

Hørings svar til forskrift om IVDR

Bakgrunn

Diffia viser til høringsbrev fra Statens legemiddelverk datert 28. januar 2022 om nødvendige forskriftsendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR).

Diffia er et e-helseselskap som utvikler digitale løsninger for helsesektoren, og ble tildelt spesialisthelsetjenestens første innovasjonspartnerskap, "Nyskapende pasientforløp", der vi i samarbeid med Sykehuset Østfold utviklet den første løsningen for digital hjemmeoppfølging som var tett integrert med helseforetakenes IT-systemer.

Våren 2022 inngikk selskapet i et konsortium med Roche Diagnostics Norge som vant et nytt innovasjonspartnerskap, "Sikker blodprøvetaking og -analyse i hjemmet utført av pasient", med Sykehuset Østfold. I dette innovasjonspartnerskapet utvikles et unikt konsept for å la pasienter ta blodprøver selv hjemme ved hjelp av en iPhone, som analyseres på 60 sekunder og blir sømløst overført til sykehusets systemer. Den underliggende teknologien utvikles av det amerikanske selskapet Essenlix og er under godkjenning av U.S. Food and Drug Administration (FDA), men planlegges utprøvd for første gang på global basis i Norge. Dette prosjektet har medført at vi har fattet interesse for implementeringen av IVDR-forordningen i norsk lovverk.

Diffias vurderinger og innspill

Diffia er positive til forslaget om nødvendige endringer som følger av IVDR, som vi vurderer som gjennomarbeidet og godt utformet. Vi ønsker samtidig å gjøre Statens legemiddelverk oppmerksom på en problemstilling knyttet til forordningenes formål, omtalt i fortalen punkt 1 og 2 til MDR og IVDR, der innovasjon fremheves som et viktig hensyn bak innføringen av disse.

På kort tid har økt bruk av anskaffelsesprosedyren innovasjonspartnerskap, som ble innført 1. januar 2017, blitt en meget viktig del av strategien fra det offentlige for å skape mer innovasjon innen helsesektoren. Dette gjelder på tross av at prosedyren må betegnes som ny og uprøvd. Som et av de få selskapene som faktisk har gjennomført et fullt forløp med prosedyren innenfor helsesektoren ser vi at den foreløpig har flere mangler i utformingen, og vi ønsker å trekke frem et av disse vi mener kan ha relevans for regulatoriske myndigheter.

Forutsetningen for å benytte anskaffelsesprosedyren innovasjonspartnerskap er at det offentlige har behov for en ny løsning som ikke finnes på markedet fra før, og som utvikles som del av utviklingsfasen i partnerskapet. En løsning som ikke ennå er utviklet kan naturlig nok ikke være godkjent som medisinsk utstyr på forhånd.

Etter løsningen er utviklet har oppdragsgiver med eventuelle følgevirksomheter opsjon på kjøp av løsningen. Statens mal legger opp på at kjøpet av løsningen må skje innen en periode på 90 dager.

Vår vurdering, basert på å ha fulgt flertallet av utlyste innovasjonspartnerskap innen helsesektoren, er at behovene resulterer i løsninger som i langt de fleste tilfeller vil falle inn under MDR og IVDR forordningene, og derfor kreve godkjenning. Anskaffelsesprosedyren har dog ikke lagt inn tid mellom utviklingen og kjøp for å gjennomføre klinisk utprøving og en godkjenningssprosess.

Vårt nåværende innovasjonspartnerskap, "Sikker blodprøvetaking og -analyse i hjemmet utført av pasient", illustrerer problemet opp mot IVDR. Gjennom innovasjonspartnerskapets utviklingsfase har vi i samarbeid med oppdragsgiver utviklet de tekniske komponenter som er nødvendig for konseptet, og i parallell har oppdragsgiver benyttet sine fagekspert for å teste teknologien opp mot eksisterende metodikk for blodprøveanalyser for å sikre at denne gir resultater med tilstrekkelig presisjon og reproduserbarhet. Samtidig, når prosedyren går over fra utvikling til kjøp, er 90 dager i praksis et urealistisk kort tidspunkt for å både gjennomføre både et fullt godkjenningssløp og nødvendige beslutningsprosesser som kreves hos oppdragsgiver og separate følgevirksomheter for kjøp..

For oppdragsgiver er det lite attraktivt å utløse kjøpsopsjon på en løsning som ikke lovlig kan benyttes før lenge etter utvikling, mens det for leverandørene i markedet er lite attraktivt å inngå på en anskaffelse der faktisk bruk og inntekter ligger svært langt frem i tid. Denne problemstillingen gjør at anskaffelsesprosedyren innovasjonspartnerskap blir kommersielt uinteressant som risikerer å lede frem til en "kirkegård av piloter" fremfor en bærekraftig helsenæring. Fra vårt perspektiv er dette særlig bekymringsverdig når det offentlige synes å ha gjort prosedyre til en svært vesentlig del av strategien for å nå myndighetenes mål for innovasjon og næringsutvikling innen sektoren.

Dette er ikke en problemstilling vi har løsningen på, og som vi heller ikke forventer at Statens legemiddelverk skal løse nå ved innføringen av nødvendige forskriftsendringer som følger av IVDR. Vi har også forståelse for at det nasjonale handlingsrommet for norske myndigheter ved gjennomføringen er begrenset. Samtidig mener vi det er en svakhet hvis to forordninger der innovasjon oppgis som et av hovedhensynene ikke henger godt

sammen med et av myndighetenes viktigste virkemiddel på feltet innen anskaffelsesregelverket.

Vi håper med dette innspillet å øke oppmerksomheten på en problemstilling som til nå synes lite erkjent og som heller ikke er drøftet i høringsbrevet. Her håper vi det finnes tilstrekkelig nasjonalt handlingsrom til at myndighetene kan fortsette arbeidet etter innføringen av de nødvendige forskriftsendringene og se nærmere hvordan forskriften skal fungere opp mot anskaffelsesprosedyren innovasjonspartnerskap. Et forslag kan være å se nærmere på om det handlingsrommet åpner for en grad av midlertidig "off-label" bruk av løsninger der oppdragsgiver selv har medvirket i utviklingen av og der det er gjort egne tester for å evaluere pasientsikkerheten. Inntil man har funnet gode løsninger her håper vi Statens legemiddelverk vurderer om det kan åpnes for en viss bruk av dispensasjonsretten i forskriftens § 21 til å løse dette pragmatisk til glede for både offentlige oppdragsgivere og leverandørmarkedet.

Avslutningsvis vil vi gjerne gjenta at vi overordnet synes forslaget på høring er godt utformet og svarer på hovedhensikten om å implementere IVDR i norsk rett, slik at dette ikke overskygges av at vi løfter en vanskelig og spesifikk problemstilling som vi mener det bør arbeides videre med. Dersom vi kan bidra med de praktiske erfaringer vi har fra å ha gjennomført flere innovasjonspartnerskap stiller vi gjerne opp for å utdype problemstillingen eller svare på spørsmål. Vår erfaring med Statens legemiddelverk er at dere er en faglig solid aktør som er løsningsorientert, imøtekommande og hjelpsom. Vi har derfor full tiltro til at dere - når problemstillingen er løftet - vil finne frem til gode løsninger som sikrer at regelverket understøtter både hensynet til innovasjon og hensynet til pasientsikkerhet i årene fremover.

Med vennlig hilsen,
Diffia AS