



Uio • Universitetet i Oslo

Bruk av egenprodusert eller kommersielt in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr - konsekvenser for mikrobiologisk diagnostikk ved Oslo universitetssykehus helseforetak

Beredskap, drift og ressursbruk ved innføring av
forordningen for in vitro-diagnostisk medisinsk
utstyr

Rolf Hugo Jespersen
Institusjonsnummer: 185

HADM4502_1
Masteroppgave i helseadministrasjon
30 studiepoeng

Institutt for helse og samfunn
Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo

05.05.2022

Sammendrag

I mai 2017 ble den nye forordningen for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (2017/746), også benevnt In vitro-diagnostikk regulativet (IVDR), vedtatt av EU og utgitt som en oppfølger til direktivet om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDD).

Formålet med rettsakten var blant annet å garantere pasientsikkerheten og sørge for en lik gjennomføring av regelverket i medlemstatene. Etter 5 års overgangstid trer forordningen i kraft fra 26. mai 2022 og målet med den er å implementere åpenhet i produksjonsprosessen for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD-utstyr). Ved innføring av IVDR, vil de nye kravene generelt gjelde for alle in vitro-diagnostikk utstyr (IVD utstyr) som brukes i diagnostikken. Helseforetakene skal tilfredsstillе alle kravene i IVDR når de planlegger å produsere CE-merket IVD utstyr (CE-IVD) og bruker dem i diagnostikk virksomhet. Denne forskriften gjør imidlertid unntak for utstyr som skal produseres og brukes i egen organisasjon. I motsetning til CE-IVD utstyr må disse såkalte «in-house» utstyr (egentilvirket IVD-utstyr) bare tilfredsstillе generelle sikkerhets- og ytelseskrav som er beskrevet i vedlegg I samt artikkel 5.5 i IVDR (beskriver betingelser for produksjon av «in-house» utstyr).

Denne oppgaven forsøker å belyse hvilke konsekvenser som kan forventes ved bruk av egenprodusert motsetning til kommersielt IVD-utstyr pga innføring av IVDR i helseinstitusjoner, spesielt ved avdeling for mikrobiologi, Oslo universitetssykehus. Metoden som er brukt i oppgaven er en kvalitativ metode der både innsamling og tolkning av informasjon skjer parallelt i form av intervjuer med intervjuobjekter som ansees til å være eksperter mht innføringsprosessen for IVDR.

Resultatene viser at intervjuobjektene største bekymring er tilgjengeligheten av CE-IVD-utstyr på markedet under helsekriser som Korona pandemi. Når helseinstitusjoner går glipp av muligheter til å produsere «in-house» utstyr mister de også en del av kompetansen. Fra denne studien ser man tydelig at implementeringen av IVDR vil være en økonomisk belastning for helseforetakene dersom egentilvirket IVD-utstyr ikke prioriteres og opprettholdes mht ressursbruk, drift og beredskap. Til slutt ser man at det kan bli en dobling av reagens utgifter dersom man kun går for kommersielt CE IVD-utstyr.

Forord

Oppgaven avslutter studiet i Helseadministrasjon (master – erfaringsbasert) ved Institutt for helse og samfunn ved det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo.

Jeg vil benytte anledningen til å takke alle intervjuobjekter som har stilt opp og delt sine erfaringer og kunnskap i fagfeltene de tilhører. Deres åpenhet og engasjement har gitt innsikt som denne oppgaven ikke kunne ha vært foruten. Tusen takk!

Videre benyttes anledningen til å takke mine ledere ved Oslo universitetssykehus (OUS), Fredrik Müller, Jane Glende og Ingun Ytterhaug for å ha gitt meg mulighet til vekst og utvikling som fagressurs og medmenneske. Deres positivitet har gitt meg motivasjon til å dykke dypt inn i EU forordningen om in vitro diagnostisk medisinsk utstyre. Tusen takk!

Denne prosessen har gitt meg mye erfaring innen regelverket knyttet til in vitro-diagnostikk.

Dessuten vil jeg også få takke medarbeiderne Seetha Balasingham, Tone Berge og Espen Kibsgård for å sikre kvaliteten på tolkninger av IVDR og spørsmål rundt økonomiske konsekvenser av IVDR for OUS.

Til slutt en stor takk til dyktige, tålmodige og enormt effektive professor Tor Iversen som har veiledet meg gjennom skriveprosessen og gitt meg mye av sin tid og kunnskap gjennom de siste årene. Denne arbeidsprosessen har gitt meg godt med faglig påfyll som jeg tar meg videre. Tusen takk!

Innhold

Sammendrag	3
Forord	4
Liste over figurer og tabeller	7
Forkortelser og akronymer	8
1 Innledning	9
1.1 Problemstilling og forskningsspørsmål	10
1.2 Oppgavens avgrensning	11
1.3 Oppgavens oppbygning	12
2 Bakgrunn	13
2.1 EU-kommisjonens lovforslag	13
2.1.1 Målet og tidslinjen til IVDR	13
2.1.2 Oppbygning av IVDR	16
2.1.3 Målgruppen for oppgaven	16
2.2 IVDR innføring i Norge og produksjon av IVD-utstyr innen mikrobiologisk diagnostikk	16
2.3 Gevinstrealisering ved OUS	17
2.4 Konsekvenser for produsenter i henhold til oppdatert lovverk – EU 2017/746	18
2.5 I hvilken grad er IVDR relevant for mikrobiologisk diagnostikk?	19
2.6 Unntak for egentilvirkning	20
2.7 Hva må mikrobiologisk diagnostikk gjøre for å jobbe med for å få IVDR samsvar og finnes det unntak?	21
2.8 GAP(behovs)-analyse	22
2.9 Risikoklassifisering under IVDR	22
2.10 Registrering av CE-merket utstyr	23
2.11 Hvilke insentiver har IVDR?	23
2.12 Hvilke andre effekter kan tiltakene føre til i mikrobiologiske laboratorier ved helseforetak?	24
2.13 EU-kommisjonen foreslår overgangsregler for nytt regelverk for IVD-utstyr	25
3 Teoretisk rammeverk	27
3.1 Valg av studiedesign	27
3.2 Valg av forskningsmetode	28
3.3 Planlegging og gjennomføring av studien og analyseprosessen	28
3.4 Kostnader	29
4 Metoder	30
4.1 Datainnsamling	30
4.2 Rekrutteringsstrategi	32
4.3 Utvalg av informanter	32

4.4 Oppbygging av Intervjuskjema.....	33
4.5 Analyse	34
4.6 Etiske vurderinger	35
4.7 Økonomiske implikasjoner ved innføringsprosessen	35
4.8 Oppsummering.....	36
5 Presentasjon av funn	37
5.1 Konsekvenser ved innføring- og implementeringsprosess.....	39
5.2 Beredskap og kompetanse.....	40
5.3 Drift.....	42
5.4 Økonomisk gevinst eller tap	46
5.4.1 Kort om økonomi ved et annet helseforetak.....	49
5.4.2 Kort om bekymring meldt fra Biomedical alliance in Europa	50
5.4.3 Kort om økonomiske implikasjoner ved innføringsprosessen ved KLM.....	50
5.4.4 Grovt kostnads estimat ved KLM ut i fra situasjonen høst 2021.....	51
5.5 Oppsummering.....	53
6 Diskusjon og drøfting.....	54
6.1 Konsekvenser ved innføring- og implementeringsprosess.....	54
6.2 Beredskap og kompetanse.....	56
6.3 Drift.....	58
6.4 Økonomisk gevinst eller tap	60
6.5 Kort vurdering av svarprosenten, intervjuskjema og oppgaven.....	62
7 Konklusjon	64
Litteratur	66
Vedlegg 1.....	68
Vedlegg 2.....	72
Vedlegg 3.....	75

Liste over figurer og tabeller

Tabell 2.5.1	Utstyr som brukes i analyse virksomhet ved MIK etter IVDD
Tabell 2.5.2	Utstyr som brukes i analyse virksomhet ved MIK etter IVDR
Figur 3.1	Viser eksplorerende studiedesign
Figur 3.2	Viser modellen beskrevet av Braun and Clark (1)

Forkortelser og akronymer

AIMDD	Rådsdirektiv 90/385/EEC om aktive implanterbart medisinske enheter
CAPA	Corrective and Preventive Actions
CE	Conformité Européenne
CE (-merke påført en vare)	CE merket påført en vare er en erklæring fra produsent om at varen er i samsvar med kravene i den aktuelle lovgivningen og legger til rette for fri markedsadgang i hele EØS-området.
CE-IVD	CE merket In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
Egentilvirket IVD-utstyr	Egentilvirket In vitro diagnostisk medisinsk utstyr som det ikke finnes kommersielt alternativ for («in house» unntak). Kan også hete laboratorieutviklet test eller egentilvirket IVD-utstyr.
EUDAMED	Europeisk database for medisinsk utstyr
GLU	Generell laboratorieutstyr - utstyr beregnet på generell laboratoriebruk
IVDD	In vitro diagnostisk medisinsk utstys direktiv
IVDMD	Europaparlamentets og rådets direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro -diagnostikk
IVDR	In vitro diagnostisk medisinsk utstys regulativ
IVD-tilbehør	IVDR står det at: et produkt i seg selv ikke er et IVD-utstyr, men i følge produsenten er beregnet på å bli brukt sammen med en eller sammen med flere bestemte IVD-utstyr.
IVD-utstyr	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
HSØ	Helse sør øst
KLM	Klinikk for laboratoriemedisin
KoP	Seksjon for kontroll og produksjon
MDD	Rådsdirektiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr
MDR	Medisinsk utstyr forordning
MIK	Avdeling for mikrobiologi
MU	Medisinsk utstyr
MTU	Medisinsk teknisk utstyr
NB	Notified body (NB) er en teknisk kontrollorgan som er en uavhengig tredjepart.
OUS	Oslo Universitetssykehus helseforetak
Retningslinje	Guideline
RUO	Research use only - Utstyr til forskning
UDI	Unique device identifier - Merking av IVD-utstyr
SP	Sykehuspartner

1 Innledning

Oppgaven handler om innføring av forordningen for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, også kalt «In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation» (IVDR) og hvilken konsekvens dette vil ha for mikrobiologisk diagnostikk ved Oslo Universitetssykehus helseforetak (OUS). I dette kapitlet presenteres oppgavens omfang og problemstillingen.

I mai 2017 ble den nye IVDR (2017/746) (2, 3) utviklet av EU og utgitt som en oppfølger til direktivet om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDD). Forordningen trer i kraft fra 26. mai 2022.

Formålet med rettsakten er å sikre et høyt nivå på diagnostikk for vern av pasienters og brukeres helse. Videre skal den sørge for en lik gjennomføring av regelverket i medlemsstatene, samt produktporbarhet i alle ledd. Helseforetakene må forholde seg til det oppdaterte regelverket når det skal gjøres innkjøp av in vitro diagnostisk utstyr (IVD-utstyr). I tillegg finnes det tilfeller der laboratoriene i helseforetakene påtar seg ansvaret for produksjon av utstyr som benyttes i diagnostisk virksomhet.

Forenklet kan man si at IVD-utstyr er det utstyr som benyttes til å analysere prøvemateriale fra en pasient med medisinsk diagnostisk formål, prediksjon og behandling. Mer spesifikt beskrives det i IVDR kapittel 1, artikkel 2.2 at «medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk» er (sitat fra lovverk): «ethvert medisinsk utstyr som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, et sett (kit), et instrument, et apparat, et utstyr, en programvare eller et system brukt alene eller i kombinasjon, og som ifølge produsenten er beregnet på bruk in vitro til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen, herunder blod- og vevdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig med sikte på å innhente informasjon om noe av det følgende:

- a) En fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- b) En medfødt fysisk eller psykisk funksjonshemning.
- c) Predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom.
- d) For å fastslå sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere.
- e) Behandlingsrespons eller –reaksjoner.
- f) Definere eller overvåke terapeutiske tiltak.

Prøvebeholdere skal også anses som medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk.

CE (Conformité Européenne) er en fellesmerking fra EU; Communauté Européenne (den europeiske samsvarskomiteen). CE-merking påført varen er en erklæring fra produsenten om at varen er i samsvar med kravene i den aktuelle forordningen og legger til rette for fri markedsadgang i hele EØS-området. IVD-utstyr er en av produktkategoriene som CE-merkes.

Ved innføring av IVDR, vil oppdaterte krav gjelde for utstyr som skal CE-merkes. I andre tilfeller vil helseinstitusjonene kunne benytte egenprodusert IVD-utstyr uten å måtte CE-merke utstyret, men ved å tilfredsstille kravene i IVDR «unntak for egentilvirkning» (in-house unntak, artikkel 5 (5)).

1.1 Problemstilling og forskningsspørsmål

Oppgaven tar utgangspunkt i innføring av IVDR i helseforetak og konsekvenser for mikrobiologisk diagnostikk og er en eksplorerende designstudie. Målet er å forsøke å få svar på hvordan innføringen påvirker diagnostikken ved å drøfte resultatene i lys av Braun and Clark (1) teori for dataanalyse. Samt se på mulige økonomiske kostnader og gevinstrealisering ved bruk av egenprodusert/egenutviklet eller kommersielt CE-merket in vitro diagnostisk medisinsk utstyr (CE-IVD) ved OUS.

Oppgavens problemstilling er:

Hvilken konsekvens vil innføringen av den nye EU-forordningen om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk ved bruk av egenprodusert eller kommersielt in vitro diagnostisk medisinsk utstyr ha ved mikrobiologisk diagnostikk ved OUS og andre helseinstitusjoner i Norge?

Oppgavens hovedfokus vil være spisset opp mot selve innføringen. Herunder ligger også et mål om å få svar på hvordan denne har påvirket beredskap, drift og ressursbruk. Forskningsspørsmålene dreide seg derfor om disse temaene, se kapittel 3 og 4 for mer detaljer om teorien.

Kort oppsummert bygger teorien på følgende:

- Tverrgående analyse.
- Systematisk tekstkondensering.

- Identifisere, analysere og rapportere temaer og sub-temaer innen datasettene.

Datanalyse tas inn i drøftingen i kapittel 6. Av hensyn til oppgavens avgrensning og omfang vil ikke alle resultatene kunne drøftes her, men resultatene som er fremstilt i kapittel 5, vil allikevel kunne gi en pekepinn og retning på «intervjuobjekt» opplevelser av de ulike aspektene ved endringen.

For å svare på problemstillingen ble det valgt en kvalitativ forskningsmetode som tilnærming. Prospektive semistrukturerte skriftlige dybdeintervjuer i form av intervju skjema (4) av «intervjuobjekt» ble valgt fordi man ønsket å få informantens egen oppfattelse av hvordan de opplevde innføringen. Semistrukturerte intervjuer ligger nær opptil en samtale i dagliglivet, men har som profesjonelt intervju et formål (5). Spørsmålene i intervjuguide i form av et intervju skjema var derfor praktisk rettet mot hvordan innføringsprosessen på ulike måter hadde påvirket mikrobiologisk diagnostikk, og hvordan deres opplevelse av innføringsprosessen hadde vært. Utvalget besto av i alt 20 «intervjuobjekt» med stillinger som leder, lege, kvalitetspersonell og leverandør. Et av målene med studien er å kunne illustrere hvilke faktorer som har betydning i innføringsprosessen av IVDR og på den måten generere antakelser som omfatter helse og økonomi i Norge.

1.2 Oppgavens avgrensning

Resultatene i undersøkelsen vil først og fremst drøftes i lys av teorien til Braun and Clark (1). Det kunne også vært aktuelt å trekke inn andre teorier rundt analyse av data eller endringsprosesser (innføring), men av hensyn til oppgavens avgrensning er dette utelatt. Braun and Clark (1) teori har vært ett bevisst valg fordi den har hatt stor innflytelse på analyseteori gjennom mange år.

Oppgaven belyser konsekvensene for beredskap, drift og ressursbruk ved Avdeling for mikrobiologi (MIK) ved OUS og ved noen utvalgte mikrobiologiske laboratorier ved andre helseforetak i Norge. Videre prøver oppgaven å belyse noen synspunkter fra leverandører av IVD-utstyr til mikrobiologisk diagnostikk. Oppgaven vil også gi en kort innføring i regelverkets begreper, hva som kan være et IVD-utstyr og et innblikk i unntakene.

Det vil også bli forsøkt belyst hvor mange IVD-utstyr mikrobiologisk diagnostikk ved OUS har i dag og hvor mange man antar at man ender opp med etter innføringen, samt økonomisk oppstilling av kostnader og eventuelt gevinster.

1.3 Oppgavens oppbygning

Etter dette innledende kapitlet gjennomgås bakgrunnen. Videre gjennomgås det teoretiske rammeverket for analysen av de kvalitative intervjuene som er gjennomført. I kapittel 3 presenteres begrunnelse for valg av studie design og forskningsmetode og i kapittel 4 presenteres metoden for undersøkelsen. Videre presenteres resultatene av undersøkelsen i kapittel 5. Til slutt drøftes funnene i kapittel 6, før oppgaven konkluderes og avsluttes i kapittel 7.

2 Bakgrunn

I dette kapitlet introduseres bakgrunnen om forordning (EU) 2017/746 om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) (6). Det gjennomgås sentrale begreper og redegjøres for lovgrunnlag, som er konteksten for oppgaven. Bakgrunnen er forsøkt beskrevet omstendelig fordi det er ønskelig å gi en mer sammensatt forståelse av lovverkets kompleksitet for leseren. Det er lagt til noen uttalelser og noen vurderinger slik at disse kan bli drøftet senere i oppgaven under kapittel 6 og 7.

2.1 EU-kommisjonens lovforslag

Etter fem år med interne institusjonelle diskusjoner om EU-kommisjonens lovforslag, ble EU-parlamentet og rådet enige om et nytt regelverk. Den europeiske union (EU) vedtok 5.april 2017 en ny juridisk bestemmelse som gjelder for alle medisinske laboratorier. Gjennom det europeiske økonomiske samarbeidsområde, bedre kjent som EØS-avtalen, er Norge forpliktet til å følge regelverk som vedtas av EU. Dette gjelder også ny forordning (EU) 2017/746 om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) (6). IVDR erstatter dagens direktiv 98/79/EF og kommisjonsvedtak 2010/227/EU.

2.1.1 Målet og tidslinjen til IVDR

Medisinsk utstyr i EU er regulert av 3 direktiver:

1. Rådskdirektiv 90/385/EEC om aktive implanterbare medisinske enheter (AIMDD) (1990)
2. Rådskdirektiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr (MDD) (1993)
3. Europaparlamentets og rådets direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro - diagnostikk (IVDMD) (24 artikler, 10 bilag på 37 sider)

De tre EU-direktivene om medisinsk utstyr er erstattet av to nye forordninger fra april 2017. De nye forordningene som skal innføres er om Medical Device Regulation (MDR, EU 2017/745) og In Vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR, EU 2017/746).

- **MDR**, eller forordningen for medisinsk utstyr, gjøres juridisk gjeldende i alle medlemslandene i EU og EØS 26. mai 2021.
- **IVDR**, eller forordningen for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr, gjøres juridisk gjeldende i alle medlemslandene i EU og EØS 26. mai 2022.

Alt medisinsk utstyr (MU) og IVD-utstyr som omsettes i EU og EØS, skal tilfredsstillere kravene i de nye forordningene. De to nye forskriftene etablerer et modernisert og mer robust EU regelverk for å sikre bedre beskyttelse av folkehelse og å øke pasientsikkerheten, samt sikre at gjennomførelse av regelverket er lik i alle medlemslandene. Videre fremmer regelverket innovasjon, sikrer god sporbarhet på alle ledd ved produksjon, samt bruk av MU og IVD-utstyr. Forordningene skal hindre at utrygt utstyr plasseres i markedet og sikre at det er åpenhet i måten det reguleres på.

I Norge er produksjon og bruk av medisinsk utstyr regulert gjennom Lov om medisinsk utstyr, forskrift om bruk av medisinsk utstyr. En forordning er strengere enn et direktiv da det skal implementeres i alle EU-land i sin helhet. Her skisseres målsetninger og hvordan de skal oppnås. Forordningen overstyrer lokale lover.

MU og IVD-utstyr som produseres, bør oppfylle de generelle CE (Conformité Européenne) merkingskravene fra Communauté Européenne (EU komité) i henhold til direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr, som er implementert i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 3 og forskrift 15. desember 2005, nr. 1690, og bør produseres etter standarder, forskrifter og veiledninger som gjelder innen fremstilling av slik utstyr. Herfra vil jeg kun uttale meg om det som gjelder IVD-utstyr.

