og involvering

Vi er overrasket over at høringsutkastet i så stor grad er tuftet på arbeid fra legemiddelområdet. Vi er heller ikke kjent med at medisinsk utstysbransje har vært involvert underveis i arbeidet med malen. Det er synd. Vi mener det er viktig å behandle medisinsk utstyr og legemidler som ulike og separate områder. De har ulik funksjon og reguleres ulikt. Utgangspunktet og de grunnleggende forutsetningene for å vurdere medisinsk utstyr og legemidler, er derfor svært forskjellig. Dette er velkjent og beskrevet av mange. Dette burde i langt større grad reflekteres både i arbeidet og i retningslinjene.

Tidspunktet for retningslinjer

I mai 2021 får vi ny europeisk, og norsk lov om medisinsk utstyr. Dette legger føringer for dokumentasjon og kvalitetssikring av medisinsk utstyr. Melanor mener det ville vært hensiktsmessig å se metodevurdering og retningslinjene opp imot lovverket. Ved å legge lovverket for medisinsk utstyr til grunn, ville både vurdering og retningslinjene i langt større grad fungere for medisinsk utstyr.

Noen særtrekk ved medisinsk utstyr, med betydning for metodevurdering

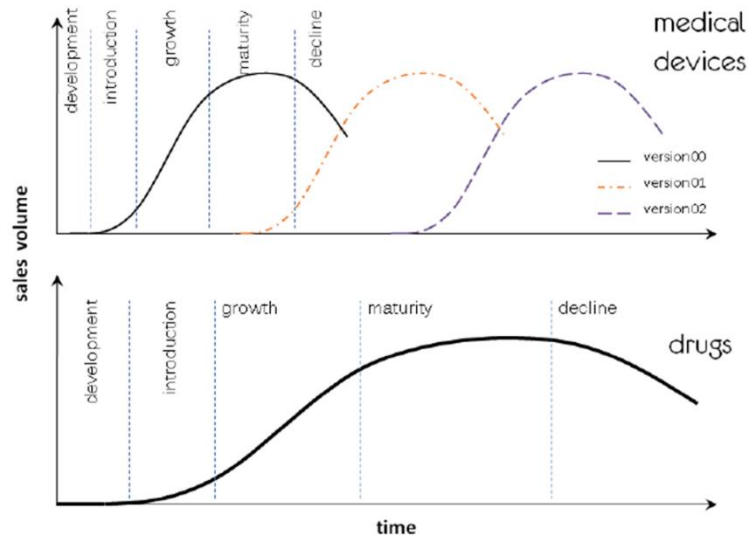
Stor bredde og variasjon

Der finnes om lag 500 000 ulike typer medisinsk utstyr. Området har mange og svært ulike produktkategorier, deriblant 40 000 ulike in vitro- diagnostisk utstyr. Både plaster, tester, rullestoler, skannere og implantater er medisinsk utstyr. Med slik bredde og variasjon mener vi det

er lite hensiktsmessig med en rigid norsk mal for alle ulike «metoder som ikke er legemidler». Vi tror retningslinjene må legge opp til en mer differensiert og pragmatisk tilnærming.

Kort livssyklus

Medisinsk utstyr preges av en konstant strøm av innovasjoner. I 2019 var det nesten dobbelt så mange (14 000) patentsøknader for medisinsk utstyr, som for legemiddelområdet i Europa. Den vanlige livssyklusen for medisinsk utstyr er vesentlig kortere enn for et legemiddel. Det tar ofte bare 18-24 måneder før nytt eller forbedret utstyr er tilgjengelig (Santos 2012:15, figur 5)



Samtidig er de aller fleste av de over 30 000 leverandørene av medisinsk utstyr i Europa, små eller mellomstore bedrifter med begrensede ressurser.

