

Innspillet levert i webskjema på departementets hjemmeside

Fornebu,06.03.20

Melanors innspill til evaluering av Nye Metoder og utforming mandatet for evalueringen.

Melanor er bransjeorganisasjonen for medtek og lab. Vi representerer om lag 150 medlemsbedrifter og 3000 medarbeidere i Norge. Vi takker for mulighet til å gi innspill.

Melanor har erfaring med Nye Metoder siden 2013 og mener det nå er behov for en grundig evaluering, og at det må settes av nok tid til arbeidet. Det er mange områder evalueringen bør ta for seg, og Melanor har følgende innspill;

1. Bred involvering og medvirkning fra de ulike berørte aktørene

Konsekvensene av Nye Metoder er store og angår mange, derfor er engasjementet omkring systemet høyt. Etter oppstart i 2013 er det mange med praktisk erfaring etter befatning med Nye Metoder og særlig berørte er pasientene, klinikerne og leverandørene av legemidler og utstyr. Melanor mener evalueringen må sørge for bred involvering og medvirkning fra de ulike berørte aktørene.

2. Referansegruppe

Melanor tror det i tillegg vil være hensiktsmessig å anvende en referansegruppe. Gruppen bør gis innsyn i og følge evalueringsarbeidet og anvendes for løpende kvalitetssikring av arbeidet. De ulike interessentene bør være representert i referansegruppen, og Melanor bidrar gjerne på vegne av utstyrsleverandørene.

3. Hvordan virker Nye Metoder egentlig i forhold til hensikten; «å understøtte likeverdig og rask innføring av nye metoder som er dokumentert trygge og virkningsfulle» og til det beste for norske pasienter og helsetjenesten?

Er Nye Metoder i dagens form «fit for purpose»?

- Hvordan fungerer de enkelte «delene» av Nye Metoder?
 - Metodevarslingsfunksjonen som er inngang og identifiserer metoder for systemet?
- Bidrar kriteriene for valg/ prioritering av metoder til at det bestilles metodevurdering av «viktige» metoder?
- Involvering - hvordan benyttes kompetansen hos aktørene (slik som leverandørene og respektive fagspesialister) som har mest kunnskap om de enkelte metodene igjennom de ulike stegene?

- Hvordan er åpenheten, transparens og forutsigbarhet igjennom metodevurderingens ulike faser?
- Tidsaspektet fra forslag sendes inn eller fanges opp igjennom metodevarslingen til beslutning foreligger - hva er erfaringene i forhold til hvor rask tilgang metodevurderingene faktisk gir?

4. Hva er de faktiske effektene av avgjørelsene i Beslutningsforum for ulike aktører?

- Hvilken konsekvens har det hatt for behandlingstilbudet til norske pasienter?
- Hva er vært konsekvensen for behandlerne og tjeneste tilbudet på de områdene der Nye Metoder/og Beslutningsforum har avgjort innføring eller ikke
- Hva er følgene for helsenæringen? Hvordan påvirker Nye Metoder helsenæringen? Gir det bedre eller raskere spredning av effektive løsninger? Hvordan fungerer Nye Metoder som insentiv for satsing på innovasjon, forskning og utvikling av løsninger i Norge? Hvilken betydning har Nye metoder for virksomhetenes utvikling, strategiske valg?

5. I hvilken grad følges beslutningene fra Beslutningsforum opp i praksis?

Det vil være nyttig om evalueringen også ser nærmere helseøkonomiske effekter av at Beslutningsforums konklusjon om innføring av metoder ikke gjennomføres/ implementeres i helsetjenestens praksis.

6. Hvordan virker Nye Metoder i forhold til medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr, «metoder som ikke er legemidler»

Metoder som legemidler, kliniske prosedyrer og behandlingsregimer og medisinsk eller in vitro-diagnostisk utstyr har svært ulike karakteristika. Legemidler og utstyr har også ulik funksjon i helsetjenesten, for pasientene og omfattes derfor av ulike internasjonale regulatoriske krav. I Nye Metoder er metodevurdering for medisinsk og in vitro- diagnostisk utstyr likevel, i stor grad, lik metodevurdering av legemidler.

- Hvordan er erfaringene fra metodevurdering av medisinsk utstyr i andre land i forhold til erfaringene etter syv års anvendelse av Nye Metoder i Norge?
 - Til eksempel har 35 av 48 europeiske institusjoner i det europeiske metodevurderingssamarbeidet, EUnetHTA har valgt andre prinsipp enn GRADE, som anvendes i Nye Metoder. Hva er konsekvensen av å anvende GRADE i det norske systemet?
 - Ifølge EU kommisjonens kartlegging av metodevurdering i EU landene og Norge i 2017, har kun fem av 36 europeiske institusjoner valgt å benytte samme dokumentasjons krav til medisinsk og in vitro- diagnostisk utstyr som til legemidler slik som Folkehelseinstituttet gjør. Hva er konsekvensen av å kun se på randomiserte, kontrollerte studier ved vurdering av medisinsk og in vitro-diagnostisk utstyr
(https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_methodologies_en.pdf)
- I hvilken grad gjenbraker Nye Metoder metodevurderinger gjort i andre land? Hva er eventuelt de viktigste barrierene for gjenbruk av metodevurderinger mellom land?

7. Forholdet mellom oppnådd effekt og bruken av ressurser knyttet til metodevurdering

Nye Metoder er ressurskrevende, det brukes store ressurser fra de offentlige aktørene; Folkehelseinstituttet/ Legemiddelverket, de regionale helseforetakene, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet og Helsedirektoratet samt hos leverandørene og i ulike interesseorganisasjoner. Som grunnlag for videre utvikling av et effektivt og treffsikkert system, er det grunn til å se nærmere på samlet bruk av ressurser knyttet til metodevurdering av medisinsk utstyr, i forhold til oppnådd effekt. Regjeringen har et uttalt mål om forenkling, effektivisering og avbyråkratisering, og Nye Metoder bør også vurderes i sammenheng med dette overordnede målet.

8. Hvordan egner Nye metoder seg for å fange opp effekter på tvers av «siloene»; spesialisthelsetjenesten, kommunal helse- og omsorgstjenesten/ primærhelsetjenesten og Folketrygden

En del innovativt utstyr gir effekt og gevinst utover spesialisthelsetjenesten, f. eks i kommunal helse og omsorgstjeneste og/ eller for folketrygden. Hvordan håndteres disse metodene i Nye metoder, slik at norske pasienter og helsetjenesten ikke går glipp av bedre, mer effektive og samfunnsøkonomiske løsninger?

Melanor og våre medlemmer ser frem til å bidra i den kommende evalueringen.

Med vennlig hilsen
Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab

Atle Hunstad
Administrerende direktør

Henriette Ellefsen Jovik
Seniorrådgiver

Leveret i webskjema;