For å sikre at produktene er trygge og effektive i bruk, må produsentene følge kravene i lovgivningen før IVD-utstyr kan selges. Gjeldende lovgivning definerer to lister der IVD-utstyr er delt inn i en kategori med høy risiko omtalt som «liste A» og en kategori med middels risiko omtalt som «liste B».

IVD-utstyr som ikke er på disse listene, blir automatisk klassifisert som lavrisiko og omtalt som «liste for annet» eller «selvdeklarerende utstyr». Eksempel på et IVD-utstyr med høy risiko er en HIV-test, middels risiko er Cytomegalovirus-test eller klamydia-test, mens et blodinnsamlingsrør, en graviditetstest eller dyrkingsmedium har lav risiko.

Lovgivningen har strengere krav for markedsautorisasjon for IVD-utstyr med høyt risikonivå og krever en tilleggsgodkjenning fra ekstern part, et såkalt «notified body» (NB). For lavrisiko IVD-utstyr kan produsentene selv utføre lisensieringskravene.

Systemet med lister er ikke lenger tilstrekkelig. Det er derfor endret i den nye europeiske lovgivningen for IVDR. Risikoen for IVD-utstyr bestemmes heretter i henhold til regler og inndelt i fire kategorier (risikoklassifisering). Eksempler på faktorer som bestemmer risikoen er alvorlighetsgraden av lidelser pasienten påføres og hvilke konsekvenser et feil testresultat kan gi for pasienten. Ny risikoklassifisering fører til at antallet IVD-utstyr som produsenten krever godkjenning av et NB for å få markedsautorisasjon, vil derfor bli mye større.

Utstyr som er utviklet og brukes til laborietesting innenfor en helseinstitusjon, vil bli betraktet som egentilvirket IVD-utstyr. IVD-utstyr produsert av et kommersielt laboratorium atskilt fra en helseinstitusjon må oppfylle alle kravene i IVDR, inkludert CE -sertifisering av et NB, er beskrevet i artikkel 6 i IVDR.

IVDR gir muligheten for delvis unntak fra kravene til IVDR for ikke-kommersielle tester som er utviklet i en helseinstitusjon for spesifikke behov hos pasientgrupper som ikke kan oppfylles på passende ytelsesnivå med et tilsvarende utstyr tilgjengelig på markedet. Vilårene som skal oppfylles ved produksjon av et egentilvirket utstyr, er oppført i artikkel 5.5 i IVDR.

Egentilvirket IVD-utstyr, trenger bare å overholde generelle krav til sikkerhet og ytelse (se vedlegg I i IVDR). CE -sertifisering av et NB er ikke nødvendig. Når ikke alle betingelsene for å bli unntatt er oppfylt, må utstyret imidlertid oppfylle alle kravene i IVDR, inkludert CE -sertifisering.

Hvorvidt et IVD-utstyr har delvis unntak eller ikke, har viktige praktiske og økonomiske implikasjoner. Virkningen av denne forskriften for helseinstitusjoner er imidlertid ikke kjent ennå. Mangelen på veiledninger og de nye begrensningene for egentilvirket IVD-utstyr i IVDR, er en stor kilde til bekymring for laboratorier og helseinstitusjoner i hele EU. En nederlandsk nasjonal tverrfaglig gruppe skrev en artikkel om slutten på laborieutviklede tester slik vi kjenner dem (7).

2.1.2 Oppbygning av IVDR

IVDR er inndelt i ti kapitler. Disse omtaler hvert sitt hovedtema som for eksempel introduksjon, sporbarhet og juridiske emner. Kapitlene inneholder seksjoner som hver omtaler ett spesifikt emne. Innunder seksjonene kommer artiklene som inneholder de spesifikke punktene i forordningen. Hver artikkel har et unikt nummer som er uavhengig av kapitlet det tilhører. For at IVDR skal kunne tolkes riktig, inneholder artikkel 2 definisjoner som gjelder hele forordningen.

2.1.3 Målgruppen for oppgaven

Hensikten med denne studien er å belyse konsekvenser som forventes ved innføring av IVDR i forbindelse med bruk av egenprodusert/egenutviklet IVD-utstyr vs. kommersielt tilgjengelig IVD-utstyr innen mikrobiologisk diagnostiske aktiviteter ved OUS. Problemstillingen belyses gjennom en kvalitativ metode for datainnsamling som beskrevet i kapitel 1.

Målgruppen for undersøkelsen var avdelingsledelsen og rådgivere som arbeider med innføringsprosessen av IVDR ved Avdeling for mikrobiologi ved OUS og ved noen utvalgte helseforetak, samt noen utvalgte leverandører av IVD-utstyr innen mikrobiologisk diagnostikk. Avdelingsledelsen har en spesielt krevende og betydningsfull rolle ved innføringen av IVDR. Krysspress mellom å forholde seg til økonomiske rammer og til å sikre forsvarlig drift og bemanning, samt at alle pålagte lovkrav må følges. Målgruppen var mine «intervjuobjekter», se en grundig beskrivelse i kapitel 4. Undersøkelsen min var basert på hypotesen at mikrobiologisk diagnostikk ved noen større helseforetak ville beholde egenproduksjon av IVD-utstyr etter at IVDR gjøres gjeldende, men laboratorier i mange mindre helseforetak i større grad ville begynne å kjøpe fra leverandører. Hva som faktisk stemmer, kan man lese mere om i kapitel 5, 6 og 7.

2.2 IVDR innføring i Norge og produksjon av IVD-utstyr innen mikrobiologisk diagnostikk

I Norge er det særlig innføring av kravene i IVDR som vil påvirke driften for de medisinske laboratoriene herunder mikrobiologisk diagnostikk og produksjon av IVD-utstyr til mikrobiologisk diagnostikk.

MIK ved OUS og de fleste andre mikrobiologiske laboratorier i Norge er akkreditert ihht ISO 15189:2012 «Medisinske laboratorier - Krav til kvalitet og kompetanse» som gir føringer for kvalitet og pasientsikkerhet mht diagnostikk.

MIK ved OUS har en egen seksjon, Seksjon for Kontroll og Produksjon (KoP), som produserer CE-merket IVD-utstyr som dyrkningsmedier og reagenser, inkludert PCR Kit til mikrober. Seksjonen er sertifisert ihht ISO 13485:2016 «Medisinsk utstyr — Systemer for kvalitetsstyring — Krav for å oppfylle regelverk» som inneholder kravene til dagens EU lovgivning om IVDD. I tillegg til CE IVD, produserer KoP produkter til generell laboratoriebruk, til undervisning og til forskningslaboratorier. Produksjonsseksjonen blir revidert årlig både av interne team og eksternt team fra Norsk Akkreditering, DNV og EUROFINS som er godkjent NB for CE-merket produkt.

2.3 Gevinstrealisering ved OUS

Gevinstrealiseringen vil bli drøftet i kapitel 6 og konkludert i kapitel 7. Under følger en tabell med et antall egenutviklede produkter som brukes ved MIK før overgangen til IVDR. Det er 348 IVD-utstyr som er i bruk til analysevirksomheten ved MIK under IVDD, se tabell 2.3.1.

Tabell 2.3.1 viser dagens produkter under IVDD

Utstyr som brukes i analyse virksomhet ved MIK etter IVDD (både CE-merket og egentilvirket)	Antall
Kommersielle IVD-utstyr som er CE-merket. PCR Kit.	34
Egentilvirket IVD-utstyr som er CE-merket. PCR Kit (liste for annet).	27
Kommersielle IVD-utstyr som er merket med «Research use only». PCR Kit.	2
Egentilvirket IVD-utstyr som er CE-merket. PCR Kit (liste B).	1
Egentilvirket IVD-utstyr som er CE merket. Dyrkningsmedier og reagenser (KoP) (liste for annet).	284

Tabell 2.3.1 viser et antall IVD-utstyr som MIK sannsynligvis kan ende med etter overgang til IVDR. I utgangspunktet er det besluttet at mange egentilvirkede IVD-utstyr ved MIK skal over på kommersielle CE-merkede utstyr selv om antallet ennå ikke er fullstendig. Det ventes på en veiledning om produksjon og bruk av egentilvirket IVD-utstyr under artikkel 5 (5) av IVDR fra «medical device coordination

group» (MDCG). Det avhenger av tolkningen av «egentilvirket-unntaket» i IVDR. Avdelingen vil trolig ende opp med rundt 60 analyser basert på egentilvirket CE IVD-utstyr når den går over på IVDR, se tabell 2.3.2.

Tabell 2.3.2 viser dagens produkter under IVDR

Utstyr som brukes i analyse virksomhet ved MIK etter IVDR (både CE-merket og egentilvirket IVD-utstyr)	Antall
Kommersielle CE-IVD. PCR Kit.	25
Kommersielle CE-IVD. Dyrkningsmedier og reagenser.	23
Egentilvirket IVD-utstyr. PCR-kit.	8
Egentilvirket CE merket IVD-utstyr. PCR Kit i risikoklasse C hos NB	3
Egentilvirket CE merket IVD-utstyr. Dyrkningsmedier og reagenser i risikoklasse A.	57

I tillegg antar man at KoP kommer til å fortsette å produsere rundt 204 produkter for generell laboratoriebruk og til forskningsvirksomhet.

2.4 Konsekvenser for produsenter i henhold til oppdatert lovverk – EU 2017/746

I følge IVDD er kravet at produsenter kontrollerer de fleste av sine produkter gjennom å følge selvdeklart prosedyre. Ved innføring av IVDR blir den mest vesentlige endringen for produsenter et tredjeparts tilsyn (NB) som kreves oppnevnt av vedkommende myndighet og hvilket nivå dette tilsynsorganet har. Omtrent 20 % av IVD-utstyr krevde et tilsynsorgan under IVDD. Dette blir en stor kontrast med IVDR, der nesten 80 % av IVD-utstyr på det europeiske markedet som i dag er kontrollert av en egenerklæringsprosedyre, anslås å kreve samsvarsvurdering av meldte tilsynsorganer (8-10). Kliniske bevis er sannsynligvis den vanskeligste utfordringen for produsentene. Klinisk bevis kan demonstreres ved en kombinasjon av kliniske ytelsesstudier, fagfellesvurderte studier og/eller publisert erfaring fra rutinemessig diagnostisk testing. For noen produsenter kan denne utfordringen være for stor og/eller for kostbar, slik at produsenten velger å ikke CE merke produktet sitt, noe som kan resultere i redusert tilgjengelighet av IVD-utstyr til akkrediterte analyser.

Helse- og biovitenskapssektoren vokser enormt, og er nå en industri på flere milliarder dollar/USD. I 2016 omsatte selskapene i denne sektoren for dollar/USD 140 milliarder i verden, og lønnsomheten ble mer enn doblet sammenlignet med 2010. Produkter innen farmasøytisk, diagnostisk, medisinsk og kjemisk sektor har

blitt Sveits sin mektigste eksportindustri. Det produseres et betydelig antall godkjente medisiner og IVD-utstyr (10).

Kliniske laboratorier som tilbyr spesialiserte analyser, bruker imidlertid oftere egentilvirket IVD-utstyr, dette inkluderer spesialiteter som klinisk genetikk, patologi, mikrobiologi, terapeutisk legemiddelovervåking, toksikologi og kliniske laboratorier i akademia. For lavt volum for spesialiserte analyser (i disse sistnevnte gruppene av laboratorier) er ofte ikke kommersielle analyser tilgjengelige tidligere, noe som har tvunget frem egenutvikling og å bruke egentilvirket IVD-utstyr. Når et egentilvirket IVD-utstyr er utviklet, validert i henhold til EN-ISO 15189 standard, og implementert i klinisk praksis, er det lite som oppmuntret til å bytte til et kommersielt alternativ selv om det skulle være tilgjengelig. Når IVDR trer i kraft, vil bytte til tilsvarende kommersielle alternativer bli obligatorisk, noe som krever prosesser med ny verifisering (evt. validering) av metoder som allerede har vært utført i rutinemessig praksis i årevis. Som et resultat av den obligatoriske overgangen fra et egentilvirket IVD-utstyr til et kommersielt CE IVD til diagnostikk må noen laboratorier sannsynligvis kjøpe tilpasset analyseutstyr til det nye IVD-utstyret (anbefalt av produsenten) som resulterer i høyere kostnader for laboratoriespesialitetene. Til slutt har Vermeersch et al. vist i en casestudie om forberedelse til innføring av IVDR i et laboratorium ved et stort akademisk sykehus, at prosessen med å kartlegge hvilke analyser som skal risikoklassifiseres i samsvar med CE IVD-utstyr, samt begrunnelser og dokumentasjon for egentilvirket IVD-utstyr, vil kreve mye tid og krefter (11).

2.5 I hvilken grad er IVDR relevant for mikrobiologisk diagnostikk?

Det er viktig å være klar over at kravene i IVDR gjelder for utvikling, produksjon og oppfølging av IVD-utstyr på markedet. Regelverket retter seg dermed mot de som utvikler, produserer og distribuerer IVD-utstyr. Siden noen helseinstitusjoner produserer IVD-utstyr til mikrobiologisk diagnostikk, vil IVDR også gjelde for dem.

Sykehuslaboratoriene må forholde seg til det en hver tid gjeldende regelverket når IVD-utstyr skal kjøpes inn og benyttes for analysering av pasientprøver. Fra 26. mai 2022 skal alt IVD-utstyr som utvikles, være CE-merket under IVDR eller tilfredsstillende egenutviklet-unntaket, se beskrivelse i underkapittel 2.6. På grunn av

overgangsregler, kan utstyr som er CE-merket under IVDD og produsert før 26. mai 2022 omsettes fram til mai 2025 etter at IVDR er gjort juridisk gjeldende. Utstyr som tidligere er sertifisert av et NB og merket under IVDD kan produseres frem til mai 2024, men kan ikke lenger omsettes etter mai 2025. Etter mai 2025 skal alt IVD-utstyr som omsettes på det europeiske markedet, være CE-merket under IVDR. Ved innkjøp av IVD-utstyr er det viktig å være bevisst på å sjekke at produsentens sertifikater gjelder for IVD-utstyr i overgangsperioden fram til mai 2025. Etter mai 2025 må det settes som krav til produsenter og distributører at IVD-utstyret som skal kjøpes inn, er CE-merket under IVDR. En mer utfyllende forklaring på overgangsregelverket finnes i kapittel 10 i IVDR (2). Med innføring av kravene i IVDR er det forventet en økning i kostnader for IVD-utstyr, da det nye regelverket gjør det mer ressurskrevende å utvikle, sertifisere, produsere og følge opp IVD-utstyr på markedet.

Sykehuslaboratoriene har lang erfaring med å utvikle og lage egne reagenser, kontrollmaterialer, standarder og annet IVD-utstyr som benyttes i den daglige driften på et laboratorium. Produkter verifiseres og/eller valideres før de tas i bruk i rutinediagnostikken og det dokumenteres at de er egnet for det tiltenkte formålet. I tilfellene der IVD-utstyr produseres på et sykehuslaboratorium, vil laboratoriet regnes som en produsent av IVD-utstyret, og kravene i IVDR vil være gjeldende for produksjonen.

Laboratoriet må påta seg ansvaret som produsent av IVD-utstyret dersom et kommersielt CE-merket IVD-utstyr modifiseres i laboratoriet i så stor grad før bruk at den opprinnelige tiltenkte bruken endres. I disse tilfellene er egenprodusert utstyr underlagt de samme kravene i IVDR som de kommersielle produsentene. IVDR sier at produsenten skal sikre at grunnleggende sikkerhetskrav er oppfylt for IVD-utstyret. I utgangspunktet gjelder da kravet om at det endrede IVD-utstyret skal CE-merkes iht IVDR krav.

2.6 Unntak for egentilvirkning

Sykehuslaboratoriene kan produsere og bruke IVD-utstyr som ikke CE-merkes «hvis det ikke finnes tilsvarende CE IVD til diagnostikk på markedet» (dette må begrunnes

før produksjonen startes for første gang og oppdateres jevnlig) under IVDR dersom følgende forutsetninger er tilstede:

- a) Behovet til pasientmålgruppen kan ikke oppfylles (med samme ytelse) som ved bruk av et tilsvarende kommersielt CE-IVD merket utstyr.
- b) Det egenproduserte IVD-utstyret må tilfredsstillende de grunnleggende kravene til sikkerhet som er beskrevet i vedlegg I ved IVDR.
- c) Det egenproduserte utstyret må bare brukes internt i organisasjonen.
- d) Det egenproduserte IVD-utstyret kan ikke produseres i «industriell målestokk».
- e) Utstyret må lages og brukes innen rammene av et egnet kvalitetsstyringssystem.
- f) Laboratoriet må følge kravene i ISO 15189.
- g) Laboratoriet må utstede egenerklæring for det egenproduserte utstyret.
- h) Laboratoriet må gjennomgå bruken av utstyret og nytteverdien av det regelmessig.

Disse forutsetningene er beskrevet i IVDR, i Kapittel II, artikkel 5, punkt 5. Dette punktet kalles for «egentilvirket-unntaket» (In house-unntaket), og åpner for at sykehuslaboratoriene kan utvikle og lage IVD-utstyr til eget bruk, men som ikke trenger å bli CE-IVD merket, så sant de gitte forutsetninger oppfylt.

2.7 Hva må mikrobiologisk diagnostikk gjøre for å jobbe med for å få IVDR samsvar og finnes det unntak?

Kliniske laboratorier innen alle fagområder bør sette seg inn i krav til IVD-utstyr og vurdere i hvor stor grad interne rutiner, prosedyrer og dokumenter må endres for å være i samsvar med IVDR.

1. Første steg på veien er å skaffe oversikt over alt utstyr til in vitro diagnostikk som brukes på laboratoriet.
2. Så må man undersøke om det er CE-merket under IVDD/IVDR.
3. Videre må man bestemme hvilken risikoklasse utstyret har.
4. Dernest må eventuelle aksjoner besluttes for å komme i samsvar med IVDR (eksempel GAP analyse, se detaljer under).

I tilfeller der sykehuslaboratoriet produserer egentilvirket IVD-utstyr, bør det først vurderes om denne produksjonen kan foregå under unntaket for egentilvirkning.

Dersom det egenutviklede IVD-utstyret kan produseres under unntaket for egentilvirkning, behøver det ikke å CE-merkes. Det må dokumenteres at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse (IVDR, Vedlegg I) er oppfylt og det må publiseres en samsvarsvurdering for hvert av produktene.

Dersom det egenproduserte IVD-utstyret ikke kan produseres under unntaket for egentilvirkning, må utstyret CE-merkes under IVDR. Alt IVD-utstyr som skal CE-merkes under IVDR skal oppfylle kravene som er angitt.

2.8 GAP(behovs)-analyse

For det utstyret som skal CE-merkes under IVDR, kan det være lurt å starte med en GAP-analyse mellom kravene og systemet eller de prosedyrer eller den dokumentasjon som hvert laboratorium har i sitt kvalitetsstyringssystem. I en GAP-analyse vil virksomheten beskrive nåsituasjonen og den ønskede fremtidige situasjonen. Deretter identifiseres forskjellene eller gapet mellom dem, og så lages en plan for å fylle gapet.

For laboratorier som tilfredsstillt kravene i akkrediteringsstandard ISO 15189, og der egenproduksjonen utføres innenfor rammene av eget kvalitetsstyringssystem, vil allerede mange grunnleggende krav i IVDR være ivaretatt.

2.9 Risikoklassifisering under IVDR

CE-merking av egentilvirket IVD-utstyret avhenger av hvilken risikoklasse utstyret hører hjemme i. For utstyr i risikoklasse B, C og D må det foreligge dokumentasjon på at kravene i IVDR er oppfylt. Videre må det gjennomføres en 3. parts samsvarsvurdering av et NB for å kunne CE-merke produktet. I EU er det utpekende organ som vurderer og utnevner NB. I Norge er Statens legemiddelverk det utpekende organ for MDR og IVDR. Etter hvert som nye NB blir utnevnt, vil de registreres i EUs NANDO-database, se «<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>»

Hver organisasjon står fritt til å velge hvilket NB som skal engasjeres for å utføre samsvarsvurdering av IVD-utstyret. Det kan være utfordringer med språk og

kostnader forbundet med reisevirksomhet. De fleste vil foretrekke å engasjere et NB i nærheten, helst fra eget land.

