

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo

Vår referanse

Berit Hasle Falch

Deres referanse

Elise Liverød/Katrine Heier

Dato

11.03.2022

Høringsvar fra Helse Midt-Norge RHF – implementering av forordning (EU) 2017/746 (IVDR) og regler om overtredelsesgebyr for medisinsk utstyr

Det vises til høringsbrev av 28.01.2022.

Helse Midt-Norge RHF inkluderer tilbakemeldinger fra våre helseforetak i vårt høringsvar.

Generelt

Konsolidering og forskriftssammenslåingen av midlertidig forskrift om medisinsk utstyr og forskrift om medisinsk utstyr er til stor fordel for brukeren og forhindrer et fragmentarisk regelverk.

Det medisinske tekniske miljøet i Helse Midt-Norge imøteser de presiseringer som er kommet i forskrift. En stor forbedring er at det henvises direkte til MDR og IVDR som gjør forskriftene mer tydelig og hvert punkt dermed blir gjengitt i sin helhet.

Forskriften mangler en forståelsesramme for kompleksitet av analyser, noe som vil være nødvendig for en god implementering og forvaltning av regulativet. Fagmiljøene uttrykker bekymring for om pasientsikkerhet ved innføring av IVDR ikke vil bli styrket på alle områder.

Det er allerede varslet om redusert tilbud innen analysekit, noe som kan medføre reduksjon i analysetilbudet slik at vi ikke greier å imøtekomme behovet fra klinikere. Det er en utfordring og regelverket bør harmoniseres på en slik måte at sykehusmiljøene fortsatt kan sikre god ivaretagelse av pasienter og befolkningen (forebyggende).

Kap. 3 avsnitt 3.4.1, fotnote 14 og 15

Her bør man vurdere om denne type hjelpemidler bør oversettes til norsk. Generelt er direktivene og forordningene vanskelig å lese, da det benyttes begreper og ord som er vanskelig å forholde seg på et operativt nivå.

Om Legemiddelverket som kontrollinstans, kan bidra med fortolkninger/oversettelser er uklart, men med gode oversettelser vil det kanskje bidra til en bedre operasjonalisering av forordningen og tilhørende forskrifter.

Kap. 5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Innføringen av MDR og IVDR i norsk rett vil medføre flere arbeidsoppgaver for Legemiddelverket knyttet til oppfølging av markedsaktørene, meldt organ, klinisk evaluering/klinisk utprøving, markedsovervåking, sporbarhet, samt nasjonalt og internasjonalt samarbeid og styring.

Det forventes et krav om rapportering, overvåking og sanksjonering av laboratoriene som vil medføre et behov for økt bemanning i laboratoriene, bl.a. kvalitetskoordinatorer, bioingeniører og leger.

Pasientsikkerhet og økonomiske konsekvenser

Uttalelsen fra legemiddelverket i høringsnotatet, «*For pasienter og brukere av medisinsk utstyr vil dette forslaget i denne høringen føre til økt pasientsikkerhet*», er det vanskelig å se at det finnes belegg for. Tvert imot er det flere hensyn som taler for det motsatte. Et mulig underliggende premiss kan være at det ikke er god nok pasientsikkerhet under de kvalitetskontrollene som vi utfører i dag. Dette er det ikke noe som tyder på. Et annet premiss kan være at CE-IVD/IVDR-merkede tester medfører bedre pasientsikkerhet enn LDT-IVD tester. Dette er ikke vår erfaring. Tvert imot er det slik at CE-IVD-merkede tester ofte baserer sine presisjonsdata på små grupper av pasienter med veldefinerte sykdomsbilder sammenlignet med hyperfriske kontroller, mens LDT-IVD tester er validerte ved bruk av store pasientkohorter med ulike sykdomsbilder i tillegg til normalkontroller (blodgivere).

Et stort flertall av de prøvesvar som gis ut fra helseinstitusjonene er basert på kommersielt tilvirkede CE-IVD-merkede tester for stor-volum analyser. Imidlertid er et flertall av de diagnostiske testene som benyttes ved sykehusene laboratorieutviklede tester (LDT). Noen av disse har en høy grad av kompleksitet, og faller uten tvil inn under artikkel 5 i forskriften. Imidlertid er svært mange LDT-IVD spesialiserte tester, som har lite kommersielt potensiale, men som med tilpasninger, som for eksempel større maskinpark ved sykehusene, bruk av færre plattformer, kan gjøres om fra LDT-IVD til CE-IVD. En slik utvikling vil fremme monopol for større produsenter, kreve investeringer i form av areal og flere maskiner og vil være svært kostnadsdrivende i helsetjenesten. I tillegg vil det kunne føre til svekket fagkompetanse, fleksibilitet, selvforsyning og beredskap i offentlige laboratorier og på sikt derfor også kunne gi dårligere pasientsikkerhet.

