

FOLKEHELSEINSTITUTTET
Postboks 4404 Nydalen
0403
OSLO

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202000096

Dato: 16-11-2020

Høring om utkast til retningslinje for hurtig metodevurdering av medisinsk utstyr og diagnostiske intervensjoner

Legeforeningen viser til Folkehelseinstituttets utkast til retningslinje for hurtig metodevurdering av medisinsk utstyr og diagnostiske intervensjoner, sendt på høring 15. september 2020, og med frist for å avgi høringsuttalelse 15. desember 2020.

Folkehelseinstituttet opplyser at retningslinjen retter seg mot *leverandører* og deres representanter i forbindelse med *innsending av dokumentasjon* til Folkehelseinstituttet for gjennomføring av hurtig metodevurdering innenfor systemet Nye metoder. Det vises til at Legemiddelverket har utarbeidet tilsvarende retningslinje innenfor legemiddelfeltet. Systemet Nye metoder og Prioriteringsmeldingen (St. 34 2015-16) har vært viktige referanser i Folkehelseinstituttets arbeid med utkast til retningslinje.

Legeforeningens utgangspunkt er at de nasjonalt fastsatte prioriteringskriteriene (nytte, ressurs, alvorlighet) bør veilede beslutninger om innføring (innfasing) og utfasing av alle typer metoder i norsk spesialisthelsetjeneste. Så langt har hovedfokus for prioriteringsbeslutninger innenfor systemet Nye metoder vært på legemidler, der hurtige metodevurderinger fra Legemiddelverket, i form av en samlet verdivurdering av om prioriteringskriteriene er oppfylt, utgjør det sentrale beslutningsgrunnlaget for Beslutningsforum. Det er vårt synspunkt at det er behov for å metodevurdere (verdivurdere) medisinsk utstyr og diagnostiske tester på en tilsvarende systematisk måte forut for prioriteringsvedtak på gruppenivå. Folkehelseinstituttets utkast til retningslinje er derfor et velkomment tiltak for å "bredde" Nye metoder ut til å omfatte mer enn legemidler og sette krav om at leverandører av medisinsk utstyr og diagnostiske intervensjoner også må oppfylle prioriteringskriteriene gjeldende for norsk helsetjeneste, og som de regionale helseforetakene per lov forutsettes å følge.

På denne bakgrunn støtter Legeforeningen problembeskrivelsene og intensjonene for en retningslinje innen feltet medisinsk utstyr og diagnostiske intervensjoner. Vi vil imidlertid understreke behovet for at en retningslinje for hurtig metodevurdering av medisinsk utstyr og diagnostiske intervensjoner tilpasses feltets egenart. Det er ikke gitt at det er like enkelt for leverandører av medisinsk utstyr og diagnostiske intervensjoner å levere dokumentasjon av samme kvalitetsnivå som produsenter/leverandører av legemidler. Vi vurderer at dette er tilstrekkelig ivaretatt i utkastet som er sendt på høring.

Legeforeningen vurderer utkast til retningslinje som godt gjennomarbeidet og at retningslinjen gir god veiledning der leverandørene skal sende inn dokumentasjon til hurtig



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

metodevurdering. Vi har imidlertid ett innspill til forbedringspunkt: ***Leverandører av medisinsk utstyr og diagnostiske intervensjoner må også dokumentere vurderinger av metodens påvirkning på ytre miljø og eventuell påvirkning på antimikrobiell resistens i et helseperspektiv.*** Dette følger av anbefaling i Nasjonal handlingsplan for et bedre smittevern, som igjen er en del av regjeringens strategi mot antibiotikaresistens, at slike vurderinger tas med tas i metodevurderinger (ref. Handlingsplan for et bedre smittevern, side 20, tiltak 37).

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Kari-Jussie Lønning
Fagdirektør/lege

Anita Lyngstadaas
Spesialrådgiver

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)