NB er pålagt å utføre planlagte revisjoner, og de er også pålagt å utføre minst en uanmeldt stedlig revisjon for hver sertifiseringsperiode hos sine registrerte produsenter. Kostnader forbundet med NB godkjenning av samsvarsvurderinger må dekkes av den organisasjonen som søker om CE-merking.

For utstyr i risikoklasse A må det foreligge dokumentasjon på at kravene i IVDR er oppfylt, men det er tilstrekkelig at samsvarsvurderingen egenerklæres før produktet kan CE-merkes. For å påføre CE-merke på et IVD-utstyr i risikoklasse A er det dermed ikke nødvendig å engasjere et NB for samsvarsvurderingen. Forskriften viser til at dokumenter som benyttes i forbindelse med samsvarsvurderingen, herunder teknisk dokumentasjon, skal være på engelsk. Dette gjelder uavhengig av risikoklasse. For samsvarserklæring kan denne gis på norsk eller engelsk, og sertifikater skal være på engelsk eller på et språk som meldt organ tillater.

2.10 Registrering av CE-merket utstyr

Alt IVD-utstyr som skal CE-merkes skal registreres i utstyrsdatabasen hos Statens legemiddelverk. For IVDR settes det i tillegg krav til registrering i «European database on medical devices» (EUDAMED). I EUDAMED vil man kunne finne alle CE-merkede produkter med relevant informasjon og dokumentasjon.

Dessverre er utviklingen av EUDAMED forsinket, og det forventes ikke at den er klar til de datoer IVDR gjøres juridisk gjeldende. Kravene fra IVDD om registrering i hvert lands utstyrsdatabase vil fortsatt gjelde fram til EUDAMED er i full drift. I EUDAMED vil hvert utstyr bli gitt et entydig utstyrsidentifikasjonsnummer, kalt Unique Device Identifier, UDI i IVDR.

2.11 Hvilke insentiver har IVDR?

IVDR (2017/746) har som formål å sikre kvalitet innenfor diagnostisk virksomhet til pasientens beste innen følgende:

- Bedre oversikt mht sporbarhet i alle ledd i produksjonsprosessen av CE-IVD samt egentilvirket IVD-utstyr.

- Bredere kompetanse innen produksjonsprosessen.
- Økt produkt overvåking i alle ledd.
- Et velfungerende kvalitetsstyringssystem .
- Risikoanalyse av alle ledd og produkter.
- Økt produkt informasjon mht brukervennlighet, design og utvikling, verifisering og validering, holdbarhetsstudier, litteraturstudier, ytelsesstudier og kliniske studier.

Det vil bli stort fokus på hvordan et IVD-utstyr blir laget, risiko forbundet med utstyret samt risikovurdering i alle ledd. Det stilles krav til å ha et velfungerende kvalitetsstyringssystem. Det stilles også krav til god sporbarhet i alle ledd ved å kjenne til hvor alle råvarer og delkomponenter kommer fra ved å ha kritisk vurdert produsenter, leverandører og distributører. Videre må man ha styring med utstyrets design og utviklingsprosesser og i tillegg må dokumentere ytelse herunder stabiliteten av utstyret. Det stilles krav til teknisk dokumentasjon og samsvarsvurdering på engelsk for hvert produkt. Det vil også kreve økt kompetanse samt sporbarhet av kompetansebygging. Bruksanvisning må foreligge som del av brukervennlighet for kunden. Videre skal produktet være riktig merket og ha en samsvarserklæring. Man skal også ha et godt avvikssystem og kunne følge med på CAPA («Corrective and Preventive Actions»; metode for å forhindre og korrigere hendelser, som f.eks. avvik) og andre overvåkingssystemer for å sikre at produktet fungerer som tiltenkt. Det skal være kontroll på avtaler, møtoreferater, kundeoppfølging og alt som har med salg å gjøre samt sporbarhet i alle ledd. Med andre ord må man ha på plass et kvalitetsstyringssystem, med sporbarhet og risikovurderinger alt før produksjon, ved produksjon og etter produksjon når man arbeider med produksjon av CE-IVD godkjente produkter. Disse kravene er ivaretatt gjennom ISO standarder, veiledninger, og felles spesifikasjoner («Common specifications»-CS). Akkrediterte- og sertifiserte- produsenter samt laboratorier må følge disse dokumentene for å oppfylle kravene i IVDR.

2.12 Hvilke andre effekter kan tiltakene føre til i mikrobiologiske laboratorier ved helseforetak?

Ved vellykket innføring av IVDR ved helseforetak vil det mikrobiologiske laboratoriet oppnå standardisering av produksjon av CE-IVD og egentilvirket IVD-utstyr. Innføringen vil gi bedre kontroll på produkter og prosesser som igjen gir økt kvalitet

og pasientsikkerhet. Ved å beholde beredskapen og kompetansen for egentilvirkning kan det mikrobiologiske laboratoriet sikre evne til raskt å sette opp ny diagnostikk ved større utbrudd og pandemi.

2.13 EU-kommisjonen foreslår overgangsregler for nytt regelverk for IVD-utstyr

Statens legemiddelverk publiserte den 15.10.2021 følgende (sitat): «Det kan bli underskudd på utpekte meldte organer («notified body») for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. EU-kommisjonen foreslår overgangsordninger for å hindre mangel på slikt utstyr på det europeiske markedet når nytt regelverk trer i kraft.» Nytt regelverk om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) trer i kraft 26. mai 2022. Per oktober 2021 er kun seks meldte organer utpekt for godkjenning etter IVDR. Elleve søknader om utpeking er under vurdering. Til sammenligning er det utpekt 22 meldte organer etter gjeldende regelverk (IVDD). Meldt organ utfører samsvarsvurderinger for visse risikoklasser av medisinsk utstyr og utsteder sertifikater til produsenter slik at medisinsk utstyr fritt kan omsettes på det europeiske markedet. Det foreslås også overgangsordninger for egentilvirket IVD-utstyr i helseinstitusjoner. Forslaget er vurdert hos Rådet og Parlamentet. Legemiddelverket følger utviklingen i EU. Bakgrunnen for forslaget var at Koronapandemien har medført et stort press på medlemslandenes helsetjenester, myndigheter og markedsaktører. Pandemien har tydelig illustrert behovet for tilgang til sikkert og effektivt IVD-utstyr. Etter IVDD måtte om lag åtte prosent av utstyret samsvarsvurderes av meldt organ. Etter IVDR må rundt 80 prosent av utstyret vurderes av meldt organ. Dette vil medføre flere oppgaver for myndigheter, markedsaktører og meldte organer, og EU-kommisjonen foreslår derfor nye overgangsregler som skal sørge for en smidigere innføring av IVDR. Overgangsordningene vil sikre fortsatt forsyning av IVD-utstyr på det europeiske markedet. Nye overgangsregler baseres på risikoklasse. Forslaget endrer ikke på kravene til aktørene etter IVDR, men utvider eksisterende og innfører nye overgangsordninger. Utstyr med sertifikat utstedt i henhold til IVDD utløper ved satt utløpsdato og senest 27. mai 2025. En stor andel IVD-utstyr må for første gang vurderes av meldt organ under IVDR. Det foreslås overgangsordninger for slikt utstyr basert på utstyrets risikoklasse. Utstyr med samsvarserklæring datert før 26. mai 2022 kan settes på markedet til:

- 26. mai 2025 for klasse D-utstyr

- 26. mai 2026 for klasse C-utstyr
- 26. mai 2027 for klasse B-utstyr
- 26. mai 2027 for sterilt klasse A-utstyr

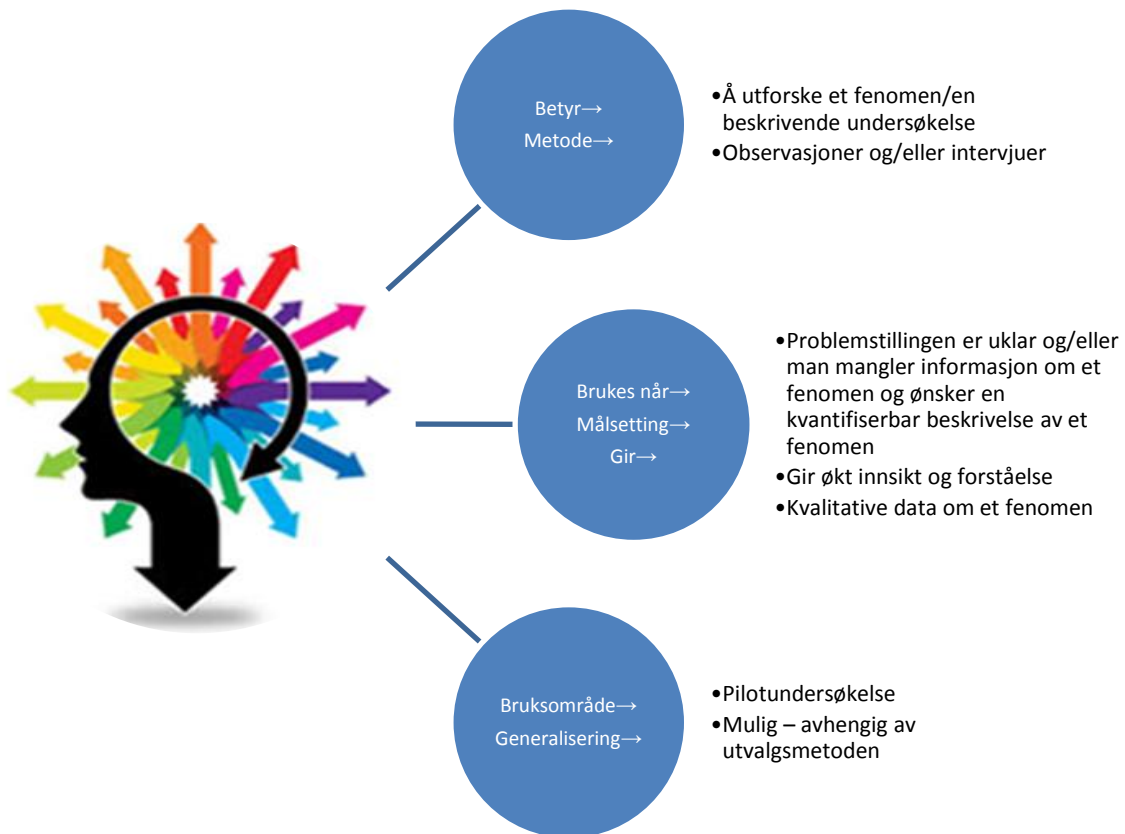
Det er ikke foreslått overgangsordning for Ikke-sterilt klasse A- utstyr som ikke krever involvering av meldt organ under IVDR. Til slikt utstyr vil IVDR gjelde fra 26. mai 2022 som planlagt. Egentilvirket IVD-utstyr: Vilåårene i IVDR artikkel 5 nummer 5 om egentilvirket IVD-utstyr ('in house') vil først gjelde fra 26. mai 2024. Kravet om at det ikke kan finnes ekvivalent utstyr på markedet trer ikke i kraft før 26. mai 2028.

3 Teoretisk rammeverk

I dette kapitlet presenteres begrunnelse for valg av studiedesign og forskningsmetode. Videre beskrives planlegging og gjennomføring av studien og analyseprosessen, samt hvordan drøfting av funnene skal gjennomføres i kapittel 6. Til slutt følger en kort oppsummering om gevinstrealisering samt valg av faktorer som «fremmer og hemmer» før oppgaven oppsummeres, konkluderes og avsluttes i kapittel 7.

3.1 Valg av studiedesign

Oppgaven er eksplorerende studiedesign der man i utgangspunktet ikke har tilstrekkelig kunnskap til hverken å vite hva en finner eller hvor hyppig en finner noe.



Figur 3.1 viser eksplorerende studiedesign

Forskningsmetoden blir beskrevet under for planlegging og gjennomføring av studien og analyseprosessen. Ved å se på disse faktorene i den gitte konteksten, ser man at det er mange forhold som må ligge til rette for at man skal få til god innføring/implementering (12). Faktorene er mer generelle, men de gir et godt bilde

på hva som må være på plass og hvordan man kan sikre dette. For å få til endring er det enkelte faktorer som er helt avgjørende, og som må legges til rette for i prosessen.

3.2 Valg av forskningsmetode

En forskningsmetode er en overordnet plan for studien som forklarer hvordan problemstillingen skal belyses og besvares. Metoden som er brukt i oppgaven er en kvalitativ metode der både innsamling og tolkning av informasjon skjer parallelt. Informasjonen samles ved å bruke intervjueskjema, observasjoner eller tekstmateriale (13). Det ble brukt prospektiv semi-strukturerte skriftlige dybdeintervjuer i form av intervjueskjema (4) av hovedinformanter som blir vurdert til å være intervjuobjekt for innsamling, organisering og vurdering av skriftlig materiale. Intervjueskjema blir brukt som redskap for tolkningen av en ny forordning og se det i sammenheng med forskningsspørsmålene. Intervjueskjema gir et detaljert innsyn i det emnet det skal forskes på. Kvalitative metoder bruker data innhentet fra forskjellige kilder. Det er viktig å vurdere om disse er pålitelige. For å sikre en pålitelig metode forutsettes bruk av godkjente, fagfellevurderte kilder. Data som samles inn må tolkes og vurderes. Tolkningen og vurderingen kan påvirkes av individuelle meninger og personlig stil. Dette sees på som bias. Bias blir definert som enhver påvirkning som fører til en forvrengt tolkning av data (14). Forståelse og gjenkjennelse av bias er nødvendig for å minimere feilaktig tolking og vurdering av data. Bias kan forekomme enten med eller uten bevisst intensjon (15).

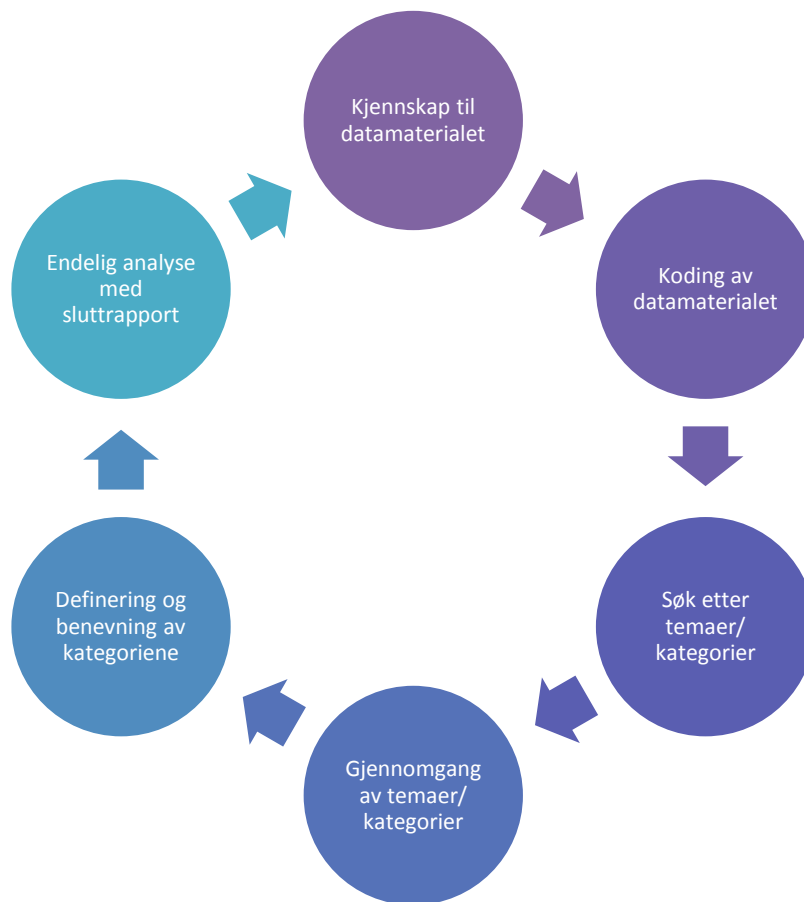
3.3 Planlegging og gjennomføring av studien og analyseprosessen

Resultatene i oppgaven vil først og fremst drøftes i lys av Braun and Clark (1) teorien. Selve metoden for gjennomføring av studien og analyseprosessen er forklart i kapittel 4. Braun and Clark (1) teorien bygger på 6 trinns modellen for dataanalyse, se figur 3.3. En kort oppstilling er forsøkt beskrevet punktvis under for delene i en dataanalyse. Denne teorien er forsøkt brukt i kapittel 5.

Dataanalyse består av følgende punkter:

- Tverrgående analyse ved å ha kjennskap til datamaterialet.
- Systematisk tekstkondensering ved koding av datamaterialet.
- Søke etter temaer eller kategorier.

- Gjennomgå temaer og sub temaer innen datasettene.
- Identifisere og definere temaer og sub temaer innen datasettene.
- Analysere og rapportere temaer og sub temaer innen datasettene.



Figur 3.3 viser modellen beskrevet av Braun and Clark (1) teori.

3.4 Kostnader

Med gevinstrealisering menes «aktiviteter som gjennomføres for å sikre at oppgaven oppnår ønsket mål, samt dokumenterer disse». Dette er en metode for å kartlegge, planlegge og følge opp gevinster som oppnås ved en endring.

I oppgaven vil man se på gevinstrealisering for bruk av egenprodusert/egenutviklet eller kommersielt IVD-utstyr ved mikrobiologisk diagnostikk ved OUS.

4 Metoder

I dette kapitlet presenteres beskrivelse av planlegging av datainnsamling, gjennomføring av studien og analyseprosessen. Til slutt redegjøres det for studiens begrensninger, styrker og noen forskningsetiske refleksjoner.

4.1 Datainnsamling

En av de kritiske beslutningene i en kvalitativ studie er hvem eller hva som skal inkluderes i utvalget - hvem man skal intervju, observere, hvilke tekster man skal analysere (16). Denne oppgavens problemstillinger har vært førende i utvalgsprosessen av «intervjuobjekt» (informanter), dokumenter for analyse ved innføring av IVDR og hva det vil ha å si for problemstillingen. I et forsøk på å få frem flere perspektiv, har jeg valgt å inkludere et bredt utvalg med 20 intervjuobjekter som ble valgt ut gjennom et strategisk utvalg ved bruk av snøball («snowball») metoden. Metoden «snøball» går ut på strategisk rekruttering av nøkkelpersoner/ kompetantpersoner (intervjuobjekt) innen eget fagfelt. Ved bruk av metoden er det viktig å ta hensyn til valg av intervjuobjekter slik at man forsøker å unngå at hele utvalget mener det samme. Valget ble tatt for å danne et helhetlig perspektiv på problemstillingen. Det at datainnsamlingen er bred, kan ha påvirket muligheten til å gå i dybden på enkelte saker. Samtidig har et viktig formål med denne studien nettopp vært å få oversikt over innføringen av IVDR som har fordret en bred tilnærming til datainnsamlingen for å identifisere relevante innføringstrekk. Intervjuene ble utført via e-post mht korona pandemien. Intervjuskjema hadde åpne spørsmål med ønske om begrunnelse, orienteringsspørsmål og oppfølgingsmulighet slik at man kunne sikre kontrapørsmål. Skriftlig intervjuskjema ble anbefalt hos Norsk senter for forskningsdata (NSD). All data ble lagret på egnet område (ironkey) og anonymisert.

Alle data behandles på en slik måte at det som omhandler det samme grupperes under samme tema og dens sub temaer. Det vil si at flere av spørsmålene (som har likhetstrekk) grupperes under et tema.

Datakilder:

- Formålstjenlig utvalgte intervjuobjekter.
- Representanter fra Avdeling for mikrobiologi ved OUS.

- Representanter ved andre utvalgte mikrobiologisk laboratorier ved helseinstitusjoner i Norge.
- Representanter fra noe utvalgte «store» leverandører av IVD-utstyr til mikrobiologisk diagnostikk.
- Utvalg basert på arbeid knyttet til IVDR.
- Direkte kontakt med leder av profesjon (e-post) – ev. videreformidling.
- Antall: 9 representanter fra OUS.
- Antall: 7 representanter fra utvalgte mikrobiologisk laboratorier ved andre helseforetak i Norge.
- Antall: 4 representanter fra leverandører.

