

Statens legemiddelverk  
medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no  
Kopi: Per.Strand@legemiddelverket.no

Fornebu, 09/12-20

## **Svar i forbindelse med utarbeidelse av ny virksomhetsstrategi**

Vi viser til brev av 14.09.20 hvor Legemiddelverket ønsker ytterligere svar på 3 spørsmål, i tillegg til vårt innspill av 06.04.20. Spørsmålene med våre tilhørende svar er listet under.

### **1. Hva mener dere er viktig og hva forventer dere av oss de neste årene?**

#### **Tilgjengelig og åpen for samhandling med bransjen**

Melanor mener det er viktig at Legemiddelverket fortsetter å utvikle fag- og tilsynsfunksjonen for medisinsk utstyr som en tilgjengelig og åpen organisasjon, som samhandler godt med bransjen.

#### **Dialog med bransjeorganisasjonen**

Melanor forventer at Legemiddelverket som fag- og tilsynsmyndighet har kapasiteten til å kunne gjennomføre regulære samhandlingsmøter med bransjeorganisasjonen.

#### **Informasjon og veiledning av leverandører**

Som fagmyndighet bør Legemiddelverket ha en lett tilgjengelig førstelinje til å imøtekomme og besvare henvendelser. Hjemmesiden til legemiddelverket har hatt en god utvikling og er et fint verktøy, men i enkelte situasjoner er denne ikke tilstrekkelig.

Markedsaktører på det norske markedet har jevnlig behov for oppdatering knyttet til regulatoriske kompetanse. Som fagmyndighet bør Legemiddelverket etablere et årshjul med oversikt over kompetansehevede tiltak. Oversikten bør være lett tilgjengelig på hjemmesiden. Dette vil forenkle markedsaktørenes plan for kompetanseheving, og bidra til å møte fag- og tilsynsmyndighets arbeid med å veilede og informere leverandørmarkedet.

### **2. Hvilke viktige utviklingstrekk innen medisinsk utstyr og helseområdet ser dere for de neste fem til ti årene som vi bør ta hensyn til?**

Dette er et viktig spørsmål som vi vil forsøke å besvare sett i lys av at Norges ønske å bygge en nasjonal helsenæring, helsevesenets uttrykte behov for innovasjon, utviklingen innen persontilpasset medisin og behovet for kriseberedskapsplan.

## **En nasjonal helsenæring**

Melanor legger til grunn at «Meld. St. 18 (2018–2019) - Helsenæringen — Sammen om verdiskaping og bedre tjenester», leder til at Norge legger til rette for en tilvekst av Norske bedrifter, og norsk utvikling og produksjon av medisinsk utstyr.

For at dette skal skje må Norge bli et attraktivt hjemmemarked for medisinsk utstursindustri. Dersom det skjer vil også større internasjonale aktører igjen kunne finne Norge som et attraktivt marked, øke sine investeringer, tilstedeværelse og stedlige kompetanse. Markedsmiksen av oppstartsbedrifter, små bedrifter i oppskaleringfase, mellomstore bedrifter og multinasjonale selskaper, er eneste kjente vei til et dynamisk og konkurranseorientert marked, og en forutsetning for at Norge skal kunne bygge en levedyktig helsenæring.

## **Innovasjon**

Innovasjonstakten for medisinsk utstyr er høy. Vanlig livssyklus er 18-24 måneder, før et forbedret produkt blir tilgjengelig. Området preges av en konstant strøm av innovasjoner, og i 2019 mottok det Europeiske patentkontoret 14.000 patentsøknader innenfor medisinsk utstursområde (til sammenlikning var det på legemiddelområdet 7 700)

Innovasjonsbildet vil ha tre særtrekk de neste fem til ti årene; stegvis innovasjon, radikal innovasjon og bruk av eksisterende teknologier på nye måter.

### **Stegvis innovasjon**

Stegvis innovasjon forekommer i stor grad i medisinsk utstursindustri.

Et kjennetegn ved utviklingen i medisinsk utstursindustri er den inkrementelle eller stegvise innovasjonen. Utstyr utvikles ofte i samarbeid med helsepersonell og/eller sluttbrukere. Innsatsen som legges ned i utvikling og testing for sikker og trygg bruk av utstyret, er en omfattende prosess. Bruk over tid, markedsovervåking, innsamling av data fra markedet og tilbakemeldinger fra brukere av utstyret, kan bidra til at det er grunnlag for å videreutvikle eksisterende løsninger.

### **Radikal innovasjon**

Radikale innovasjoner er relativt sjeldne, men vi vil fra tid til annen få oppleve kvalitativt nye løsninger på produkter, prosesser, innretninger eller tenkesett. Det vil si noe som ikke har eksistert før.

### **Bruk av eksisterende teknologier på nye måter**

Vi ser at eksisterende løsninger i stadig større tempo blir «smarte» ved at det tilføres en digital komponent som medfører bedre ressursstyring og behandlingsresultat.

Det eksiterer i dag også en rekke sensorteknologier som kan bæres av individer eller som kan registrer endringer hos individer i private og offentlige rom. Her kan helsevesenet komme til å oppleve press fra både individer, pasientorganisasjoner og næringsliv om å hensynta målinger oppnådd med denne type utstyr.

Vi ser også at store multinasjonale selskaper som historisk ikke har vært å anse aktører innen helsenæringen, investerer store summer i å utvikle og videreutvikle denne type teknologi. Noen har også iverksatt tiltak for å registrere denne type løsninger som medisinsk utstyr.

### **Persontilpasset medisin**

Dette er et område som har hatt stort fokus innen området legemidler. Vi ønsker også å rette oppmerksomheten mot eventuelle følger dette kan ha for medisinsk utstyr, det være seg tester/diagnostikk, men også eventuell administrering av persontilpasset medisin.

### **Kriseberedskap**

Pågående Covid-19 pandemi har vist oss alle viktigheten av sterke krisehåndteringsplaner. Uten dette vil viktig regulært arbeid kunne bli unødvendig skadelidende. I verste fall kan dette forsterke krisen.

### **Utviklingstrekk som må hensyntas**

På bakgrunn av beskrivelse over og et bilde hvor vi med stor sannsynlighet vil oppleve en markedssammensetning med en bredere representasjon av type firma, økt innovasjonstakt og større grad av persontilpasset behandling, vil det stilles særlig store krav til fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr. Både kapasitet, bredde og dybde i kompetanse vil kunne bli utfordret.

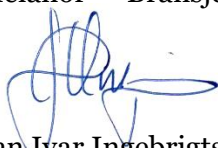
## **3. Hva synes dere Legemiddelverket bør gjøre for å møte utviklingen på en god måte?**

Melanor sine anbefalinger til Legemiddelverket:

- styrke samarbeidet med sentrale aktører
- sørge for å ha nødvendig kompetanse lett tilgjengelig for markedsaktørene
- sørge for å ha en plan for ekstern kompetanseheving
- sørge for å ha tilstrekkelig kapasitet
- sørge for å ha en sterk plan for krisehåndtering

Med vennlig hilsen

Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab



Jan Ivar Ingebrigtsen

Direktør marked og prosjekt