Vi har ingen anmerkning i forhold til «Høringsnotat om overtredelsesgebyr ilagt i medhold av lov 7.mai 2020 nummer 37 om medisinsk utstyr».

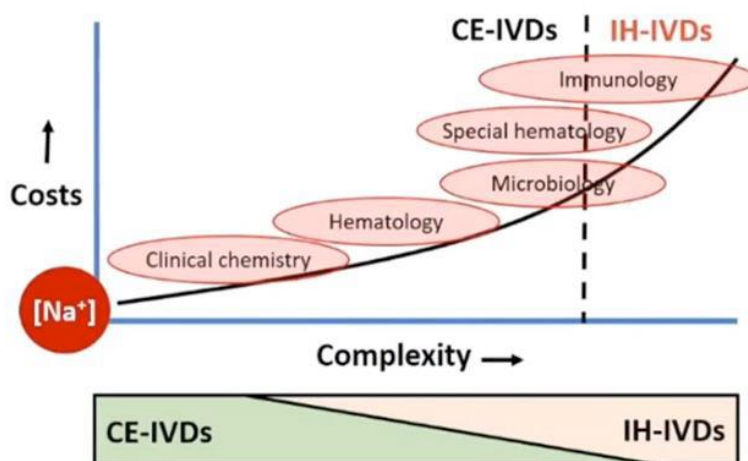
Overlege Mona H. Fenstad ved avdeling for immunologi og blodbank ved St. Olavs hospital HF og leder for Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin, gir under en utdypet refleksjon om mulige konsekvenser ved implementering av IVDR.

Generell tilbakemelding

Forskriften mangler en forståelsesramme for kompleksitet av analyser, noe som vil være nødvendig for en god implementering og forvaltning av regulativet.

Med komplekse analyser menes multi-teknologi, multi-step, arbeids-intensive analyser som krever fortløpende vurdering og tilpasning til aktuell biologi (e.g. kreftceller, mikrobiologiske agens).

I dagens laboratorievirksomhet supplerer CE-IVD og laboratorieutviklede tester (LDT-IVD) hverandre i pasientdiagnostikk. Komplekse assay er ofte in-house/LDT-IVD. Storvolumanalyser er ofte CE-IVD. Mellom disse ytterpunktene er det et stort antall spesialiserte lav-volum analyser med medium kompleksitet. Disse analysene kan være både CE-IVD og LDT-IVD (Figur 1). Det overordnede resultatet av dette er at et stort flertall av svar som sendes ut fra laboratoriene er fra storvolum CE-IVD merkede tester, mens et flertall av testene som brukes for å sikre god pasientdiagnostikk er LDT-IVD. Dette er viktig for en god forståelse av mulige administrative og økonomiske konsekvenser av regulativet, samt konsekvenser for pasientsikkerhet.



Bilde hentet fra Jacques Van Dongen: "individual and collective action in preparation for the IVDR" European society for clinical cell analysis annual meeting 2021.

Ad. Punkt 5 i høringsnotat: administrative og økonomiske konsekvenser, herunder pasientsikkerhet

«5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Innføringen av MDR og IVDR i norsk rett vil medføre flere arbeidsoppgaver for Legemiddelverket knyttet til oppfølging av markedsaktørene, meldt organ, klinisk evaluering/klinisk utprøving, markedsovervåking, sporbarhet, samt nasjonalt og internasjonalt samarbeid og styring. For pasienter og brukere av medisinsk utstyr vil dette forslaget i denne høringen føre til økt pasientsikkerhet og fremme trygg og sikker bruk av medisinsk utstyr i helsetjenesten. Konsolidering og forskriftssammenslåingen av midlertidig forskrift om medisinsk utstyr og forskrift om medisinsk utstyr er til stor fordel for brukeren og forhindrer et fragmentarisk regelverk.»

Økonomi og administrasjon

- 1) Legemiddelverket anmerker at de forventer økning i arbeidsoppgaver knyttet til forvaltning av regulativet. En økning i kapasiteten for rapportering, overvåking og sanksjonering av sykehuslaboratoriens virksomhet vil måtte møtes med tilsvarende økning av ressurser i mellomleder-sjiktet i helseforetakene. Mest aktuelt vil det være å øke antall stillinger som kvalitetskoordinator. I tillegg vil disse koordinatorene ha behov for faglige innspill fra fagbioingeniører og leger, ressurser som det allerede i kommende budsjett er meldt behov for oppbemanning av.
- 2) Analyser med medium grad av kompleksitet og lavt volum (spesialiserte analyser) er i stor grad LDT-IVD, men vil kunne tilbys av enkelte leverandører som CE-IVD. På grunn av det lave volumet og den høye graden av spesialisering, vil disse leverandørene ofte havne i en monopolsituasjon, noe som vi har erfart er svært kostnadsdrivende.
- 3) En rekke LDT-IVD tester med medium kompleksitet som brukes i helseforetakene i dag, vil kunne byttes ut med CE-IVD/IVDR-merkede tester under forutsetning av at man bruker samme produsent for maskiner, software og regenser for den aktuelle analysen. Dette vil kreve investeringer i form av flere maskiner med samme funksjon men ulike formål. Det krever også investering i større arealer for å få plass til de nye maskinene. I tillegg ser vi en utvikling der spesialtilpassede softwareprogram for hver enkelt analyse prises svært høyt.