Datainnsamling:

- Pilotprosjekt med tre intervjuobjekt i mai 2021 (ikke inkludert i datamaterialet).
- Et semistrukturert skriftlig dybdeintervju i form av intervju skjema (4) til de som arbeider ved helseforetak.
- Et semistrukturert skriftlig dybdeintervju i form av intervju skjema (4) til de som arbeider som leverandører.
- Informert samtykke – bekreftet ved intervju – godkjenning av endelige sitater.
- Intervju ble gjennomført via e-post – utfylt intervju skjema ble overført til ironkey.
- Strukturert intervju skjema.
- Bevist rolle.
- Data “saturation” (metningsnivå: at det ikke kommer så mye mer informasjon i etterkant av intervjuene).

Formålet med litteratur søk:

Litteratur søket ble utført i «Google scholar» og «pubmed» på norsk og engelsk. Søkeordene som ble brukt var «IVDR» og «in vitro diagnostisk medisinsk utstyr», for seg eller sammen (AND) med ordet «innføring»/ «implementering». Det ga et søkeresultat som ikke var stort innen de språk som det ble brukt. Artiklene som ble funnet i søket er forsøkt nevnt i denne oppgaven i kapittel 2. Søkeperioden var fram til 30/08-2021.

4.2 Rekrutteringsstrategi

Studiens intervjuobjekter ble valgt ut gjennom et strategisk utvalg. Strategisk utvalg bygger på systematiske vurderinger av hvilke intervjuobjekt i en populasjon som ut fra teoretiske og analytiske formål er mest relevante og interessant å inkludere i en bestemt studie. Strategisk utvalg omfatter vanligvis relativt få intervjuobjekt og trekkes fra populasjon av varierende størrelse. Videre ble det brukt snøballmetoden, ettersom utvalget delvis ble rekruttert etter anbefalinger fra utvalgte informanter basert på deres kjennskap til ressurspersoner som har erfaringer av relevans for studien (16). Det vil si at de har jobbet med innføring av IVDR i sine respektive virksomheter. Semi-strukturerte skriftlige dybdeintervjuer i form av intervju skjema (4) ble tatt i bruk for å få frem flere perspektiv på hvordan IVDR har blitt mottatt og innført samt hvilke faktorer som har vært avgjørende (17), eller som har stor påvirkning på innføringskvaliteten. Informanter som jobber i helseforetak og som leverandør opplever forskjellige ståsteder i innføringsprosessen, og har dermed forskjellige opplevelser. Samtidig har flere fellesfaktorer vært oppfattet som viktige både blant helseforetak og leverandører, noe som utdypes nærmere i kapittel 5.

Gjennom innsamling av informasjon opplevde jeg etter hvert et metningsnivå i innsamlet informasjon, det vil si at jeg antar at intervjuer med flere intervjuobjekter ikke vil frembringe informasjon som ikke allerede hadde vært drøftet av tidligere intervjuobjekter (16). Dette kan begrunnes ettersom det er relativt få intervjuobjekt som er involvert i IVDR på helseforetak og det er derfor lettere å oppnå en metning i informasjonstilgangen. På kommersielt nivå er det en rekke aktører som er involvert, og det vil gjennom en kvalitativ studie ikke være mulig å dekke alle disse. Derfor fungerer denne delen av studien kun som et «dypdykk» i deler av tjenester som er relevante med henhold til IVDR. Denne delen fungerer dermed som en illustrasjon på hvordan innføring av IVDR oppleves på helseforetak og særlig fokus på OUS.

4.3 Utvalg av informanter

Av 20 intervjuobjekt som ble valgt til intervjuet, var 9 fra helseforetaks ansatte ved OUS (kun 7 deltok), 7 helseforetaks ansatte ved sykehus i Norge (kun 5 deltok), 4 leverandører av IVD-utstyr i Norge. De ansatte ved OUS jobbet på ulike nivåer i avdelingen, hvorav 7 jobbet i ledelsen (kun 4 deltok), 2 jobbet med kvalitetsstyringssystemet. En av de intervjuobjektene representerte

avdelingsledelsen for mikrobiologi ved OUS. Leverandør intervjuobjektene arbeidet også på forskjellige nivåer og i ulike servicenivå, hvorav en jobbet i privatvirksomhet, 3 jobbet som salgsrepresentanter for et stort firma. Intervjuobjektene i denne sammenheng betraktes som «eksperter» når det gjelder sine erfaringer og kjennskap til IVDR. Informantene ble rekruttert på eget initiativ. Informantene ble kontaktet per e-post, og intervjuer ble avtalt og gjennomført via e-postkommunikasjon på grunn av korona situasjonen. Informantene ble tilsendt pr. e-post eller gitt personlig et informasjonsskriv som inneholdt samtykkeerklæring, godkjenning fra NSD, samt mal for intervjueskjema. Samtykkeerklæring ble underskrevet og intervjueskjema ble besvart av intervjuobjekt. Samtykkeerklæring presiserte viktigheten av frivillighet, og intervjuobjektene ble lovet anonymitet. Det å sikre anonymitet antas å ha gjort det lettere for intervjuobjektene å dele sine meninger og opplevelser knyttet til innføringsprosessen.

4.4 Oppbygging av Intervjueskjema

Det ble utarbeidet to intervjueskjemaer. Intervjueskjemaene for ansatte i helseforetak og for leverandører finnes som hhv vedlegg 1 (side 68) og vedlegg 2 (side 72) til denne oppgaven. Intervjueskjema belyste flere synsvinkler der det var viktig at intervjuobjektene kunne fortelle sine historier om saken. Dette opplevdes som en god inngangsport til økt forståelse av deres erfaringer. Spørsmål ble brukt systematisk og på en organisert måte, samtidig som interessante temaer som intervjuobjektet formidlet kunne følges opp i etterkant av første runde via e-post. Semistrukturerte intervju krever et intervjueskjema - en liste over spørsmål eller ganske spesifikke temaer som skal dekkes, slik at det er rom for å følge opp temaer av spesiell interesse for intervjuobjektet. Intervjueskjema ble utarbeidet ved å bruke overordnet problemstilling med utgangspunkt i RATS skjema. RATS-skjema er en sjekklister som bidrar til vurdering av intervju spørsmålene (R – Relevance, A – Appropriateness, T- Transparency, S - Soundness). Starten av intervjuene ble lagt opp til å ha enkle spørsmål og avsluttet med mer utfordrende spørsmål, som blant annet omhandlet spørsmål om organisering, kompetanse, drift, beredskap og økonomi. Det ble brukt en rekke forskjellige typer spørsmål, noen mer spesifikke, slik som spørsmål om finansiering av IVDR aktiviteter, andre mer åpne som hvordan intervjuobjektet så for seg innføringen av IVDR. I tillegg ble «grand tour» spørsmål med mål om helhetlige beskrivelser brukt, slik som å fortelle stegvis hvordan innføringen av IVDR ble foretatt

i organisasjonen intervjuobjektet tilhørte i. Ved skrivingen av intervjueskjema forsøkte undertegnede å følge kvalifikasjonskriterier for en intervjuer (18) og å være åpen, balansert, strukturert, tydelig, men også styrende. Det ble forsøkt å oppstille punkter som var vurdert som viktige i intervjuetskjema for å gi intervjuobjekt mulighet til å bekrefte informasjonen og å begrunne den, eventuelt å utfylle informasjonen med flere detaljer eller rette opp informasjonen. Gjennomføring av intervjuene ble gjort i perioden juni - august 2021. Alle intervjuene ble gjennomført av undertegnede.

4.5 Analyse

Denne studien har vært basert på en kombinasjon av dokumentanalyse (dokumenter, artikler, tidsskrifter og litteratur/lov krav), intervju med intervjuobjekt og til slutt en kort beregning av økonomisk kostnad og gevinstrealisering. Det har blitt foretatt en analyse, der IVDR innføringsprosessen har blitt tolket med utgangspunkt i etablerte konklusjoner om innføring innen flere temaer av grupper av spørsmål med likhetstrekk. Jeg har studert lovdata til IVDR, fra innføring i Norge i 2017, frem til innføring lokalt ved MIK ved OUS. Ved å bruke Braun and Clark (1) teoretisk perspektiv til å tolke denne prosessen har jeg forsøkt å identifisere faktorer som synes å ha hatt betydning med hensyn til å fremme og hemme innføringen. Målet med analysen har vært å bruke kartlagt informasjon og organisere den slik at det var mulig å få frem både historien til innføringen av IVDR og opplevelsen av viktige faktorer. Sitater fra intervjuobjekter har blitt valgt ut med tanke på at de illustrerer analytiske poenger i min tolkning av prosessen. Informasjonen fra intervjuobjektene har blitt brukt supplerende, og offentlige dokumenter sammen med innhentet informasjon har til sammen gitt et mer oversiktlig bilde av innføringsprosessen av IVDR, enn hvis det hadde blitt brukt kun informasjon hentet fra intervjuer med intervjuobjektene. Det kan antas at gjennomføringen av fysiske intervjuer kunne ha gitt større fleksibilitet enn ved å gjennomføre intervju via intervjueskjemaet på e-post. Dessverre var det ikke mulig å gjennomføre fysiske intervjuer på grunn av pandemien. Fordelen med et intervju ved bruk av intervjueskjema på e-post kan være at svarene kan være begrunnet og besvart skriftlig. Utvalgte tekster har vært basert på relevans etter søk. Antall og type dokumenter ble på et tidspunkt oppfattet å nå en metning i innsamlingsprosessen da det ikke var mange dokumenter tilgjengelig i søke perioden fram til 30/8-2021. De største tekstkategoriene kan deles i politiske

strategier og planer, forskrift/lovdata om IVDR. Tekstene har beskrevet og forklart, gitt påstander om IVDR og med det gitt en større kontekstuell forståelse for IVDR som tiltak og tiltakets plassering i helseforetak.

4.6 Etiske vurderinger

All forskning er drevet av viljen til å oppnå ny kunnskap, og det finnes samtidig normer for hvordan man skal oppnå slik kunnskap. Forskeren har et samfunnsansvar når det gjennomføres en studie og en skal håndtere innsamlede data etter etiske retningslinjer som gjelder forskningen. Det er viktig at forskerens ærlighet og integritet sikres gjennom hele forskningsprosessen, at det brukes informert samtykke og tilbys mest mulig informasjon om mål og potensiell bruk av forskningen før den blir gjennomført (19). Disse retningslinjene har vært forsøkt fulgt i denne studien av undertegnede. Videre bør forskeren være oppmerksom på mulige negative effekter av forskningen. Revisjon og godkjenning av et prosjekt fungerer som etisk regulering av den vitenskapelige forskningen. Dette prosjektet ble godkjent av Norsk senter for forskningsdata (NSD) og er i samsvar med personvernlovgivningen. En viktig etisk problemstilling i denne oppgaven har vært å opprettholde balansen mellom å sikre anonymitet for intervjuobjektene og behovet for å få frem relevant informasjon. Ettersom det er få aktører som jobber sentralt med innføring av IVDR i Norge, og de mest aktive aktørene som driver utviklingen kjenner hverandre godt, har det vært en utfordring å fremstille funnene slik at den informasjonen som kommer frem på den ene siden er relevant og på den andre siden sikrer anonymiteten. Samtidig inneholder ikke denne studien sensitive opplysninger, noe som gjør dette dilemmaet mindre problematisk.

4.7 Økonomiske implikasjoner ved innføringsprosessen

Det ble forsøkt beskrevet en kort forklaring om økonomiske implikasjoner ved innføringen i august 2021. Utvalget var noen kostnader fra klinikken for laboratoriemedisin ved OUS og IVD-utstyr som brukes i analyser, disse er beskrevet i kapittel 5.4.1

4.8 Oppsummering

Dette kapitlet beskriver og forklarer rasjonale bak det valgte metodologiske rammeverket for oppgaven. Innsamlede data i oppgaven baserer seg på offentlig dokumentasjon og semistrukturerte intervjuer med 16 av 20 intervjuobjekt som har kjennskap til IVDR og som jobber ved helseforetak og i leverandør tjenester. Informantene ble valgt gjennom strategisk utvalg og snøballmetode. Innsamlet data og organisering av denne har resultert i en analyse som tar for seg innføringen av IVDR. Neste kapittel presenterer funn fra datainnsamlingen og har som mål å få frem den helhetlige og kontekstspesifikke betydningen i innsamlet informasjon og organisere tolkninger av informasjonen om IVDR innføringsprosess.

5 Presentasjon av funn

Dette kapittelet er bygget på sitater fra intervjueskjemaer som omhandler konsekvenser ved innføring av IVDR. Det ble gjennomført intervjuer med sentrale personer (intervjuobjekt) som har kjennskap til IVDR og deltar i innføringsprosessen og anses som eksperter i forhold til denne oppgaven, samt innhold fra upubliserte notater fra sentrale kilder som har jobbet med IVDR.

Av de 20 som ble spurt om å delta på intervju var det kun 16 intervjuobjekter som deltok på intervju. Svarprosenten på oppgaven var på 80 %. Av de 16 som besvarte, valgte kun 12 å vurdere intervjueskjemaet. Svarprosenten på vurderingen av intervjueskjemaet var på 60 %. Med utgangspunkt i de 12 som valgte å svare på spørsmålenes relevans scoret 10 at spørsmålenes relevans var god som ga en svarprosent på 83 %. To scoret spørsmålenes relevans som middels som ga svarprosent på 16,66 %. Videre ble oppgavens forskningsspørsmål scoret som god av 12 som ga svarprosent på 100 %. Intervjuobjekt som ikke svarte på intervju, skyldtes trolig mangel av tid på grunn av korona og/eller at de ikke hadde tilstrekkelig kompetanse/erfaring innen regelverket samt tolkningen av denne.

Gjennom undersøkelsen var det ønskelig å besvare om og i hvilken grad innføring av IVDR hadde påvirket beredskap, drift og muligheten for selve gjennomføringen av implementeringen på grunn av kompetanse og økonomi. Ved gjennomføring av analyse av datasamlingen ble det lagt vekt på de forhåndsdefinerte temaene og sub-temaer til grunn. Sub-temaene er beskrevet under hvert avsnitt.

De temaene som ble valgt å ha fokus på i undersøkelsen var:

- 5.1 Konsekvenser ved innføring- og implementeringsprosess
- 5.2 Beredskap og kompetanse
- 5.3 Drift
- 5.4 Økonomisk gevinst eller tap
- 5.5 Vurdering av intervjueskjema og oppgaven

Det har vært praktisk å skille de mange delene av endringsprosessen for å sortere ut funn i temaene i undersøkelsen og for siden å kunne diskutere funnene.

Intervjuobjektene delte mye av de samme meningene og det var få som svarte utfyllende. Noen sub-temaer hadde færre en tre sitater. Derfor har resultatene blitt beskrevet punktvis for å fritt kunne sitere fra svarene uten noe særlig sammenhengende tekst. For å markere og oppsummere intervjuobjektens stemme har jeg valgt å fremme utsagn jeg mener er sentrale og viktige å tydeliggjøre i sammendragene i hvert tema med dens sub-temaer. Målet var å få kunnskap om hvordan de ulike områdene var blitt påvirket hos intervjuobjektene ved innførings- og endringsprosessen.

Sammendragene oppsummerer intervju svarene til en slags flertallskonklusjon og inneholder essensen fra sitatene til intervjuobjektene i underkapittel 5.1, 5.2 og 5.3. Disse sitatene har jeg valgt å fremheve i sammendraget om sub-temaer fordi de har en verdi for analysen.

Flertallskonklusjon av sitatene er synliggjort ved at de er angitt i punkt (•) og *kursiv*. Alle sitatene fra intervjuobjektene er angitt i punkt (•) og *kursiv* i vedlegg om resultatkapitlet for de som vil lese de fullstendige svarene, se vedlegg 3 (siden 75) til denne oppgaven.

Økonomiske implikasjoner ved innføringsprosessen ved et annet helseforetak blir beskrevet i underkapittel 5.4.1 og bekymring meldt fra Biomedical alliance in Europa underkapittel 5.4.2. Økonomiske implikasjoner ved innføringsprosessen blir beskrevet i underkapittel 5.4.3 og et grovt kostnads estimat ved KLM ved OUS ut i fra situasjonen i høst 2021.

Til slutt i intervju skjemaet ble det tatt med muligheten for intervjuobjektet til å vurdere intervju skjemaets og oppgavens relevans i en skala fra «dårlig» / «middels» / «god» som en oppsummering om dette blir bedre beskrevet i underkapittel 5.5.

Informasjonen i dette kapitlet danner grunnlaget for videre analyse som presenteres i neste kapittel under tittelen «Diskusjon og drøfting» ved kapittel 6.

5.1 Konsekvenser ved innføring- og implementeringsprosess

Oppsummeringen refererer seg til fire av spørsmålene i intervjukjemaet som tar for seg selve opplevelsen ved innføring- og implementeringsprosessen, å være involvert og å føle seg som en del av endringsprosessen. Spørsmål fra intervjukjema var som følgende:

- **Spørsmålsnummer 3.** Hvilken betydning mener du at implementeringsprosessen til «in vitro diagnostisk medisinsk utstyr forordning» (IVDR) har for mikrobiologiske laboratorier og deres diagnostikk? Begrunn svaret.
- **Spørsmålsnummer 5.** Hva vil innføring av IVDR medføre for driften på lang sikt? Begrunn svaret.
- **Spørsmålsnummer 7.** Når IVDR innføres, hvordan tenker du at den nødvendige beredskapen innen mikrobiologiske laboratorier vil påvirkes? Begrunn svaret.
- **Leverandør spørsmålsnummer 11.** Vil dere klare å implementere kravene i IVDR til 26. mai 2022?

Med utgangspunkt i besvarelsene fra intervjuene er det oppsummert følgende i en flertallskonklusjon beskrevet punktvis for å fritt kunne sitere fra svarene uten noe særlig sammenhengende tekst:

- *Mange laboratorier vil måtte bytte tester fra «in-house» til kommersielle IVDR-godkjente tester som fører til økte kostnader og tap av kompetanse over tid.*
- *Viktig å beholde kompetanse for «in house» samt egenproduksjon ved infeksjonsutbrudd, epidemi eller pandemi fordi da klarer man å re-designe test på en kjapp måte når det virkelig trengs.*
- *Innføringen fører til mer dokumentasjon og økte krav til at man skal være akkreditert.*
- *Innføringen utfordrer muligheten til å vedlikeholde kompetansen innen «in house» samt egenproduksjon av CE-IVD til diagnostikken.*
- *Viktig å beholde beredskap for «in house» samt egenproduksjon ved infeksjonsutbrudd, epidemi eller pandemi.*
- *Innføringen vil ha stor betydning for mindre laboratorier med mindre ressurser og videre vil man ha kostnader med overgang til kommersielle reagenser samt eksterne bedømmelser av tredjepart.*

- *Leverandør tilbud, antall leverandører og kostnader knyttet til kommersielle IVDR-godkjente tester vil trolig være annerledes eller øke kostnader etter innføringen.*
- *Leverandørene bekreftet at de er godt i gang med prosessen med innføring av IVDR og jobber med å implementere kravene innen 2022.*
- *Det vil være unntaksbestemmelse ved innføringen kjent som «in house» unntak.*
- *Dersom man fortsetter med egenutviklet IVD-utstyr, og kan utvikle og bruke nytt egenutviklet IVD-utstyr under IVDR, vil dette være kostnadsbesparende da produksjon av slik utstyr høyst sannsynlig vil være rimeligere enn å basere drift på kommersielt innkjøpt utstyr.*

5.2 Beredskap og kompetanse

Oppsummeringen refererer seg til fem av spørsmålene i intervjukjemaet som tar for seg beredskap og kompetanse. Spørsmål fra intervjukjema var som følgende:

- **Spørsmålsnummer 8.** Hvor viktig er evnen til fremdeles kunne utvikle IVD-utstyr og ha diagnostisk kompetanse (etter at forordninger er på plass) dersom man kun bruker kommersielle kit/reagenser/medier?
- **Spørsmålsnummer 9.** Vil man kunne levere ved streik eller annen hindring ved grensen?
- **Spørsmålsnummer 10.** Vil mikrobiologiske laboratorier kunne håndtere en ny pandemi med påvisning av ulike mutasjoner dersom man går vekk fra egenproduksjon og kun bruker kommersielle kit/reagenser/medier? Begrunn svaret.
- **Spørsmålsnummer 11.** Hva vil det si for pasientsikkerhet/test kapasitet dersom man mister egen kapasitet for in-house PCR og dagens beredskap?
- **Spørsmålsnummer 14.** Hvor viktig er det at Norge har beredskapslaboratorier med effektiv infrastruktur som sikrer diagnostisk kompetanse og høy testkapasitet? Begrunn svaret.