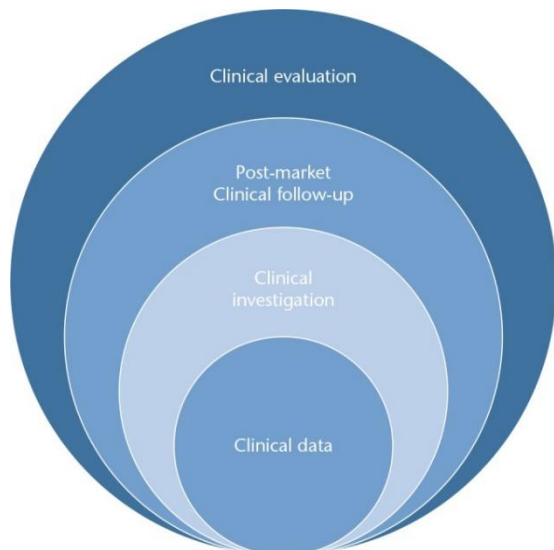
I dette markedet er derfor rett timing og effektiv, rasjonell prosess kritisk. Det motsatte har store konsekvenser for pasientenes tilgang på innovativt medisinsk utstyr og for leverandørenes bærekraft.

Effekten er avhengig av korrekt anvendelse

Medisinsk utstyr virker gjennom anvendelse av brukere. Ulike typer utstyr har ulikt formål og effekt som kan være diagnostisk, terapeutisk, forebyggende, overvåkende, lindrende eller kompensierende. Til forskjell fra legemidler fremkalles ikke hovedvirkningen av medisinsk utstyr ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men slike effekter kan bidra til utstyrets funksjon. Medisinsk utstyr kan være et fantastisk hjelpemiddel når det brukes riktig, men riktig bruk er avhengig av flere parametere. Dette gjør det problematisk å applisere standardiserte effektmål eller verktøy fra legemiddelområdet på medisinsk utstyrsområde.

Eget regulatorisk område som styrkes ytterligere

Medisinsk utstyr er strengt regulert i Europa. Det er ikke regulert under legemiddelbestemmelsene, men et eget regulatorisk område. På grunn av den store bredden av ulike produkter, er de regulatoriske kravene avhengig av hvilken innvirkning utstyret har på menneskekroppen.



Det nye regelverket styrker bestemmelsene om klinisk evaluering og klinisk utprøving av medisinsk utstyr. Ulike former for klinisk vurdering (Melvin 2019: figur 2) av medisinsk utstyr foretas av produsent og/eller teknisk kontrollorgan, avhengig av risikoklasse.

Nasjonale fag- og tilsynsmyndigheter samt teknisk kontrollorgan, utpekt av myndighetene, har ansvar for å bidra til at medisinsk utstyr er trygt og godt gjennom utstyrets livsløp.

Melanor understreker igjen at de ulike regulatoriske rammene for legemidler og medisinsk utstyr også må reflekteres i rammeverket for vurdering av de ulike områdene (slik som retningslinjene).

Klare kriterier for metodevurdering

Dagens metodevurderinger er både tid- og ressurskrevende. Det derfor er svært viktig å identifisere når det gir betydelig merverdi å gjennomføre metodevurdering for beslutningsstøtte. Med den store mengden ulikt medisinsk utstyr mener Melanor at kriteriene for hva som skal metodevurderes må være enda klarere.

Del to

Mer pragmatiske retningslinjer for økt effektivitet

Mal for innsending av dokumentasjon/«templatet» har mange obligatoriske trinn og fremstår svært rigid. Vi opplever at retningslinjene i for stor grad, gjenspeiler at Nye metoder har sitt utspring i legemiddelområdet.

Dersom leverandørene ikke kan dokumentere i henhold til malens skjematikk, skal de etter beste evne sende inn den dokumentasjonen de har tilgjengelig. Samlet ressursbruk vil kunne reduseres dersom malen forenkles og blir mer brukervennlig. For å redusere tidsforbruk bør til eksempel unødvendige trinn og formatkrav fjernes.