Pasientsikkerhet

Uttalelsen fra legemiddelverket i høringsnotatet: «*For pasienter og brukere av medisinsk utstyr vil dette forslaget i denne høringen føre til økt pasientsikkerhet*» er det vanskelig å se at det finnes belegg for. Tvert imot er det flere hensyn som taler for det motsatte. Et mulig underliggende premiss kan være at det ikke er god nok pasientsikkerhet under de kvalitetskontrollene som vi utfører i dag. Dette er det ikke noe som tyder på. Et annet premiss kan være at CE-IVD/IVDR-merkede tester medfører bedre pasientsikkerhet enn LDT-IVD tester. Dette er ikke vår erfaring. Tvert imot er det slik at CE-IVD-merkede tester ofte baserer sine presisjonsdata på små grupper av pasienter med veldefinerte sykdomsbilder sammenlignet med hyperfriske kontroller, mens LDT-IVD tester er

validerte ved bruk av store pasientkohorter med ulike sykdomsbilder i tillegg til normalkontroller (blodgivere).

1) Når en CE-IVD-merket test tas i bruk i helseforetakene er det regelen, heller enn unntaket, at den gir sub-optimal ytelse og at man kun etter optimalisering av ett eller flere trinn av prosessen som er beskrevet i pakningsvedlegget får til en akseptabel analyse. Slik forslaget til forskrift er formulert, vil slik optimalisering/tilpasning medføre at testen blir omdefinert fra CE-IVD/IVDR til LDT-IVD. Det vil igjen medføre dokumentasjonskrav og mulige sanksjoner mot helseforetakene. I en situasjon med begrensede ressurser er det en fare for at pasientene derfor vil få et dårligere tilbud og flere uklare prøvesvar fordi man ikke kan gjøre nødvendig optimalisering av analysene.

2) I dagens laboratorievirksomhet har man også for lav-volumanalyser med medium kompleksitet en stor variasjon i metoder og plattformer. Denne variasjonen har en egenverdi og kommer pasientene til gode, fordi ingen tester er perfekt tilpasset den enkelte pasient. Under bestemmelsen om at hvis en tilsvarende CE-IVD/IVDR-merket test finnes, så skal denne benyttes istedenfor LDT-IVD test, så er det en fare for monopolisering av markedet for spesialiserte lavvolum-tester, som igjen vil gi et dårligere tilbud til pasientene og redusert pasientsikkerhet.

3) Redusert variasjon og kompetanse innen laboratoriediagnostikk, som nevnt i pnkt2, er en fare for beredskap og selvforsyning av analyser i Norge, et hensyn som uavhengig også bidrar til redusert pasientsikkerhet. Som et eksempel på dette, kan man nå se at laboratorier som driver utenfor helseforetakene og har basert sin forretningsdrift på storvolum-analyser som er CE-IVD-merket, nå melder om leveringssvikt. Dette ikke bare på grunn av mangel på materialer og handel under pandemien, men også på grunn av at produsenter mister godkjenningen sin under det nye regulativet. Konsekvensen er at de ikke lenger kan tilby analysene. I kontrast til dette kunne laboratoriene ved helseforetakene reagere raskt ved inngangen til pandemien da man opplevde leveringssvikt fra produsentene. I samarbeid med universitetet (NTNU) kunne man raskt fremskaffe alternative komponenter og metoder som dekket pasientene og samfunnets behov for god diagnostikk. Både kompetansen og de materielle forutsetningene for denne tilpasningsdyktigheten står i fare under den nye forskriften, og vil kunne føre til redusert pasientsikkerhet.

4) Norge er et lite marked. Krav som norsk oversettelse av pakningsvedlegg kan være nok til at det norske markedet droppes for lavvolum-analyser ved oppdateringer, eller at analyser ikke godkjennes som CE-IVD/IVDR, noe som gjør oss ekstra sårbare jfr. Punkt3. Forskriften omtaler mulig unntak for kravet, men vi er bekymret for at man har undervurdert omfanget av behov for unntak for dette.