Med utgangspunkt i besvarelsene fra intervjuene er det oppsummert følgende i en flertallskonklusjon beskrevet punktvis for å fritt kunne sitere fra svarene uten noe særlig sammenhengende tekst:

- *Viktig med beredskap ved å kunne utvikle IVD-utstyr ved pandemier ol.*
- *Viktig å ha diagnostisk kompetanse.*

- *Det er ikke sikkert at de kommersielle klarer å produsere det man får behov for så raskt som man kan dersom laboratoriet har kompetanse til å gjøre dette selv.*
- *Fordelen med å produsere selv er at man vet hva som er tilsatt; det er ofte hemmelig fra kommersielle aktører.*
- *Man mister beredskap til å håndtere ny pandemi/epidemi/infeksjonsutbrudd raskt da kommersielle aktørene kan bruke lang tid på å komme med et kommersielt alternativ.*
- *Nye kommersielle kit må først IVDR-godkjennes og dette kan ta lang tid og vil forsinke diagnostikken av nye varianter og mutanter betydelig med de konsekvensene dette kan få for pasientdiagnostikk og smitteoppsporing.*
- *Man mister beredskap til å håndtere såkalte «neglected tropical diseases» der industrien ikke har utviklet diagnostikk, dette gjelder bl. a innen store deler av parasittologien.*
- *Man mister beredskap til å håndtere annen spesiell diagnostikk der industrien ikke har tilbud.*
- *Det er i tillegg fare for at det kommersielle tilbudet av diagnostikk blir redusert pga de høye krav i IVDR som også de diagnostiske firmaene må forholde seg til.*
- *Pasienten får sannsynligvis et dårligere testsvar hvis oppdatert test ikke er tilgjengelig og kan påvise aktuell epidemisk variant/mutant, med de konsekvensene dette kan ha for både pasient og behandlende lege og videre smitteoppsporing.*
- *Det er svært viktig at det i hver helseregion er mikrobiologiske avdelinger (fortrinnsvis universitets-/regionavdelingene) som har egne beredskapslaboratorier der analysekapasitet kan skaleres opp ved behov.*
- *Det kan være fornuftig at beredskapsfunksjonen samles, slik at ikke alle laboratoriene har denne funksjonen pga investeringsbehov og kompetanse.*
- *Viktig hvis de også har antistoff-test.*
- *Leverandør er avhengig av transportører og åpne grenseoverganger slik at det ikke oppstår leveringsproblemer.*
- *Leverandør mener at de får levert i løpet av få måneder tilpassede tester til å kunne detektere nye varianter ved en pandemi.*
- *Under pandemien har det blitt satt fokus på leverings-sikkerhet.*

- *Kravene til testnøyaktighet reduseres ved en pandemi. På samme måte som man aksepterer 60 % dekning med vaksine A til å gi nok beskyttelse, vil man tillate bruk av tester med for lav sensitivitet og spesifisitet når insidensen er lav (covid-19 er under 1 %), men allikevel få noe klinisk verdi.*
- *Referanselaboratorier må bruke spesielle instrumenter som påviser mutanter, sammenligne med vanlige brukte tester og denne informasjon må flyte til sykehuslaboratoriene kontinuerlig. Slik overvåkning er en del av FHI kompetanse og ansvar.*
- *Leverandører har lager og er avhengig av transport firmaer for leveranse til Norden.*
- *Hvis myndighetene ikke får til avtaler om unntak for livsviktige tester, kan streik o.l. forhindre leveranser. Det samme vil kunne skje med problemer med fraktselskaper og databrudd. Logistikk blir rammet ved at fly settes på bakken for å unngå sykdom og fordi reiser blir uønsket.*
- *Den 20.mars 2020 lanserte AusDiagnostics et CE-IVD merket SARS-Cov2 kit. 21.12.2020 kom det ut notis om at kit også detekterer den nye varianten. Det bør nevnes at selv om kit var på plass, har det ikke vært nok instrumenter i produksjon for å ta unna etterspørselen.*
- *Leverandørene melder om at alle produkter som vi i dag har CE IVD godkjenning på planlegges godkjent i henhold til IVDR.*
- *Leverandørene melder om at det kan være at noen mindre volum-produkter vil bli fjernet fra markedet.*

5.3 Drift

Oppsummeringen refererer seg til fire av spørsmålene i intervjukjemaet som tar for seg selve opplevelsen hva innføring- og implementeringsprosessen har å si med hensyn til drift. Spørsmål fra intervjukjema var som følgende:

- **Spørsmålsnummer 9.** Hva blir konsekvensen for ressursbruk og kostnader ved kun å bruke kommersielle kit/reagenser/medier? Nye kommersielle kit må verifiseres og kommersielle kit er gjerne dyrere enn egenutviklede metoder, spesielt når dokumentasjonskravene til IVDR skal oppfylles.

- **Spørsmålsnummer 13.** Er det viktig med effektiv infrastruktur (MTU) som sikrer diagnostisk kompetanse og høy testkapasitet med hensyn til mikrobiologisk utbruddsberedskap? Begrunn svaret.
- **Spørsmålsnummer 16.** Vil det være fornuftig å beholde noen produsenter av IVD-utstyr i eget helseforetak? Begrunn svaret.
- **Spørsmålsnummer 18.** Vil det være fornuftig å sentralisere produksjon av IVD-utstyr i eget helseforetak? Begrunn svaret.

Med utgangspunkt i besvarelsene fra intervjuene er det oppsummert følgende i en flertallskonklusjon beskrevet punktvis for å fritt kunne sitere fra svarene uten noe særlig sammenhengende tekst:

- *Man kan anta at egenprodusert analyse med høyt analysevolum vil kreve mindre enn en kommersiell analyse.*
- *Man kan anta at egenprodusert analyse med lavt analysevolum kan tenkes å bli uforholdsmessig dyr å opprettholde.*
- *Man kan anta at å bruke kommersielle kit kan bli dyrere enn egenproduserte reagenser.*
- *Man kan anta at dette avhenger også i noen grad av hvor stor prisoppgang det blir på kommersiell diagnostikk pga økte krav i tilknytning til IVDR.*
- *Man kan anta at kommersielle kit kan få økt kostnad pga økte krav til leverandør.*
- *Man kan anta at reagenser/kit produsert til småvolum analyser vil bli nedprioritert av kommersielle aktører.*
- *Det vil trolig kreve mye ekstra personell for å kunne ha IVDR godkjenning på alle egenproduserte analyser.*
- *Verifisering av kommersielle kit er en engangsutgift og det vil ikke koste noe mer ut over reagenskostnaden og tidsbruk til verifisering.*
- *Ved oppfølging av egenproduserte analyser som blir IVDR godkjente, må man ta alle kostnader med oppfølging av analysen.*
- *Kostnadene og arbeidet rundt dette kan være svært uforutsigbart og vil kreve mye av personale.*
- *Det vil alltid være behov for å oppdatere egenproduserte analyser med all nødvendig dokumentasjon.*
- *For overgang til kommersielle kit/reagenser trengs det betydelig større kapital til dyre tester, i tillegg til valideringsressurser!*

- *Et enkelt regnestykke viser at det er mer enn dobbel kostnad ved overgang til kommersielle kit selv om humane ressurser økes for IVDR-godkjenning av egne «in-house» tester.*
- *Dette vil også påvirke mulighetene til å begynne med ny diagnostikk.*
- *Ved kun å bruke kommersielle kit/reagenser/medier vil man spare ressurser til vedlikehold av systemet og krav til jevnlig gjennomgang av risikoanalyser osv.*
- *Utbruddsberedskap krever gode planer i forkant for å sikre effektiv infrastruktur (MTU) som sikrer diagnostisk kompetanse og høy testkapasitet.*
- *Utbruddsberedskap krever effektiv infrastruktur.*
- *Utbruddsberedskap krever koordinering av ressurser og kapasitet på regionalt (HSØ) og nasjonalt nivå.*
- *Utbruddsberedskap er viktig for å vareta pasientsikkerhet og samfunnsøkonomi.*
- *Det er viktig å sikre god diagnostisk kompetanse (teknisk og medisinsk).*
- *Det er viktig å sikre god molekylær kompetanse til utvikling av analyser, god IKT-kompetanse (som samarbeider godt med OUS, SP og HSØ) og*
- *Det er viktig å sikre god kompetanse knyttet til produksjon av dyrkningsmedier, teknisk produksjon av reagenser og innsikt i aktuelle standarder og IVDR.*
- *Det er viktig å sikre tilgang på areal og ekstra diagnostisk kapasitet (beredskapslaboratorium).*
- *Akkreditering (ISO 15189) og sertifisering (ISO 13485) er sentrale for å opprettholde kompetanse og infrastruktur.*
- *Det er viktig å ha beredskap til enhver tid. Med beredskap mener jeg at vi alltid har bedre kapasitet enn det vi har til daglig drift. MTU som er beregnet til beredskap må være i daglig drift skal utstyret fungere når det er behov for større volum.*
- *Uten høy kompetanse og fleksibilitet, ville ikke pandemihåndteringen kunnet blitt gjennomført i Norge. De første kommersielle testene for SARS-CoV-2 kom mange uker etter at in-house-analysene var på plass og det var lav tilgang til analyse-kits de første månedene*
- *Korona-epidemien har lært oss at vi må kunne stole på egne ressurser i slike sammenhenger. Både når det gjelder uttesting/ombygging og effektivisering av diagnostikken er det viktig med lokal kompetanse som både kan gjennomføre prosessen og kvalitetssikre resultatene (riktige prøvesvar).*

- *Fungerende MTU er viktig for testkapasiteten. Det er en kontinuerlig utvikling på MTU-siden og det er viktig å følge med. Nytt MTU vil bli en god del dyrere når det skal tilfredsstille kravene i MDR/IVDR.*
- *Sentralisering har vært diskutert særlig for medieproduksjon, men kan også være aktuelt innen molekylærdiagnostikk.*
- *På grunn av leveranseproblemer av kommersielle medier og reagenser, særlig i en høysmittesituasjon, er det viktig å opprettholde lokale lagre og egenproduksjonskapasitet.*
- *Helseforetak med regions-/universitetsfunksjon kan da også levere til andre helseforetak i egen region ved akutte behov.*
- *Sentralisering vil være fornuftig da det er viktig å ha denne kompetansen ved pandemier ol.*
- *Norge er jo veldig avhengig av utenlandsk import, hadde man vært det under koronapandemien mer enn man var, så hadde vi ikke kunne hatt mulighet til å teste så mange som vi gjorde.*
- *Sentralisering på tvers av fagområder kan være hensiktsmessig å ha som «IVDR-ressurs» som samarbeider og støtter de enkelte fagområdene med egenproduksjon som bygger på ISO 13485 sertifisering og annen kompetanse.*
- *Storproduksjon kan ha en fordel, men her vil det være mange ulikheter i forhold til produksjon avhengig av MTU utstyr, volum etc. Noe kan med fordel sentraliseres i egen avdeling. Noen leverandører tilbyr ferdige bruksløsninger tilpasset kundene. Men alt som produseres må testes på aktuelt MTU utstyr og dokumenteres i forhold til IVDR for hver lab.*
- *Det vil være fornuftig å sentralisere produksjon av CE-IVD-merket utstyr, da kravene til dokumentasjon er så høye. For «in house»-analyser er ikke gevinsten like stor.*
- *Man vil ikke ha like stor fleksibilitet i leveranser som det er når flere produserer, og det vil ikke kunne lages små batcher av spesialtilpasset produkt, slik man kan i dag. I tillegg blir det mer logistikk med bestillinger etc. for å passe på at man har medier tilgjengelig. Produserer man selv kan man omrokere planer og produsere samme dag. Sannsynlig må man da gjøre mottakskontroller også, akkurat slik man gjør på egne produkter i dag. Fordelen er at flere da vil bruke de samme*

mediene, og man må ikke sitte på hver sin lab å validere egne produkter. Så totalt sett vil det kanskje på sikt redusere den totale ressursbruken i helseforetaket.

- *Det er allerede sentralisert ved Sørlandet sykehus. Jeg ser for meg både ja og nei, men kan bare svare for Sørlandet sykehus.*
- *Det er finnes fordeler for begge løsninger. Lokal produksjon opprettholder kompetanse på stedet og gjør hver lokasjon mer selvstendig. Ved sentral produksjon kan denne spisses og produksjon økes. Det frigir også ressurser lokalt til andre oppgaver.*

5.4 Økonomisk gevinst eller tap

Oppsummeringen refererer seg til fem av spørsmålene i intervjukjemaet som tar for seg selve opplevelsen hva innføring- og implementeringsprosessen har å si med hensyn til økonomisk gevinst eller tap. Spørsmål fra intervjukjema var som følgende:

- **Spørsmålsnummer 4.** Hvilken «ressurser» tenker du at man trenger for å innføre IVDR. Begrunn svaret.
- **L. spørsmålsnummer 4.** Når IVDR innføres, hvordan tenker du at den nødvendige beredskapen til mikrobiologiske laboratorier videreføres? Begrunn svaret.
- **Spørsmålsnummer 6.** Tror du det vil bli mer eller mindre ressursbruk/kostnad ved å innføre IVDR? Begrunn svaret.
- **L. spørsmålsnummer 6.** Hva blir kostnadene til kommersielle kit/reagenser? Begrunn svaret.
- **Spørsmålsnummer 17.** Tror du det vil bli mer eller mindre ressursbruk/kostnad ved å beholde noen produsenter av IVD-utstyr i eget helseforetak? Begrunn svaret.
- **Spørsmålsnummer 19.** Vil ressursbruk/kostnad ved å ha beredskap være høyere ved bruk av in-house metoder enn å kjøpe kommersielle-kit? Begrunn svaret

Med utgangspunkt i besvarelsene fra intervjuene er det oppsummert følgende i en flertallskonklusjon beskrevet punktvis for å fritt kunne sitere fra svarene uten noe særlig sammenhengende tekst:

- *Det vil være behov for å utvide antall ansatte for å greie å innføre IVDR på en god måte (noe avhengig av hvordan unntaksbestemmelsene i IVDR vil bli praktisert).*
- *Ved innføring vil det kreve tilstrekkelig med personell med god kompetanse innen kvalitetsarbeid, ISO 13485, IVDR, personell som kan gjennomføre alle ledd av en produksjon, innkjøp og juridisk personell som kan bidra ifm å etablere (ramme)avtaler med kritiske leverandører. Samt personell som kan gjennomføre validering/verifisering (re-validering/reverifisering), inkludert medisinsk faglig ansvarlig, gjennomføre dokumentasjon, skrive alle nødvendige rapporter, gjennomføre audit mm. er helt kritisk. Internt vil det være behov for å avsette ressurser til revidering av eksisterende prosedyrer, opprettelse av nye prosedyrer/retningslinjer, litteratursøk, valideringer av produkter etc. Det vil kreve innsats fra flere yrkesgrupper med ulik kompetanse. HMS-stilling som kan ha ansvaret for CE-registeret og stoffkartotek etc.*
- *Det er også grunnleggende at laboratoriet allerede er sertifisert etter ISO 13485 og at all dokumentasjon som kreves til denne standarden er på plass og at alle prosesser gjennomføres etter denne standarden.*
- *Godt etablert testlab med god kunnskap om måleusikkerhet, vurdering av analysetall og evne til å produsere analyserapporter, er en forutsetning. Testlab bør også være akkreditert etter en relevant standard. Samlet sett trengs det stor kompetanse og betydelige ressurser for innføring av et slikt direktiv.*
- *Behov for en samarbeidsgruppe både internt i organisasjonen samt behov for en samarbeidsgruppe på tvers av helseforetaket for å diskutere problemstillinger og tolkninger av forordningen.*
- *Risiko for at beredskapen til mikrobiologiske laboratorier svekkes fordi det vil ta noe tid før en kommersiell produsent klarer å «komme opp» med et nytt produkt/test til dyrkning/påvisning av for eksempel helt nye patogene agens som har klinisk interesse.*
- *Produsere egne produkter/tester i klinisk mikrobiologiske laboratorier, for å kunne opprettholde og videreføre en god mikrobiologisk beredskap.*
- *Sykehusene vil bli mere avhengig av større firmaer og vil kjøpe flere produkter fra dem*

- *Under en pandemi vil man kunne bli rammet av manglende leveranse da produksjon reduseres pga. sykdom hos ansatte og logistikk blir rammet med færre fly.*
- *Færre leverandører betyr større sårbarhet! Det er vanskelig å lagre i beredskaps hensyn da erfaringer viser at vanlige pasienter blir satt på ventelister da de «nye» syke blir prioritert og man kan da ikke forutse hvilke pasienter dette gjelder.*
- *I praksis må laboratorier regne med å måtte vente og se hva som trengs i den nye situasjonen enn å kjøpe i tro om at man treffer riktig med hensyn til hvilke sykdommer i en pandemi som kan være aktuelle. Som med covid-19 testing, må ressursene – personalet og budsjetter – fordeles på en annen måte for å ta hånd om bruk av nye tester og ekstra stor arbeidsmengde.*
- *Det vil bli mer ressursbruk ved fortsatt etablering og bruk av egenprodusert diagnostikk under IVDR (dokumentasjon, ekstern bedømmelse, etc.), på den annen side er drifts (reagens-)kostnadene lavere ved egenprodusert diagnostikk*
- *Produktene/utstyret blir dyrere dersom man velger å kjøpe kommersielt i forhold til dagens prisnivå. Årsaken til dette er at kommersielle aktører må bruke tid og ressurser på å oppfylle kravene i forordningen, samt at det stilles større krav til å følge opp produktene/kvalitetssystemene enn dagens krav.*
- *Dersom man velger å CE-merke produkter i forhold til kravene i forordningen eller man benytter seg av «in-house» unntaket, vil det på samme måte som for de kommersielle aktørene stilles større krav til oppfølging av det ferdige produktet og kvalitetssystemene, derav mer ressursbruk.*
- *Mye mer kostnader og svinn siden man frister alle underbemannede avdelinger i landet til å kjøpe inn fremfor å produsere selv. Da bestiller man for mye og kaster det som er gått ut på dato.*
- *Samtidig vil det krever økonomi for å lage større lagringsplass/kjølerom. Det vil antakelig økende kast av utgått dato mediene.*
- *Når man sammenlikner pris, er det viktig å ta med alle kostnader knyttet til for eksempel areal, arbeidskraft, videreføring av kompetanse, kostnader for kvalitetskontroller, HMS, svinn ved produksjon etc. Min erfaring er at man i mange tilfeller ikke tar med alle faktorer når man sammenligner priser på kommersielle kit/reagenser mot egenproduserte.*

- Mange mindre kommersielle produsenter blir nødt til å øke prisene ved innføring av IVDR, da det vil være store kostnader forbundet med IVDR godkjenningen for alle leverandører.
- De største leverandørene har større ressurser og et mer profesjonelt apparat på plass når det gjelder å tilpasse seg den nye IVDR forordningen.
- En god del kommersielle CE merkede produkter blir tatt bort fra markedet, da ikke alle leverandører velger å ta alle sine produkter inn i det nye direktivet, dette vil spesielt gjelde mindre leverandører tror jeg.
- På sikt tror jeg ikke at dette vil gi høyere kostnader. Ved en pandemi vil dette gi store fordeler ved raskt å kunne påvise smitte og sette pasienter i karantene og raskere smittesporing for å stoppe pandemien. Det vil gi den aktuelle avdelingen større kostnader, men samfunnsøkonomisk på sikt og ved en pandemi vil det gi store fordeler/gevinster.
- Være svært vanskelig, om ikke umulig, å opprettholde god beredskap kun basert på kommersielle kits («man vet ikke hva som kommer»). Egenproduksjon er generisk og åpner for å lage rask diagnostikk mot enhver mikroorganisme så snart sekvens (deler av sekvens) er kjent
- Beredskap vil nok koste uansett om man bruker egenutviklede analyser eller kommersielle. Det koster å utvikle egenproduserte analyser, men det koster også å ha kommersielle kit i beredskap. Hvis de kommersielle kitene ikke blir brukt, går de ut på dato og må kastes. Har avdelingen utviklet en egen analyse, har vi oppskriften og kan raskt lage reagenser.
- Nei. Erfarent personale som kjenner in-housemetodene godt sikrer kvalitet og også lavere pris i mange tilfeller
- Tvilsomt. Vi har gjort beregninger her når det kommer til medieproduksjon, og med de antall ansatte vi har, og den produksjonen vi har vil det nesten gå opp i opp økonomisk. Man må også ha ansatte for å drive med mottak og kontroll av de kommersielle medier/kit. Med egne ansatte som har kunnskap, har man en beredskap.