Om dokumentasjons «krav»

Det er utfordrende når GRADE-prinsippene legges til grunn for vurderinger av medisinsk utstyr. Melanor ønsker å utfordre dette;

- I EUnetHTA benytter 13 av 48 institusjoner som vurderer legemidler og medisinsk utstyr GRADE i sine sammenstillinger (Børstum Kristensen 2017: 60 fig 33). Det innebærer at det er 35 institusjoner som har en annen måte å gjøre det på. Fremfor rigid bruk av GRADE, mener vi det er viktig å være åpen om svakheter, slik at det ikke brukes som en absolutt sannhet. Også GRADE innebærer subjektive vurderinger. Vi mener det også er verdt å se

nærmere på hva de 35 institusjonene som ikke anvender GRADE, benytter seg av istedenfor.

- Ifølge EU-kommisjonens kartlegging (Børlum Kristensen 2017: 45 tabell 28), er FHI blant kun fem, av totalt 36 europeiske institusjoner, som primært ser på RCT'er i sine vurderinger av medisinsk utstyr. Det vil si at det er 31 institusjoner som har en annen praksis.

Medisinsk utstyr og blindete studier

Blinding/dobbelt blinding kan være både umulig og kontraindisert for medisinsk utstyr, blant annet fordi;

- produktdesign på ulike typer utstyr er sjelden helt identisk, det kan derfor være umulig å fremskaffe produkter som ikke kan skilles fra hverandre
- ulikt utstyr har sjelden identiske bruk- og håndteringsegenskaper, særlig vil ofte nytt og innovativt medisinsk utstyr skille seg fra eksisterende utstyr

Spesielle norske særkrav kan medføre at det blir for tids- og kostnadskrevende å tilby en del medisinsk utstyr i Norge, sett opp mot potensialet. Dette gir risiko for at Norge utelates når leverandørene planlegger lansering av innovasjon.

Økt transparens og gjensidig informasjonsutveksling

Veilederen slår fast at det ikke skal være noen direkte kontakt mellom leverandørene og Bestillerforum RHF og Beslutningsforum RHF. Melanor mener dette er en utfordring. I en del tilfeller er leverandørene en meget viktig kilde til informasjon om spesifikke og svært spesialiserte behandlingsmetoder. Vi tror derfor det vil være effektivt dersom leverandørene, har anledning til å bidra med nødvendig informasjon i direkte dialog med Bestillerforum RHF og Beslutningsforum RHF.

Tidsforløpet for medisinsk utstyr, fra Bestillerforums oppdrag til endelig konklusjon, er i dag i snitt mer enn to år fra bestilling til konklusjon. Når tidsforløpet er så langt, mener vi det er svært sannsynlig at det er behov for dialog, oppdatering og supplering underveis.

Dagens kommunikasjon med FHI og sekretariatet for Nye metoder, dekker ikke behovet for dialog med Bestillerforum RHF og Beslutningsforum RHF. I dag opplever vi at viktig informasjon går tapt på veien gjennom flere kommunikasjonsledd (som FHI og sekretariatet for Nye metoder). For å sikre best mulig beslutningsgrunnlag og relevante leveranser fra leverandørene, bør retningslinjene gi tydelige rammer og struktur (når, hvordan, hvem) for slik dialog med leverandørene, hvis teknologier gjennomgår metodevurdering

Melanor foreslår at det prøves ut en ordning med dialogstruktur som innebærer et møte mellom leverandør(er) og Bestillingsforum RHF, i perioden for metodevarsel frem til bestilling av oppdrag. I tillegg ber vi om et møte mellom leverandør og Beslutningsforum RHF i perioden mellom FHI's publisering av rapport, før Beslutningsforum RHF treffer endelig konklusjon.

