

Stortinget
Helse- og omsorgskomiteen

Fornebu, 24/04-19

Høringsnotat. Prop. 55L 2018-2019 Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)

Kapittel 8 Lovfesting av systemet for nye metoder

I proposisjonen foreslår departementet lovfesting av systemet for Nye metoder. Fra vårt ståsted er dette for tidlig når det gjelder medisinsk utstyr. Etter seks år har metodevurdering dessverre vist seg å bare ha begrenset betydning i forhold til medisinsk utstyr. Lovfesting av systemet bør vente til systemet er videreutviklet og tilpasset medisinsk utstyr og det er tydelig hvilke gevinster systemet innebærer i praksis.

Dersom man skal lovfeste dette nå, bør det avgrenses til andre områder enn medisinsk utstyr. Metodevurdering er svært ressurskrevende, og vi kan ikke se at det har gitt noen særlig verdi i forhold til implementering av medisinsk utstyr.

Vi mener det er flere årsaker til at det ikke er riktig å regulere systemet for Nye metoder nå:

- Systemet for metodevurdering er allerede i bruk og det er derfor ikke behov for lovregulering
- EU har vedtatt nye forordninger for medisinsk utstyr (forordning EU 2017–745) og for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, IVD, (forordning 2017-746). Forordningene skjerper kravene til medisinsk utstyr og til alle ledd i distribusjonskjeden
- Metodevurdering for medisinsk utstyr har medført omfattende bruk av ressurser og har ikke medført raskere innføring av innovativt medisinsk utstyr i sykehusene
- Det pågår arbeid i EU som omhandler regulering av metodevurdering. Vi mener derfor at det ikke er hensiktsmessig at Norge lager en særregulering nå, men heller avventer resultatet fra EUs arbeid på området

Om medisinsk utstyr i Nye metoder

I statistikken for antall metodevurderinger som er publisert fra Nye metoder er det to kategorier: legemidler og «metoder som ikke er legemidler». Dette betyr at det ikke er lagt fram statistikk for hvor mange *medisinsk utstyr* som er håndtert av systemet. Medisinsk utstyr har havnet i gruppen metoder som ikke er legemidler.

I 2018 ble det for feltet «metoder som ikke er legemidler» registrert 26* metodevarsler til Nye metoder. Av disse ble det kun gjennomført seks nasjonale metodevurderinger, mens sju av sakene ikke var aktuelle for metodevurdering ifølge Bestillerforum. Statistikken gir ikke opplysninger om hvor mange av de seks metodene som er medisinsk utstyr.

Samtidig er utgangspunktet at det finnes om lag 500.000 ulike typer medisinsk utstyr på markedet i Europa.

Disse tallene underbygger at metodevurdering, for annet enn legemidler, dessverre ikke har blitt det relevante virkemiddelet vi håpet og trodde det skulle bli.

Metodevurdering - system for legemidler passer ikke for vurdering av medisinsk utstyr

Det er tilsynelatende mange likheter mellom legemidler og medisinsk utstyr. Begge gruppene brukes i forbindelse med sykdom og på alle nivåer i helsevesenet. De er begge underlagt lovregulering for markedsføring. Samtidig er det grunnleggende forskjeller som det må tas hensyn til når kost-nytte effekt og mulig innføring av medisinsk utstyr skal vurderes.

Det er ulike lovbestemte krav til legemidler og medisinsk utstyr for at disse skal få markedstilgang. For medisinsk utstyr må produsenten gjennomføre en samsvarsvurdering som innebærer å fremskaffe dokumentasjon for at utstyret er i samsvar med kravene i regelverket. Det er ulike dokumentasjonskrav for ulike risikoklasser. Samsvarserklæringen må, etter det nye regelverket, i nesten alle tilfeller, godkjennes av et teknisk kontrollorgan.

Metodikken som brukes for helseøkonomiske analyser ved metodevurdering i system for nye metoder, er i utgangspunktet utviklet for legemidler og ikke for medisinsk utstyr. Det er gjort tilpasninger, men når utgangspunktet er feil, blir dessverre resultatet deretter.

Hvordan man skal utvikle metodevurdering i forhold til regelverket for medisinsk utstyr har vært, og er fortsatt en utfordring.

I denne sammenheng er lovgiving ikke veien å gå.

Med vennlig hilsen
Melanor - Bransjeorganisasjonen for medtek og lab

Henriette Ellefsen Jovik
Seniorrådgiver

Tore Flaatrud
Advokat

Relevant informasjon om Melanor og vårt engasjement i Nye metoder er inkludert på s 3 i dette høringsnotatet

Melanors engasjement i Nye metoder

Lab Norge og Medtek Norge og nå Melanor har vært aktive medspillere i innføringen av systemet for nye metoder fra tidlig i 2013. Vi sitter i nasjonal referansegruppe for Nye metoder. Vi har også hatt jevnlig dialogmøter med aktørene i systemet gjennom alle disse årene.

Vårt utgangspunkt har vært en positiv holdning til metodevurdering fordi man gjennom systemet for Nye metoder også har hatt som formål å gi likeverdig og rask tilgang nye og innovative metoder i sykehusene gjennom transparente og forutsigbare prosesser.

Om Melanor

Medtek Norge og Lab Norge fusjonerte 1. januar 2019. Vårt nye navn er Melanor. Melanor er bransjeorganisasjonen for kompetansebedrifter som utvikler og leverer medisinsk utstyr, laboratorieutstyr, måleutstyr, og hjelpemidler i det norske markedet. Melanor representerer 150 medlemsbedrifter og 3000 medarbeidere i Norge. Samlet omsetter våre medlemmer for omlag 12 mrd. kroner. Utstyr fra medlemmene våre brukes i helse- og velferdssektoren, til forskning og i industrien.