5.4.1 Kort om økonomi ved et annet helseforetak

Ved Universitetssykehuset i Nord-Norge anslår de at en overgang fra egentilvirket IVD-utstyr til kommersielt CE-IVD merket utstyr (til sykehuset) vil påføre en

engangskostnad på mer enn 56 millioner NOK og en årlig kostnad på mer enn 32 millioner (20). Anslaget gjelder kun deler av sykehusets utstyr, slik at endelig kostnad vil være betydelig høyere.

5.4.2 Kort om bekymring meldt fra Biomedical alliance in Europa

Biomedical alliance in Europa viser sin bekymring i et notat (21). I dette notatet siteres det at de viktigste konsekvensene vil være:

- essensielle CE-merkede tester vil ikke være tilgjengelige på det europeiske markedet og/eller de vil forsvinne
- spesialitets CE-merkede tester (for genetikk, virologi, molekylær diagnostikk, kreft) vil være spesielt sårbare
- spesialitetsinterne IVD-enheter/egenutviklet IVD-utstyr som for øyeblikket utfyller CE-markedsførte tester, vil bli underlagt embargo dersom det finnes et tilsvarende CE-IVD-alternativ på markedet, noe som truer tilgangen til innovativ og spesialisert diagnostikk.
- personlig tilpasset diagnostikk og tester for sjeldne sykdommer vil ikke bli utviklet eller brukt, og en tendens til monopol i CE-merkede tester vil begrense deres diagnostiske rekkevidde
- utviklingen av nye og kreative løsninger for sjeldne sykdommer og helsekriser som Covid-19 vil bli hemmet

5.4.3 Kort om økonomiske implikasjoner ved innføringsprosessen ved KLM

Kilden for denne delen av oppgaven var e-poster internt i Klinikk for laboratoriemedisin ved OUS (22). Denne delen av oppgaven prøver å belyse hvilke økonomiske konsekvenser IVDR vil kunne ha for Klinikk for laboratoriemedisin ved OUS med utgangspunkt i et anslag basert på eksisterende ekspert kunnskap fra fagmiljøene i perioden før lovverket trer i kraft.

Det er sett på tre scenarioer ved innføringen:

1. Overgang til kommersielt CE-IVD-merket alternativ. Det er aktuelt å gå over til kommersielt CE-IVD-merket alternativ der man ser at utstyr (dvs. analysemetode / kontroll / kalibrator) tilvirket i OUS ikke tilfredsstillende det såkalte «in house»-unntaket, dvs. kravene i artikkel 5.5 i IVDR. Kommersielt utstyr er til dels mye dyrere enn egentilvirket utstyr. I tillegg må nytt utstyr verifiseres (som krever mange måneders

arbeidsinnsats) og i enkelte tilfeller krever det kommersielle kitet at man benytter et annet medisinsk teknisk utstyr enn det man allerede har. Nytt medisinsk teknisk utstyr kan medføre store ekstra kostnader.

2. IVD-utstyr tilfredsstillere kravene til «in house»-unntaket. Dersom man tilfredsstillere kravene til «in house»-unntaket (artikkel 5.5 i IVDR) må man likevel etablere nødvendig dokumentasjon som kreves for det aktuelle utstyret. Det vil innebære mange måneders arbeidstid i de ulike avdelingene.

3. IVD-utstyr som skal CE-merkes. Det kan være aktuelt å CE-merke utstyret som er tilvirket i OUS. I dette tilfellet må utstyret tilfredsstillere alle kravene i IVDR (og ikke bare vedlegg 1 i IVDR som er eneste krav til «in house»-utstyr), og vil som regel involvere NB. NB vil utgjøre en betydelig årlig kostnad.

Det er ikke sett på tilfellene med kommersielle kit som allerede benyttes i dag og prisøkningen man også der kan forvente ved IVDR-godkjenning. Det kan forventes at kommersielle kit blir dyrere etter IVDR innføringen. Det kan også forventes at noen av de kommersielle CE merkede alternativene blir trukket fra markedet ved for lav lønnsomhet, og da må det eventuelt etableres metode internt.

5.4.4 Grovt kostnads estimat ved KLM ut i fra situasjonen høst 2021.

Hver enkelt avdeling innen Klinikk for laboratoriemedisin (KLM), OUS har gjort et grovt estimat på kostnader ut i fra situasjonen man kjenner i dag. Dette var en oppgave hele klinikken fikk ved OUS i slutten av september 2021. Forutsetningene kan forandre seg, men en viss indikasjon kan tallene gi. I utgangspunktet er det fokus på tall for 2022, men en del av kostnadene vil være årlige. Der det er oppgitt stillinger, benyttes det i utgangspunktet gjennomsnittlig årslønn for én spesialbioingeniør.

Avdeling for medisinsk genetikk (AMG):

AMG vil, slik det ser ut i dag, få alle sine analyser inn under «in house»-unntaket. Nødvendig dokumentasjon må etableres og det anslås at det for neste år vil kreve:

- Anslag minst 1 stilling for de eksisterende metodene.
- Anslag minst 1 stilling for utvikling av nye metoder.

Avdeling for farmakologi (FAR):

FAR vil, slik det ser ut i dag, få alle sine analyser inn under «in house»-unntaket. Nødvendig dokumentasjon må etableres og det anslås at det fremover vil kreves:

- Anslag årlige kostnader: 345 000 NOK (for overgang til kommersielt kit).
- Anslag engangskostnad: 210 000 NOK.
- Anslag stillingsbehov, etablering: ca. 3 stillinger.
- Anslag stillingsbehov, vedlikehold: ca. 0,5 stillinger.

Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin (IMM):

IMM vil kunne få de fleste metodene inn under «in house»-unntaket, men det kan være tilfeller hvor det vil være behov for CE-merking. Det er betydelige usikkerheter, men det er anslått:

- Anslag ca. 1-3 stillinger i en vedlikeholdsfasen for det som er «in house».
- Det ventes vesentlig mer i etableringsfasen for «in house», men det er vanskelig å estimere.
- For ett CE-merket produkt er erfaringen at dette koster avdelingen rundt kr 250.000 årlig i dag og krever ca. 0,5 stilling i oppfølging, men det krever betydelig større ressurser i oppstartsfasen.

Avdeling for medisinsk biokjemi (MBK):

MBK vil, slik det ser ut i dag, få alle sine analyser inn under «in house»-unntaket. Nødvendig dokumentasjon må etableres og det anslås at det for neste år vil kreve:

- Anslag minst syv varige stillinger for de eksisterende metodene.

Avdeling for medisinsk mikrobiologi (MIK):

Ut i fra erfaring med overgang fra kommersielt kit til egenutviklet kit er det beregnet at kommersielt kit kan koste 160 NOK mer per analyse. Disse tallene er usikre, og kostnaden kan være både høyere og lavere. I MIK er alle de tre scenarioene som er skissert på underkapittel 5.4.3 aktuelle. For overgang til kommersielt kit eller etablering av «in house»-dokumentasjon:

- Årlig kostnader på rundt 25 millioner NOK (for overgang til kommersielt kit).
- Minst 3,5 varige stillinger for å verifisere kommersielle kit.

For utstyr som skal CE-merkes:

- Det er estimert 400 000 NOK i økte råvarekostnader for nye analyser som skal CE-merkes.
- Sum stillingsbehov, etablering: ca. 3,5 stillinger.
- Sum stillingsbehov, vedlikehold: ca. 2,5 stillinger.
- Kostnader for teknisk kontrollorgan; anslagsvis mellom 500 000 og 1 000 000 NOK (kan godt være at det er nærmere 500 000).

Avdeling for patologi (PAT):

PAT vil, slik det ser ut i dag, få alle sine analyser inn under «in house»-unntaket. Man må regne med en ekstra kostnad da avdelingen ikke er akkreditert ihht ISO 15189 i utgangspunktet. Dersom man likevel måtte over på kommersielle alternativ ville det koste:

- Årlig kostnad på 25 millioner NOK (for overgang til kommersielt kit).
- 150 000 – 250 000 per kit for verifisering.

Kostnader knyttet til etablering av nødvendig dokumentasjon for «in house»-unntaket:

- Sum stillingsbehov, etablering: ca. 10-12 stillinger (1-2 stillinger pr. enhet for å fremskaffe nødvendig dokumentasjon).
- Sum stillingsbehov, vedlikehold: ca. 5-6 stillinger (0,5-1 stilling pr. enhet avhengig av type analyser og kompleksitet).

Avdeling for rettsmedisin (RMF):

RMF vil, slik det ser ut i dag, få alle sine analyser inn under «in house»-unntaket.

Nødvendig dokumentasjon må etableres og det anslås at det for neste år vil kreve:

- Arbeidstid for etterlevelse av in house regler i IVDR: 32-40 arbeidsdager
- Arbeidstid for å ivareta «in-house»-krav i KH: 68-85 dager

5.5 Oppsummering

Dette kapittelet presenterer funn fra datainnsamlingen og har som mål å få frem den helhetlige og kontekstspesifikke betydningen i innsamlet informasjon og organisere tolkninger av informasjonen om IVDR innføringsprosess. Neste kapittel vil man diskutere og drøfte funnene fra dette kapittelet.

6 Diskusjon og drøfting

Dette kapitlet er organisert etter det teoretiske rammeverket for analyser som er presentert i kapittel 3. Det vil diskuteres under hvert tema med utgangspunkt i forskningsspørsmålet, litteratur og funn fra intervjuer fra kapittel 5. Fokuset og strukturen vil være å få frem mening, holdning og fakta mht oppsummeringene fra hvert tema og dets sub-tema. Deretter å vurdere og beskrive om svarene støtter opp under forskningsspørsmålet og litteraturen på feltet som beskrevet i kapittel 2.

Avsnittene er i samme rekkefølge som i kapitel 5. Funnene vil bli diskutert under følgende temaer:

- 6.1 Konsekvenser ved innføring- og implementeringsprosess
- 6.2 Beredskap og kompetanse
- 6.3 Drift
- 6.4 Økonomisk gevinst eller tap
- 6.5 Vurdering av intervjueskjema og oppgaven

Ved denne formen for intervju ved å bruke intervjueskjema via e-post er det fordeler og ulemper:

- Fordeler er at svarene kan være begrunnet og er besvart skriftlig.
- Ulemper er at man mister fleksibiliteten til å gå i dybden som man ville fått ved personlig intervju.

6.1 Konsekvenser ved innføring- og implementeringsprosess

Med utgangspunkt i resultatene i kapitel 5.1 kan man oppsummere noen argumenter ved innførings- og implementeringsprosessen. Man kan anta at innføringen vil føre til mer dokumentasjon og økte krav til at man skal følge IVDR. Det vil være unntaksbestemmelser ved innføringen av IVDR kjent som unntak for egentilvirkning («in house» unntak). Videre utfordrer innføringen muligheten til å opprettholde kompetansen innen egentilvirkning samt egenproduksjon av CE-IVD utstyr til diagnostikken. Innføringen vil ha stor betydning for mindre laboratorier med mindre ressurser og videre vil man ha kostnader med overgang til kommersielle reagenser samt eksterne bedømmelser av tredjepart (NB). Det virker som om mange laboratorier vil måtte bytte tester fra egentilvirket til kommersielle IVDR-godkjente

tester som fører til økte kostnader og «tap av kompetansen innen utvikling av nye IVD utstyr både in-house og CE-IVD» over tid. Flere sier at det er viktig å beholde kompetanse for «in house» samt egenproduksjon ved infeksjonsutbrudd, epidemi eller pandemi fordi da klarer man re-designe tester på en kjapp måte når det virkelig trengs. Dersom man fortsetter med egenutviklet IVD-utstyr, kan utvikle og bruke nytt egenutviklet IVD-utstyr under IVDR, vil dette være kostnadsbesparende da produksjon av slik utstyr høyst sannsynlig vil være rimeligere enn å basere drift på kommersielt innkjøpt utstyr. Man kan anta at leverandørtilbud, antall leverandører og kostnader knyttet til kommersielle IVDR-godkjente tester trolig vil være annerledes med mulig øke kostnader etter innføringen. Leverandørene bekreftet at de er godt i gang med prosessen med innføring av IVDR og jobber med å implementere kravene innen 2022.

Ved å ta utgangspunkt i litteraturen i kapitel 2 og hypotesen til selve oppgaven i kapitel 1 ser jeg at mye gjenspeiles i argumentene som er trukket fram. Man kan da drøfte at ved norske mikrobiologiske laboratorier er egentilvirket IVD-utstyr en sentral del av helsetjenesten som tilbys. Blant annet brukes egentilvirket IVD-utstyr til påvisning av smittestoff ved utbrudd og pandemier. Ved infeksjonsutbrudd og pandemier er det viktig at laboratoriene raskt kan etablere egentilvirkede molekyllære tester for påvisning av det smittsomme agens. Det er mulig å påstå at dersom man har et godt kvalitetsstyringssystem, er det ingen hindring for å utvikle nytt egentilvirket IVD-utstyr og implementere dem i systemet. Nytt kommersielt CE-merket utstyr for testing vil heller ikke være tilgjengelig på markedet når en pandemi med et nytt agens som COVID-19 oppstår.

Det er mulig å påstå at IVDR-krav til egentilvirket IVD-utstyr bør ha fleksibilitet slik at det kan overføres på tvers av organisasjoner innenfor eget land. Dette ble godt demonstrert i starten av Covid-19 pandemien der laboratoriene raskt var klare med egentilvirket diagnostikk. Det tok relativt lang tid før kommersielle tester ble tilgjengelige, til dels også med etterfølgende leveranseproblemer. Denne «beredskapskompetansen» kan bare opprettholdes om laboratoriene også til vanlig kan utvikle og opprettholde egentilvirkede tester.

6.2 Beredskap og kompetanse

Med utgangspunkt i resultatene i kapitel 5.2 kan man oppsummere noen argumenter som omhandler beredskap og kompetanse. Man kan anta at det vil være viktig å kunne utvikle IVD utstyr ved utbrudd, epidemier og pandemier. Det er ikke sikkert at kommersielle produsenter klarer å produsere det man får behov for så raskt som man kan ha behov for selv om laboratoriet har kompetanse til å gjøre dette selv. Beredskap kan gå tapt over tid mht å kunne utvikle IVD-utstyr ved pandemier samt med kommersielle aktører på markedet vil leveringsevnen raskt bli utfordrende, da «hele» verden etterspør de samme reagensene. Det vil være viktig å beholde kompetansen og beredskap i diagnostikken av sjeldne sykdommer og komplisert diagnostikk. Nye kommersielle utstyr må først godkjennes av NB og dette kan ta lang tid og vil forsinke diagnostikken av nye varianter betydelig med de konsekvensene dette kan få for pasientdiagnostikk og smitteoppsporing. Det er i tillegg fare for at det kommersielle tilbudet av diagnostikk blir redusert pga de høye krav i IVDR som også de kommersielle firmaene må forholde seg til. Man kan mene at det vil være svært viktig at det i hver helseregion er mikrobiologiske avdelinger fortrinnsvis universitets-/regionavdelingene som har egne beredskapslaboratorier der analysekapasitet kan skaleres opp ved behov. Erfaring viser at FHI raskt når metning ved stigende prøvetall under epidemi/pandemi, da må beredskapslaboratoriene ta over sammen med resten av landets mikrobiologiske laboratorier. Referanselaboratorier må bruke spesielle metoder som påviser mutanter, sammenligne med vanlige brukte tester og denne informasjon må flyte til sykehuslaboratoriene kontinuerlig. Mange av svarene kommer fra internasjonale kilder og en pandemi understreker nødvendigheten av globalt samarbeid med alle relevante aktører. En annen utfordring er at tester allerede innkjøpt etter bindende avtaler kanskje ikke lenger vil ha diagnostisk verdi. Dette kan bli kostbart for et sykehus som har investert i et instrument til flere millioner, med grunnlag i et visst antall tester utført per måned, dersom testen ikke kan påvise nye mutanter. Den 20.mars 2020 lanserte AusDiagnostics et CE-IVD merket SARS-Cov2 kit. 21.12.2020 kom det ut notis om at kittet også detekterer den nye varianten. Det bør nevnes at selv om kit var på plass, har det ikke vært nok instrumenter på plass for å ta unna økt behov for testing. Det er forventet at IVDR vil forsinke godkjennelsesprosessen av nye IVD-utstyr for deteksjon av nye varianter. Koronapandemien har vist at det likevel oppstår mange flaskehalser både for in-house og kommersielle utstyr. Spesielt vil det ved kommersielle løsninger potensielt

oppstå mangler, når samtlige laboratorier skal benytte seg av samme løsning. Kommersielle løsninger krever ikke bare nye kit, men også spesifikke instrumenter og forbruksvarer med mindre fleksibilitet enn et in-house oppsett.

Man kan argumentere at leverandør er avhengig av transportører og åpne grenseoverganger slik at det ikke oppstår leveringsproblemer. Leverandørene som svarte mente at de kunne tilpasse helseforetakets tester til å detektere nye varianter ved en pandemi og levere i løpet av få måneder. Under pandemien har det blitt satt fokus på leverings-sikkerhet. Leverandører har lager i mellom Europa og er avhengig av transportfirmaer for leveranse til Norden. Hvis myndighetene ikke får til avtaler om unntak for transport av livsviktige IVD-utstyr, kan streik o.l. forhindre leveranser. Det samme vil kunne skje med problemer med fraktselskaper og databrudd. Logistikk kan bli rammet ved at fly kan bli satt på bakken for å unngå sykdom og fordi reiser blir uønsket. Det meste av varer fra Europa leveres med fraktselskaper og bil. Leverandørene melder om at alle produkter som vi i dag har CE IVD godkjenning på planlegges godkjent i henhold til IVDR. Leverandørene melder om at det kan være at noen mindre volum-produkter vil bli fjernet fra markedet.

Dersom man igjen tar utgangspunkt i litteraturen i kapittel 2 og hypotesen til selve oppgaven i kapittel 1 ser man at mye gjenspeiles i svarene som er trukket fram her også. Man kan da drøfte at ved tap av (største delen av) beredskap ved å overføre all utvikling av metoder til kommersielle aktører mister sykehuslaboratoriene verdifull kompetanse og får redusert fleksibilitet. Sykehuslaboratoriene mister muligheten til å bruke egenutviklet produkter på tvers av organisasjoner. Viktigheten av slik kompetanse er tydelig demonstrert under Sars-CoV-2 pandemien. De kommersielle aktørene kunne ikke levere reagenser og utstyr raskt nok, mens laboratorier som etablerte in-house metoder, hadde god kapasitet da utbruddet startet. En forsinkelse i diagnostikken vil kunne gi en stor og alvorlig konsekvens i forhold til en pandemi eller lignende situasjon for påvisning, karantene og behandling og smittesporing. Håndteringen av en ny pandemi vil bli dårligere dersom man kun bruker kommersielle kit/reagenser/medier. Nå har det vært mulig å raskt utvikle/tilpasse metodene etter hvert som viruset utvikler seg.

Det diskuteres at utbruddsberedskap krever:

- Gode planer i forkant.
- Effektiv infrastruktur på avdelingsnivå.
- Koordinering av ressurser og kapasitet på regionalt (HSØ) og nasjonalt nivå.

Det vil være sentralt å opprettholde og forbedre god diagnostisk kompetanse både teknisk og medisinsk pga IVDR krav og kunne øke kunnskapen over tid. Det er viktig å opprettholde eksisterende god kompetanse innen utvikling og bruk av nye IVD-utstyr samt kvalitetsstyring av det i sykehusene. Til slutt må laboratoriene som har diagnostikk og må følge IVDR sørge for å ha tilstrekkelig med ressurser for å kunne følge opp lovkravene etter at de har fått alt er på plass.

6.3 Drift

Med utgangspunkt i resultatene i kapitel 5.3 kan man oppsummere noen argumenter som omhandler drift.