Kommentarer til enkeltformuleringer i retningslinjene

<p>1.5 References. We encourage you to include relevant published, and unpublished data in your submissions.</p>	<p>Provide flexibility of accepting unpublished data, e.g. white paper, grey paper, etc</p>
<p>3.1 Description of the disease/condition and Norwegian clinical practice.</p> <p>Provide information on the prevalence and incidence of the disease/condition in Norway, and developments during the last 5 years. For very small patient groups, also include the worldwide prevalence.</p>	<p>Inspite of preference for recent Norwegian data, it is important to provide some flexibility by accepting data from other countries for small patient groups.</p>
<p>3.2 Description of the intervention and patient population; Specify if the analysis covers only a portion of the intervention's indications/areas of use</p>	<p>Important flexibility to specify if the analysis covers only a portion of the intervention's indications/areas of use.</p>
<p>5.2 Effectiveness-modifying factors, 5.2.1 the learning curve; describe how learning is likely to affect effectiveness over time (6). Examples of underlying mechanisms that influence the curve might include "user experience, community experience/system learning and case-mix of patients in a given centre"</p>	<p>Important and relevant when assessing for the medical device area</p>
<p>5.3 Safety: Description of harms and adverse events State why these harms/adverse events are included or excluded in the health economic model and how their impact is included in the modelling (e.g. reduced quality of life, treatment costs).</p>	<p>In theory, harms/adverse events could significantly change the results (Cost, effectiveness, ICER) of CEA model.</p>
<p>5.5 Patient/user experience; If you have access to qualitative data or other sources of information that can provide insight into user experiences associated with the intervention, NIPH recommends that you describe these and provide references</p>	<p>Acceptance for qualitative data or alternative sources of information is relevant for medical device.</p>

<p>5.6 Data sources; You may submit the following data to support the effectiveness parameters used in the health economic analysis;</p> <p>Expert opinion used, for example, to describe operator experience in clinical practice and describe patient pathway, patient group/stakeholder opinion used to describe user experiences regarding experiences of the intervention effectiveness, adherence and adverse events.)</p>	<p>Very relevant for the medical device area</p>
<p>6.1.1 Direct comparisons; Efficacy and safety data from RCTs are preferred.</p>	<p>RWE should be acceptable and be used in the model</p>
<p>6.3 Observational studies; Describe such statistical methods and justify their use in the submission.</p>	<p>Provides flexibility by accepting observational studies</p>
<p>7.2 Diagnostic intervention studies; If “end-to-end studies” are not available, it is acceptable to provide separate evidence for test characteristics, analytical validity, clinical validity, and clinical treatment outcomes (clinical utility) in order to demonstrate how they are linked and estimated in the health economic model.</p>	<p>This is important for IVD</p>
<p>8. Health-related quality of life Use Quality-adjusted life-years (QALYs) as the benefit measure for STAs at the group level. Patient reported measures based on EQ-5D are preferred</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Can be challenging as EQ-5D / QALY in many cases are not relevant in terms of the purpose and og valuable “results” for medical devices and IVD. • These measurements are not sensitive enough to document quality of life changes in many of the target / patient groups for medical devices.
<p>8.1 Instruments for measuring health-related quality of life; Use of EQ-5D can be waived if there are no data based on EQ-5D methodology for the disease in question, or if EQ-5D has been deemed unsuitable...</p>	<ul style="list-style-type: none"> • The possibility to not use EQ-5D data, with proper justification, is important for medical device.

<p>8.2 Tariffs for setting values of health-related quality of life;</p> <p>as no Norwegian tariff currently exists, we recommend using the UK population-based tariff (24) for STAs in Norway until a more relevant and applicable tariff is available.</p>	<p>This is an absolutely crucial premise for assessing cost-effectiveness in the health economic models</p> <p>However, there is still no willingness to pay for a QALY in Norway. The recommendation to use the UK tariff is a fundamental challenge. The UK tariffs are significantly lower for most health conditions than, eg the tariffs in Canada. The tariff level is of great importance, when determining whether the device/ method is cost-effective or not.</p> <p>In general, it seems as the willingness-to-pay limits that are applied in discussions (but not formally or officially set) in Norway are quite arbitrary, and not based on any international, scientific standard.</p>
<p>8.6 Caregivers; An intervention's effect on the health-related quality of life of a caregiver may be included if proper documentation is provided.</p>	<p>Important as this may be relevant to several medical devices.</p>
<p>9.3.1 More about unit costs:</p> <p>If unit costs are not calculated directly as part of the STA, they can be taken from other cost studies/publications.</p> <p>Consultations can be ignored because the contribution is already captured by DRG weighting</p>	<p>Provide flexibility of accepting other resource about costs.</p> <p>Avoid double counting</p>
<p>9.2 Analysis perspectives; patients' and relatives' use of time in connection with treatment.</p>	<p>Data source could be limited.</p>
<p>9.2 Analysis perspectives; In accordance with the Priority-setting White Paper the following must not be included: - Productivity changes as a result of the intervention</p>	<p>It is not possible to include the effects of a new device on working life, getting people back to work.</p>