Man kan argumentere med at følgende påstander kan være sanne:

- At egenprodusert utstyr med høyt analysevolum vil kreve mindre kostnader enn en kommersiell analyse.
- At egenprodusert utstyr med lavt analysevolum kan tenkes å bli uforholdsmessig dyre å opprettholde.
- At å bruke kommersielle utstyr kan bli dyrere enn egenproduserte reagenser.
- At dette også i noen grad avhenger av hvor stor prisoppgang det blir på kommersiell diagnostikk pga økte krav i tilknytning til IVDR.
- At kommersielle utstyr kan få økt kostnad pga økte krav til leverandør.
- At reagenser/kit produsert til småvolum analyser vil bli nedprioritert av kommersielle aktører.
- At det vil kreve mye ekstra personell for å kunne oppnå IVDR godkjenning på alle egenproduserte analyser.

Videre kan man anta at verifisering av kommersielle kit er en engangsutgift og at det ikke vil koste noe mer ut over reagenskostnader og tidsbruk til verifisering. Ved oppfølging av egenproduserte analyser som blir IVDR godkjente, må man ta alle kostnader med oppfølging av analysen. Kostnadene og arbeidet rundt dette kan

være svært uforutsigbart og vil kreve mye av personalet. Det vil alltid være behov for å oppdatere egenproduserte analyser med all verifisering knyttet til dette.

Man kan anta at det vil bli opp til dobbel kostnad ved overgang til kommersielle kit selv om humane ressurser økes for IVDR-godkjenning av egenproduserte tester.

Akkreditering (ISO 15189) og sertifisering (ISO 13485) er sentrale standarder for å opprettholde kompetanse og infrastruktur.

Man har fått erfart at uten høy kompetanse, reagenser, utstyr, dataprogrammer og instrumenter og fleksibilitet, ville ikke pandemihåndteringen kunnet blitt gjennomført i Norge.

Sentralisering har vært diskutert særlig for produksjon av dyrkningsmedier, men kan også være aktuelt innen molekylærdiagnostikk. På grunn av leveranseproblemer av kommersielle medier og reagenser, særlig i en høysmittesituasjon, er det viktig å opprettholde lager og produksjonskapasitet. Helseforetak med regions-/universitetsfunksjon kan da også levere til andre helseforetak i egen region ved akutte behov. Sentralisering på tvers av fagområder kan være hensiktsmessig å ha som «IVDR-ressurs» som samarbeider og støtter de enkelte fagområdene med egenproduksjon som bygger på ISO 13485 sertifisering og annen kompetanse. Storproduksjon kan ha en fordel, men her vil det være mange ulikheter i forhold til produksjon avhengig av MTU utstyr, volum etc. Noe kan med fordel sentraliseres i egen avdeling. Noen leverandører tilbyr ferdige bruksløsninger tilpasset kundene. Men alt som produseres må testes på aktuelt MTU utstyr og dokumenteres i forhold til IVDR for hver lab.

Dersom man igjen tar utgangspunkt i litteraturen i kapittel 2 og hypotesen til selve oppgaven i kapittel 1 ser man at mye gjenspeiles i svarene som er trukket fram her også. Jeg kan da drøfte at lokalt er det viktig å gjøre god diagnostikk. Fordelen med å produsere selv er at det er kjent hva som er tilsatt; det er jo ofte hemmelig (=patent) fra kommersielle aktører.

Sykehuslaboratoriene kan få dyrere rutinedrift, samtidig som man får dårligere lokal kompetanse og beredskap dersom man mistet produksjon av egentilvirket IVD-utstyr. Laboratoriene vil være låst til en leverandør, dette vil gi økt monopol, og stor sårbarhet hvis det oppstår problemer med produksjon av reagens/instrument eller

leveranse av disse. IVDR legger nye begrensninger på bruk av egentilvirket IVD-utstyr som påvirker de medisinske laboratoriene. Blant annet stilles det krav om at de særlige behovene til pasientgruppen ikke dekkes av tilsvarende IVD-utstyr som er fullt ut CE-IVD merket og tilgjengelig på markedet. I stortingsproposisjonen tilhørende ny Lov om medisinsk utstyr angis det at tilpasninger og tolkninger for nasjonale forhold kan gis.

Proposisjonen forutsetter at Statens legemiddelverk gir veiledning og vurderer behov for retningslinjer, men nøyaktig avgrensning er per dags dato ikke klarlagt. Det er heller ikke utarbeidet retningslinjer eller gitt annen veiledning. Dette har ført til usikkerhet ved medisinske laboratorier om når det tillates bruk av egentilvirket IVD-utstyr under ny forordning. Kravene gjelder også hos leverandører så man kan anta at noen analyser vil gå ut av markedet. Det vil trolig bli høyere kostnader med reagenser. Færre aktører i markedet og mindre konkurranse. Leverandørene kan få bedre kvalitet på sine produkter de leverer. Pasientsikkerhet kan trolig trues når det gjelder infeksjonsdiagnostikk av god kvalitet fordi det kan bli mangel på nødvendig IVD-utstyr dersom man har mistet beredskapen og kompetansen til å egentilvirke IVD-utstyr. Dette gjelder bl. a. ved såkalte «neglected tropical diseases», bl. a. innen store deler av parasittologien, der industrien ikke har utviklet diagnostikk. Det er svært viktig at det i hver helseregion er mikrobiologiske avdelinger (fortrinnsvis universitets-/ regionsavdelingene) som har egne beredskapslaboratorier der analysekapasitet kan skaleres opp ved behov. MTU må brukes til annen diagnostikk i rolige perioder for å holde utstyr vedlike. Erfaring fra Covid-19 har illustrert dette, da ble det opprettet «Storvolumlaboratorier» i helseregionene. Først ble det etablert to og etter hvert tre i HSØ. På grunn av leveranseproblemer av kommersielle IVD-utstyr, særlig i en høysmittesituasjon, er det viktig å opprettholde lagre og produksjonskapasitet.

6.4 Økonomisk gevinst eller tap

Med utgangspunkt i resultatene i kapitel 5.4 kan man oppsummere noen argumenter som omhandler økonomisk gevinst eller tap. Man kan anta at ved innføring vil det være behov for å utvide antall ansatte fordi det vil kreve mer personell med god kompetanse innen kvalitetsarbeid, ISO 15189, ISO 13485, IVDR, personell som kan gjennomføre alle ledd av en produksjon, innkjøp og juridisk personell som kan bidra

ifm å etablere (ramme)avtaler med kritiske leverandører. Samt personell som kan gjennomføre validering/verifisering (re-validering/ reverifisering), inkludert medisinsk faglig ansvarlige, gjennomføre dokumentasjon, skrive alle nødvendige rapporter, gjennomføre audit mm. Internt vil det være behov for å avsette ressurser til revidering av eksisterende prosedyrer, opprettelse av nye prosedyrer/retningslinjer, litteratursøk, valideringer av produkter etc. Det vil kreve innsats fra flere yrkesgrupper med ulik kompetanse. HMS-stilling som kan ha ansvaret for CE-registeret og stoffkartotek etc. De fleste mener at det vil bli økte dokumentasjonskrav sammenliknet med til dagens krav til IVDD. Krav til eksterne bedømmelser vil øke betydelig. At det er viktig å vedlikeholde kompetanse innen medieproduksjon, molekylærdiagnostikk (PCR og sekvensering) og «in house unntaket». Dersom man kan fortsette bruk av eksisterende egenutviklet IVD-utstyr og kan utvikle og bruke nytt egenutviklet IVD-utstyr under IVDR, vil dette være kostnadsbesparende da produksjon av slikt utstyr vil høyst sannsynlig være rimeligere enn å basere seg på drift med kommersielt innkjøpt utstyr. Fortsatt bruk av egenutviklet IVD-utstyr vil opprettholde og videreutvikle fagkunnskapen rundt dette ved laboratoriene.

Til slutt dersom man igjen tar utgangspunkt i litteraturen i kapitel 2 og hypotesen til selve oppgaven på kapitel 1 ser man at mye gjenspeiles i svarene som er trukket fram her også. For rutineformål (særlig analyser med høyt volum) kan produksjon av IVDR-godkjente reagenser sannsynligvis gi lavere kostnader. Imidlertid er det ressurskrevende å opprettholde kompetanse og sertifisering som underlag for å kunne produsere etter IVDR. Sannsynligvis kan denne kostnaden lettere forsvares om det produseres en god del ulike reagenser, ikke bare noen få. Beredskapshensyn kommer i tillegg og vil trolig forsvare ressursbruk knyttet til egenproduksjon. Sannsynligvis vil det være mest ressursvennlig å opprettholde produsenter av IVD-utstyr i eget foretak basert på både rutineformål og beredskapsformål. På sikt kan man anta at det ikke vil gi høyere kostnader. Trolig vil det være behov for mere personell, men at kostnaden kanskje blir lavere på selve produktet. Det er behov for å ha kompetansen for utviklingen da endringer kan skje raskt. De fleste er inne på at det blir tap av kompetanse ved at man må legge ned samt betydelig risiko for at kompetanse reduseres på sikt, særlig ved mindre laboratorier med mindre ressurser.

Universitetssykehuset i Nord-Norge anslår et en overgang fra egentilvirket IVD-utstyr til kommersielt CE-IVD merket utstyr vil påføre en engangskostnad på mer enn 56 millioner NOK og en årlig kostnads på mer enn 32 millioner. Anslaget gjelder kun deler av sykehusets utstyr, slik at endelig kostnad vil være betydelig høyere. Det er en rekke usikkerheter forbundet med estimering av kostnader knyttet til overgang til IVDR. Eksempler på noen av disse er mangel på godkjente tekniske kontrollorgan (NB). Det er foreløpig kun 6 NB som er godkjent i Europa. Det er ganske stor sannsynlighet for at dette vil bli en flaskehals, og det kan føre til en forsinkelse i godkjenning av utstyr i henhold til IVDR. Det er foreløpig ingen godkjente NB i Norden, men et par firma skal være i prosess. I de tilfellene IVD-utstyret vårt skal CE-merkes, og det kreves NB, er vi avhengig av at det finnes godkjente NB som forstår norsk språk. Man kjenner ikke prisen NB vil ta for å gjennomføre en audit hos oss, men det kan ligge en plass mellom 500 000 og 1 000 000 NOK. Avdelingene i KLM har ennå ikke kjennskap til utsalgsprisen man kan forvente på CE-IVD merkede kommersielle kit, da ingen aktuelle leverandører har fått godkjent sitt IVD-utstyr i henhold til IVDR så langt. Denne kostnaden har stor innvirkning på dette kostnadsestimatet (i de tilfellene det kan være aktuelt å gå over på kommersielle kit). Videre er det uklart hvor mange kit som vil tilfredsstillende kravene til «in house»-unntaket. Det ventes at det kommer en veileder fra EU før nyttår som vil klargjøre kravene til «in house»-unntaket. Det er f.eks. mange tilfeller hvor de kommersielle kitene ikke dekker testing i alle prøvematerialene det er behov for innen mikrobiologi. Det er uklart om det i enkelte tilfeller vil kreves at vi må over på kommersielle CE-IVD-merkede utstyr som krever annet medisinsk teknisk utstyr enn det vi eier i dag. Dette kan ev. medføre store kostnader.

6.5 Kort vurdering av svarprosenten, intervjukjema og oppgaven

Med utgangspunkt i at antallet som deltok på intervju av 80 % kan man argumentere at svarprosenten var svært tilfredsstillende. Med utgangspunkt i at det var 60 % som valgte å vurdere intervjukjemaet kan man argumentere at svarprosenten var middels tilfredsstillende. Med utgangspunkt i de som valgte å score intervjukjemaet, mente 83 % av intervjuobjektene at spørsmålenes relevans traff godt og 17 % mente det traff middels. Videre mente 100 % at forskningsspørsmålets relevans traff godt. Man kan argumentere at siden svarprosenten ble over 80 % kan man være svært

fornøyd med responsen på vurderingen av forskningsspørsmålets og intervju spørsmålenes relevans.

7 Konklusjon

I dette kapitlet har jeg forsøkt å trekke fram kortfattet det som kan anses som ny kunnskap ved å ta utgangspunkt i litteraturen i kapittel 2 og forskningsspørsmålet til selve oppgaven i kapittel 1 samt det som er argumentert og diskutert i kapittel 6.

Med utgangspunkt i det som ble diskutert i kapittel 6 fra intervjuene i kapittel 5, kan man anta at det bør utarbeides retningslinjer rundt bruk av egentilvirket IVD-utstyr så fort som mulig og som tar hensyn til de nasjonale forholdene. Ved utarbeidelse av retningslinjer, bør det hensyntas at det er en utbredt tradisjon i Norge å utvikle og bruke egentilvirket IVD-utstyr. Dette har ført til en sterk faglig kompetanse. Denne kompetansen gir muligheten til å identifisere behov for IVD-utstyr, utvikle og fremstille IVD-utstyr egnet til å møte aktuelle behov på en hurtig måte. Retrospektivt kan man se på pandemien som et tydelig eksempel på viktigheten med beredskap og muligheten til å raskt få på plass nødvendig diagnostikk. Dette gjør sykehuslaboratoriene rustet til å møte akutte situasjoner som truer folkehelsen. Ved en sterk begrensning av bruk av egentilvirket IVD-utstyr frykter man at denne kompetansen på sikt forsvinner. Konsekvensen vil være et generelt redusert tilbud av laboratorietjenester og tap av evnen til raskt å møte akutte behov. Etablering av ny diagnostikk utføres rutinemessig ved mange de mikrobiologiske laboratoriene i Norge. Det er bekymringsfullt at denne praksisen – og beredskapen som ligger innbakt i den – nå trues av en ny EU-forordning. Norge er et lite land og kan havne bakerst i køen ved beredskapssituasjon.

Når industrien leverer tester som utkonkurrerer egentilvirket IVD-utstyr på kvalitet, analysetid eller kostnader, vinner disse uansett innpass i norske laboratorier. Men sykehuslaboratoriene inngår i det offentlige helsetilbudet og har en del av landets mest kritiske infrastruktur og pandemiberedskap. IVDR bør tolkes slik at helseforetakene fremdeles får lov til å styre denne utviklingen selv gjennom «in house» unntaket, basert på medisinske, helseøkonomiske, samfunnsøkonomiske og beredskapsmessige vurderinger. Dersom dette ikke er juridisk mulig, bør Norge søke om unntak fra denne delen av forordningen ved videreføring av unntaket for egentilvirkning. Dersom det ikke er mulig bør enkelte sykehuslaboratorier beholde kompetansen som en beredskap. Konsekvensen ved innføring av IVDR kan vise seg å bli at mange mikrobiologiske

laboratorier må legge ned produksjon av CE-IVD utstyr og må kjøpe kommersielt eller beholde mye under egentilvirket unntaket.

Det kan også komme incentiver eller føringer på sentralisering (fra de regionale helseforetakene eller politisk ledelse) av produksjon hos noen laboratorier som kan levere til de som må legge ned dersom man ikke får tak på CE-IVD utstyr fra kommersielle aktører eller rekker å tilfredsstille IVDR krav (vedlegg 1). Dette vil kreve en økning i bemanning og kompetanseheving ved noen sentrale mikrobiologiske laboratorier.

En begrensning i tilgangen til å bruke egentilvirket IVD-utstyr fører til at laboratorier blir avhengig av innkjøpt utstyr fra tredjepart. Evnen til å yte tjenester blir da avhengig av sikre og stabile leveranser for å opprettholde tilbudet. For legemidler er helsevesenet avhengig av tredjeparter, se [«https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-og-avregistreringer-rad-til-apotek-og-helsepersonell-inneverende-ar»](https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/legemiddelmangel-og-avregistreringer-rad-til-apotek-og-helsepersonell-inneverende-ar) krever bytte av behandling. Det kan tenkes at man kan være bekymret for lignende situasjon for laboratorietjenester ved bortfall av egentilvirket IVD-utstyr.

Pasientsikkerheten blir ivaretatt ved bruk av egentilvirket IVD-utstyr. Generelle krav til sikkerhet og ytelse til egentilvirket IVD-utstyr er de samme som for alt IVD-utstyr (IVDR Vedlegg 1). I tillegg har egentilvirket IVD-utstyr fordelen av at utstyret utvikles, fremstilles og anvendes av de samme personene. Avvikende ytelse og behov for endring blir raskere identifisert og korrigert, sammenlignet med utstyr fra tredjepart hvor man ikke har inngående kjennskap til utstyret.

Til slutt kan man vurdere de økonomiske implikasjonene ved innføringsprosessen som et grovt estimat mht funn i kapittel 5. Funnene gir en god pekepinn på at kravene i IVDR vil kunne medføre til dels store, økte kostnader for KLM ved OUS, samt andre helseforetak i Norge. Spesielt gjelder dette ved tvungen overgang til kommersielle kit. Det må vurderes om man kan øke grunnbemanningen noe og CE-merke utstyr selv der det er mulig for å unngå dobling av kostnader for kommersielt alternativ vs. egentilvirket IVD-utstyr som sitert i kapittel 5.

Litteratur

1. Braun V, Clarke VJQrip. Using thematic analysis in psychology. 2006;3(2):77-101.
2. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU 5 April 2017 [Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>].
3. Prop. 46 LS 2019-2020 [Available from: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-46-ls-20192020/id2691742/?ch=1>].
4. Leech BLJPPS, Politics. Asking questions: Techniques for semistructured interviews. 2002;35(4):665-8.
5. Kvale S, Brinkmann S. Interview: introduktion til et håndværk: Hans Reitzels Forlag; 2009.
6. in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr - regjeringen.no, 26.03.2020.
7. Bank PC, Jacobs LH, van den Berg SA, Van Deutekom HW, Hamann D, Molenkamp R, et al. The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications. 2021;59(3):491-7.
8. Cobbaert C, Smit N, Gillery PJCC, Medicine L. Metrological traceability and harmonization of medical tests: a quantum leap forward is needed to keep pace with globalization and stringent IVD-regulations in the 21st century! 2018;56(10):1598-602.
9. van Drongelen A, de Bruijn A, Pennings J, van der Maaden T. The impact of the new European IVD-classification rules on the notified body involvement; a study on the IVDs registered in the Netherlands. 2018.
10. Heinzelmann EJC. The New, Stringent MDR and IVDR Regulations: Viewing this Change as an Opportunity. 2018;72(6):430-1.
11. Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMJCC, Medicine L. The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care. 2021;59(1):101-6.

12. Humphries S, Stafinski T, Mumtaz Z, Menon DJBHSR. Barriers and facilitators to evidence-use in program management: a systematic review of the literature. 2014;14(1):1-15.
13. Malterud KJTfDnl. Kvalitative metoder i medisinsk forskning–forutsetninger, muligheter og begrensninger. 2002.
14. Galdas P. Revisiting bias in qualitative research: Reflections on its relationship with funding and impact. SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA; 2017.
15. Grenness T. Innføring i vitenskapsteori og metode: Tano Aschehoug; 1997.
16. Kuper A, Lingard L, Levinson WJB. Critically appraising qualitative research. 2008;337.
17. Malterud KJTI. Qualitative research: standards, challenges, and guidelines. 2001;358(9280):483-8.
18. Kvale SJQi. The 1,000-page question. 1996;2(3):275-84.
19. Fluehr-Lobban CJE, practice tpoaDfec. Ethics and anthropology 1890–2000: A review of issues and principles. 2003:1-28.
20. Kibsgård E. Presentasjon UNN 29.10.2020. 2021.
21. diagnosti BAh. Implementation of the new EU Regulation for In Vitro Diagnostic Medical Devices: a ticking time bomb for the diagnostic sector. Urgent actions are needed now to prevent a collapse of diagnostic testing. 2021.
22. Kibsgård E. Note - Økonomiske implikasjoner av IVDR (delleveranse 6). 2021.
23. Berge T. In-house IVDR - kontra kommersielle analyser, CMV, JCV og BKV. 2021.
24. Sandstrak L. IVDR conformity assessment - price estimate. 2021.

Vedlegg 1.

Intervjuskjema til helseforetak

KORT om masteroppgave i helseadministrasjon og metode valg.

Tittel

Bruk av egenprodusert eller kommersielt in vitro diagnostisk medisinsk utstyr - konsekvenser for mikrobiologisk diagnostikk ved OUS-HF.

Beredskap og ressursbruk ved innføring av EU-forordningen om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr.

Metode (analyse av data)

«Kvantitativ metode» ved å se på responstid (pasientsikkerhet), beredskap og ressursbruk ved å beholde egen produksjon av IVD-utstyr versus å kjøpe tilsvarende utstyr kommersielt (helse/samfunnsøkonomi). Økonomisk innfallsvinkel om PCR kit og dyrkningsskåler beskrives i oppgaven!