<ul style="list-style-type: none"> - Consequences for patients' future use of public services and receipt of public benefits / pensions - Unrelated health service costs and savings. For example, the health service costs related to future unrelated illness will not be taken into consideration. - Taxation expenses associated with public financing - Public benefits, pension payments, value added tax and other transfer payments 	<p>It is not possible to include cost savings in other parts of society related to the introduction of the new device, eg municipal expenses that are not health related.</p> <p>This can have a major negative effect on most innovative medical devices, as they might make significant improvements by reducing rehab time, shorten time for return to work or increase self-sufficiency and decrease burden on wealth fare solutions</p> <p>This challenge represents a significant flaw in the Norwegian system to evaluate investments in innovative treatment solutions</p>
<p>9.2 Analysis perspectives; The following costs must be included (if relevant):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Treatment or prevention costs, funded by the health service or by the patient/relatives - Transport costs linked to travelling to and from treatment, whether it is funded by the health service, or by the patient/relative - Patients' and relatives' use of time in connection with treatment 	<p>It is somewhat positive; that the evaluation will consider more aspects of the patient pathway. We believe it is important to also cover both specialist health service as well as primary health service. However this is not enough, as all relevant aspects cannot be included today.</p>
<p>9.3.2 Documented differences in use of time (for patient, and if relevant, for the caregiver) must be estimated and the results of the analysis must be presented with these costs.</p>	<p>Time could be hard to measure.</p>
<p>9.3.4 Capital costs and fixed medical equipment; If the equipment has the potential for use in multiple indications, the average costs of the indication under evaluation should be used. If this can be justified, some of the fixed costs may be assigned to other indications in the sensitivity analysis</p>	<p>Could be hard to justify the fixed cost by indications</p>

<p>9.3.1 More about unit costs:</p> <p>If unit costs are not calculated directly as part of the STA, they can be taken from other cost studies/publications.</p> <p>Consultations can be ignored because the contribution is already captured by DRG weighting</p>	<p>Provides flexibility of accepting other resource about costs.</p> <p>Avoid double counting</p>
<p>Noen korrigeringer;</p> <ul style="list-style-type: none"> • I dokumentet brukes begrepet «Treatment» (eks. i pkt. 1.3) - dette er ikke dekkende for eksempelvis diagnostikk • Avsnitt 1.10.4; forordningene MDR og IVDR - ble vedtatt i 2017, men gjelder først fra mai 2021 og mai 2022 • I punkt 5.5 er det et par skrivefeil • Avsnitt 7.1; screening ble tatt ut av Nye metoder av Helse- og omsorgsdepartementet i 2019 • Vedlegg 5; referer til «det nye legemiddelet» 	

Etter åtte års erfaring med metodevurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder, mener Melanor dagens form for hurtig metodevurdering (STA) og tilhørende rammeverk bør avgrenses til legemiddelområdet. For bedre og mer effektiv vurdering av medisinsk utstyr mener vi det er nødvendig å ta et skritt tilbake og utvikle forløp og rammeverk med utgangspunkt i de regulatoriske forutsetningene, lovverket for medisinsk utstyr – ikke legemidler.

Med vennlig hilsen
Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab

Atle Hunstad
Administrerende direktør

Henriette Ellefsen Jovik
Direktør bransjepolitikk

Børlum Kristensen F. (2017) Mapping of HTA methodologies in EU and Norway, fra European Commission Science & Policy
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_methodologies_en.pdf

Melvin T., Torre M. (2019) New medical device regulations: the regulator's view, The European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT) fra
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6598613/>

Santos I.C.T, Scott Gazelle, G., Luís A. Rocha, L. A, Tavares J. M. R.S, (2012) Medical devices specificities: opportunities for a dedicated product development methodology, fra https://www.researchgate.net/publication/227160554_Medical_device_specificities_opportunities_for_a_dedicated_product_development_methodology