«Kvalitativ metode» ved å holde intervju med nøkkelpersoner/kompetansepersoner.

Bruke presentasjoner fra nasjonal gruppe som arbeider med IVDR. Bruke tilgjengelige dokumenter om problemstillingen (tidsskrifter, kronikker, presentasjoner m.m.).

Relevans for problemstilling og data

Bruke «kvantitativ metode» der man analyserer data fra intervjuer fra eget fagmiljø (metoden «snowball», viktig å ta hensyn til valg av intervjuobjekter, unngå at hele utvalget mener det samme). Man intervjuer minst 3-5 nøkkelpersoner/kompetantpersoner. Disse kan være ledere/leger/medarbeidere/kommersielle aktører.

Intervjuskjema ved intervju gjennomført på epost		
Kandidat:	Stilling:	Dato:
Intervjuer: Rolf Hugo Jespersen	Arbeidssted:	
Denne malen er et utgangspunkt for intervju som skal brukes i masteroppgave i helseadministrasjon ved UiO. Intervjuet utføres via epost mht korona situasjonen. Intervjuet utføres via epost mht koronasituasjonen. Intervjumalen sendes to til tre ganger før den avsluttes slik at man kan sikre kontraspørsmål m.m.		
Om deg selv. Fortell litt om deg selv, bakgrunn, utdanning og stilling		
Beskriv kort dine nåværende arbeidsoppgaver og erfaringer		

Hvilken betydning mener du at implementeringsprosessen til «in vitro diagnostisk medisinsk utstyr forordning» (IVDR) har for mikrobiologiske laboratorier og deres diagnostikk? Begrunn svaret.
Hvilken «ressurser» tenker du at man trenger for å innføre IVDR. Begrunn svaret.
Hva vil innføring av IVDR medføre for driften på lang sikt? Begrunn svaret.
Tror du det vil bli mer eller mindre ressursbruk/kostnad ved å innføre IVDR? Begrunn svaret.
Når IVDR innføres, hvordan tenker du at den nødvendige beredskapen innen mikrobiologiske laboratorier vil påvirkes? Begrunn svaret.
Hvor viktig er evnen til fremdeles kunne utvikle IVD-utstyr og ha diagnostisk kompetanse (etter at forordninger er på plass) dersom man kun bruker kommersielle kit/reagenser/medier?
Hva blir konsekvensen for ressursbruk og kostnader ved kun å bruke kommersielle kit/reagenser/medier? Nye kommersielle kit må verifiseres og kommersielle kit er gjerne dyrere enn egenutviklede metoder, spesielt når dokumentasjonskravene til IVDR skal oppfylles.
Vil mikrobiologiske laboratorier kunne håndtere en ny pandemi med påvisning av ulike mutasjoner dersom man går vekk fra egenproduksjon og kun bruker kommersielle kit/reagenser/medier? Begrunn svaret.
Hva vil det si for pasientsikkerhet/test kapasitet dersom man mister egen kapasitet for in-house PCR og dagens beredskap?
Tror du det vil bli mer eller mindre ressursbruk/kostnad dersom man mister egen kapasitet for in-house PCR og dagens beredskap?

Er det viktig med effektiv infrastruktur (MTU) som sikrer diagnostisk kompetanse og høy testkapasitet med hensyn til mikrobiologisk utbruddsberedskap? Begrunn svaret.			
Hvor viktig er det at Norge har beredskapslaboratorier med effektiv infrastruktur som sikrer diagnostisk kompetanse og høy testkapasitet? Begrunn svaret.			
Virus endrer seg og «target» vil kunne endre seg. Er det problematisk at man må vente til kommersielle leverandører har validert en ny test før man kan begynne å teste? Begrunn svaret.			
Vil det være fornuftig å beholde noen produsenter av IVD-utstyr i eget helseforetak? Begrunn svaret.			
Tror du det vil bli mer eller mindre ressursbruk/kostnad ved å beholde noen produsenter av IVD-utstyr i eget helseforetak? Begrunn svaret.			
Vil det være fornuftig å sentralisere produksjon av IVD-utstyr i eget helseforetak? Begrunn svaret.			
Vil ressursbruk/kostnad ved å ha beredskap være høyere ved bruk av in-house metoder enn å kjøpe kommersielle-kit? Begrunn svaret			
Annet: Er det noe jeg ikke har spurt om som du mener kan ha betydning for oppgaven?			

Avslutning:
 Svarene vil bli brukt ved drøfting i oppgaven. Det vil ikke bli brukt navn ved drøftingen kun arbeidssted. Tusen takk. 😊

Oppsummering:			
Vurdering	Dårlig	Middels	God

Spørsmålenes relevans:			
Oppgavens relevans:			

Litteratur eller referanser:	

Vedlegg 2.

Intervjuskjema til kommersiell aktør

KORT om masteroppgave i helseadministrasjon og metode valg.

Tittel

Bruk av egenprodusert eller kommersielt in vitro diagnostisk medisinsk utstyr - konsekvenser for mikrobiologisk diagnostikk ved OUS-HF.

Beredskap og ressursbruk ved innføring av EU-forordningen om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr.

Metode (analyse av data)

«Kvantitativ metode» ved å se på responstid (pasientsikkerhet), beredskap og ressursbruk ved å beholde egen produksjon av IVD-utstyr versus å kjøpe tilsvarende utstyr kommersielt (helse/samfunnsøkonomi). Økonomisk innfallsvinkel om PCR kit og dyrkningsskåler beskrives i oppgaven!

«Kvalitativ metode» ved å holde intervju med nøkkelpersoner/kompetansepersoner.

Bruke presentasjoner fra nasjonal gruppe som arbeider med IVDR. Bruke tilgjengelige dokumenter om problemstillingen (tidsskrifter, kronikker, presentasjoner m.m.).

Relevans for problemstilling og data

Bruke «kvantitativ metode» der man analyserer data fra intervjuer fra eget fagmiljø (metoden «snowball», viktig å ta hensyn til valg av intervjuobjekter, unngå at hele utvalget mener det samme). Man intervjuer minst 3-5 nøkkelpersoner/kompetantpersoner. Disse kan være ledere/leger/medarbeidere/kommersielle aktører.

Intervjuskjema ved intervju gjennomført på epost		
Kandidat:	Stilling:	Dato:
Intervjuer: Rolf Hugo Jespersen	Arbeidssted:	
Denne malen er et utgangspunkt for intervju som skal brukes i masteroppgave i helseadministrasjon ved UiO. Intervjuet utføres via epost mht korona situasjonen. Intervjuet utføres via epost mht koronasituasjonen. Intervjumalen sendes to til tre ganger før den avsluttes slik at man kan sikre kontraspørsmål m.m.		
Om deg selv. Fortell litt om deg selv, bakgrunn, utdanning og stilling		
Beskriv kort dine nåværende arbeidsoppgaver og erfaringer		

Hvilken betydning mener du at implementeringsprosessen til «in vitro diagnostisk medisinsk utstyr forordning» (IVDR) har for mikrobiologiske laboratorier og deres diagnostikk? Begrunn svaret.
Når IVDR innføres, hvordan tenker du at den nødvendige beredskapen til mikrobiologiske laboratorier videreføres? Begrunn svaret.
Hvor viktig er diagnostisk kompetanse (etter at forordningen er på plass) dersom man kun bruker kommersielle kit/reagenser?
Hva blir kostnadene til kommersielle kit/reagenser? Begrunn svaret.
Vil man raskt kunne levere kommersielle kit ved en ny pandemi for påvisning av ulike mutasjoner? Begrunn svaret.
Bakterier og virus endrer seg og «target» vil kunne endre seg. Hvor lang tid vil det ta før man kan levere kommersielle kit ved en ny pandemi for påvisning av ulike mutasjoner? Begrunn svaret.
Lurer på dette. Dersom man har levert kit til f.eks. SARS-COV-2, og det kommer en ny variant, hvor lang tid vil det ta å få godkjent nytt kit som inkluderer den nye varianten?
Vil man kunne levere ved streik eller annen hindring ved grensen?
Hva er beredskapen for leveranse av reagenser? Hvordan kan dere sikre leveranse? Hvordan er lagerkapasiteten i Norge?
Vil dere klare å implementere kravene i IVDR til 26. mai 2022?
Tror du det vil bli mer eller mindre ressursbruk/kostnad ved å innføre IVDR? Begrunn svaret

<p>Annet: Er det noe jeg ikke har spurt om som du mener kan ha betydning for oppgaven?</p>

<p>Avslutning:</p>
<p>Svarene vil bli brukt ved drøfting i oppgaven. Det vil ikke bli brukt navn ved drøftingen kun arbeidssted. Tusen takk. ☺</p>

Oppsummering:			
Vurdering	Dårlig	Middels	God
Spørsmålenes relevans:			
Oppgavens relevans:			

Litteratur eller referanser:	

Vedlegg 3.

Dette er et vedlegg for kapittel 5.

Under følger alle sitater fra intervjuobjektene angitt i punkt (•) og *kursiv*.

5.1.1 Sub-tema: Implementering av IVDR prosessen

- *Mange laboratorier vil måtte skifte tester, fra «in-house» til kommersielle IVDR-godkjente tester.*
- *Mindre lab'er uten ressurser til å kunne gjennomføre IVDR-godkjenning av egne «in-house» tester vil bli rammet*
- *Lab'er vil tvinges til å bytte allerede godt innarbeidede tester*
- *Etter hvert vil også kompetansen til å utvikle egne «in-house» tester bli borte*
- *vil medføre betydelige kostnader i form av utgifter til validering av nye tester.*
- *Validering med krav til god dokumentasjon er svært ressurskrevende på travle laboratorier.*
- *Kostnader til kommersielle tester er også betydelig høyere enn ved å bruk av «in-house» tester. «In-house» tester består som regel av egenproduserte reagenser og kan derfor utføres langt rimeligere. I tillegg er ofte test-produsentene ikke alltid villige til å opplyse om alle detaljer/komponenter rundt tillaging av reagenser og utelater av og til info som burde ha blitt publisert i forbindelse med valideringsdokumentasjonen.*

5.1.2 Sub-tema: Innføringen utfordrer

- *egenprodusert diagnostikk innen områdene medieproduksjon.*
- *egenprodusert diagnostikk innen områdene molekylær diagnostikk (PCR og sekvensering).*
- *Korona-epidemien har vist oss hvor viktig det er for lab å beholde egen kompetanse for å kunne re-designe tester på en kjapp måte når det virkelig trengs.*

5.1.3 Sub-tema: Innføringen fører til økte krav

- *Til at man skal være akkreditert*
- *Mer dokumentasjon krav mht dagens krav til IVDD*

- *Behov for ekstern bedømmer*

5.1.4 Sub-tema: Innføringens konsekvenser for kompetanse

- *Vedlikehold innen medieproduksjon*
- *Vedlikehold innen molekylærdiagnostikk (PCR og sekvensering)*
- *Vedlikehold innen «in house unntaket»*
- *Tap av kompetanse ved at man må legge ned.*
- *Betydelig risiko for at kompetanse reduseres på sikt, særlig ved mindre laboratorier med mindre ressurser.*

5.1.5 Sub-tema: Innføringens konsekvenser for beredskap

- *Ved infeksjonsutbrudd/epidemi/pandemi.*
- *For mindre laboratorier med mindre ressurser antas denne trenden å bli enda sterkere*
- *Færre «in-house» metoder i helseforetak i forhold til dagens nivå.*
- *For vår avdeling må vi opprettholde et visst utvalg av egenprodusert diagnostikk av beredskapshensyn.*
- *Dette har vi nettopp erfart med korona pandemien hvor vi raskt hadde en analyse på plass før kommersielle aktører hadde analyser klare.*

5.1.6 Sub-tema: Innføringens konsekvenser for økonomiske kostnader

- *Personell og kompetanse*
- *«pukkelkostnader» som vil reduseres noe på sikt*
- *Overgang til kommersielle reagenser*
- *Eksterne bedømmelser av tredjepart*

5.1.7 Sub-tema: Leverandør tilbud fra kundes perspektiv ved innføringen

- *noen analyser vil gå ut av markedet*
- *høyere kostnader med reagenser*
- *kravene gjelder også hos leverandører*
- *Færre aktører i markedet og mindre konkurranse*
- *Bedre kvalitet på sine produkter*

5.1.8 Sub-tema: Leverandørens perspektiv ved innføringen

- mange laboratorier blir nødt til å implementere kommersielle IVDR godkjente produkter/tester så lenge disse oppfyller de samme krav og dekker samme behov man har til egenproduserte produkter (kit/reagenser).
- Våre leverandører har bekreftet at de er godt i gang med prosessen og jobber med å implementere kravene innen 2022. Hva som skjer i realiteten vil tiden vise.

5.1.9 Sub-tema: Unntaksbestemmelser ved innføringen

- *i IVD er pt uavklarte og vi venter fortsatt på avklaringer fra Legemiddelverket.*
- «in house» unntak

5.1.10 Sub-tema: Antatte kostnadsbesparelser ved innføringen

- *Dersom avdelingene kan fortsette å bruk av eksisterende egenutviklet IVD-utstyr og kan utvikle og bruke nytt egenutviklet IVD-utstyr under IVDR, vil dette være kostnadsbesparende da produksjon av slik utstyr høyst sannsynlig vil være rimeligere enn å basere drift på kommersielt innkjøpt utstyr. Fortsatt bruk av egenutviklet IVD-utstyr vil opprettholde og videreutvikle fagkunnskapen rundt dette i avdelingen. Dersom man ikke får opprettholde tilstrekkelig antall «In house»-analyser er dette en trussel mot beredskapen, f.eks. i pandemisituasjoner.*

5.2. Oversikt over besvarelse fra tema 2 og dens sub-temaer.

5.2.1 Beredskap ved å kunne utvikle IVD-utstyr

- *Viktig å utvikle IVD utstyr ved pandemier ol., er det ikke sikkert at de kommersielle klarer å produsere det man får behov for så raskt som man kan dersom lab. har kompetanse til å gjøre dette selv.*
- *Lokalt sett er det viktig å gjøre en god diagnostikk. Fordelen med å produsere selv at man vet hva som er tilsatt; det er jo noen ganger hemmelig fra kommersielle aktører. Da kan man greie få noen sjeldne varianter av bakterier til å vokse som ikke vokser på kommersielle skåler f.eks.. IVDR vil jo stå i veien for noe slikt da vi sannsynligvis ikke greier ha bemanning som skal sette seg inn i EU-byråkratiet, og vi vil bare kjøpe inn og bruke mer ukritisk.*

5.2.2 Beredskap ved ny pandemi/epidemi/infeksjonsutbrudd

- *Man mister beredskapsevnen uten denne muligheten. Det tok ganske lang tid før de kommersielle aktørene var i stand til å levere et kit for SARS-COV-2.*
- *Erfaringer fra pandemien (corona) viser hvor viktig det er å ha denne kompetansen lokalt. Dersom man kun bruker kommersielle kit/reagenser/medier vil imidlertid denne kompetansen forsvinne over tid.*
- *Det er veldig viktig å kunne utvikle IVD-utstyr og ha diagnostisk kompetanse på laben. Dette har vi godt eksempel under pandemien hvor leverandør ikke kunne levere varene.*
- *Erfaringsmessig tar det lang tid før kommersielle produsenter har ferdigstilt en slik analyse i et tilstrekkelig volum til at (deler av) verdensmarkedet kan dekkes. Når først analysen er utviklet og satt i produksjon av et firma, vil det erfaringsmessig ikke være tilstrekkelige leveranser til alle som etterspør analysen.*
- *Det vil kunne håndteres av kommersielle reagenser, men vil ta mye lenger tid før disse er på plass fra produsenten og en slik forsinkelse vil gi en stor og alvorlig konsekvens i forhold til en pandemi for påvisning, karantene og behandling og smittesporing. Vår avdeling vil ha egenproduserte reagenser i rutine fremover og ha erfaring til å kunne produsere reagenser også videre selv med innføring av IVDR. Det er helt nødvendig for det oppdraget vi har for diagnostikk.*
- *Håndteringen av en ny pandemi vil bli dårligere dersom man kun bruker kommersielle kit/reagenser/medier. Nå har man raskt kunne utvikle/tilpasse metodene etter hvert som viruset har utviklet seg. Har man kun noen få kommersielle aktører på markedet vil leveringsevnen raskt bli utfordrende, da «hele» verden etterspør de samme reagensene. Ved kjøp av f.eks transportmedier kun fra kommersielle aktører, blir man mer sårbar, enn om man både kan kjøpe kommersielt samt samtidig som man produsere selv.*
- *Tviler på at man vil kunne det på samme nivå som i dag. Vi har opplevd mye leveranseproblemer under koronapandemien, da alle skal ha.*

5.2.3 Beredskap og kompetanse med hensyn til pasientsikkerhet

- *Dersom man kun anvender kommersiell diagnostikk vil kompetansen til å utvikle og vedlikeholde egenprodusert diagnostikk over tid forsvinne. Beredskapsmessig er det svært viktig å opprettholde slik kompetanse.*

- *Vår avdeling har i dag analyser som ikke kan leveres kommersielt, så vi må produsere selv og det er viktig å beholde denne kunnskapen. Både som beredskap og også for å kunne bidra i diagnostikken av sjeldne sykdommer og komplisert diagnostikk. Mange av de alvorlige syke og som har sjeldne diagnoser kommer til OUS og vi må kunne bidra inn i diagnostikken av den type pasienter. Noen analyser gjøres svært sjelden, men vi må ha kunnskap om og kunne ta de analysene opp ved behov.*
- *Det at produsenter ikke er villige til å dele detaljer rundt antigener og andre komponenter i testene, gjør at det kan oppstå en diagnostisk «usikkerhet» rundt hva som påvises. Det er viktig å beholde kompetanse om oppbygging av tester for å kunne vurdere riktige prøvesvar.*
- *Evnen og kompetansen til å kunne utvikle/tillage mikrobiologiske medier og løsninger er helt nødvendig. Ikke bare for beredskapens skyld, men også for å beholde kunnskapen om hvordan kjemien og komponentene fungerer i de ulike diagnostiske analyser. Kunnskapen er viktig å inneha, spesielt når en må feilsøke om noe er galt eller en får et analysesvar som ikke gir mening. 5.2.2.4 Hvor viktig er det at Norge har beredskapslaboratorier med effektiv infrastruktur som sikrer diagnostisk kompetanse og høy testkapasitet?*
- *Dette avhenger av hvilken beredskap kommersielle aktører har mtp evne til å raskt utvikle og levere nødvendige kit. Dersom pandemien blir global slik som SARS-CoV-2 vil bruk av kun kommersielle kit/reagenser høyst sannsynlig medfører utfordringer pga manglende leveranseevne fra leverandør.*
- *Nei, man vil alltid være på etterskudd og man vil heller ikke kunne tilpasse analysene til lokale forhold. I tillegg kan det komme til alvorlige leveranseproblemer og/eller monopolsituasjoner med høye priser fra enkelte aktører*
- *Nye kommersielle kit må først IVDR-godkjennes og dette kan ta lang tid og vil forsinke diagnostikken av nye varianter og mutanter betydelig med de konsekvensene dette kan få for pasientdiagnostikk og smitteoppsporing.*
- *Man mister fleksibiliteten som man har ved «in house»-analyser. Det vil ta lenger tid å påvise nye mutasjoner.*
- *Nei! For det første så blir tilgangen på kommersielle kit/reagenser/medier veldig dårlig, da ALLE i hele verden skal ha det samme fra noen få leverandører. Disse*

leverandørene klarer ikke produsere opp behovet til mikrobiologiske laboratorier i hele verden. Dette har vist seg under koronapandemien. I tillegg er en ofte avhengig av å finne nye løsninger/varianter av analyser/reagenser og validere disse på sin egen lab fortløpende, slik at en kan finne ut hva pasienten lider av.

- Det er innført et nytt begrep som kan være lurt å sette seg inn i: «in silico-validering». Så vidt jeg vet så har vi ikke noen retningslinjer for «in silico verifisering». Vi kan fint utvikle egne PCR-metoder hvis vi bare får lov. Det er nok en gang bemanning det er snakk om. Kompetansen er der men de knyttes for sterkt opp mot rutinen (analysere og registrere pasientprøver, samt ta telefoner). Vi har en Sanger-sekvenseringsmaskin på universitet som ikke ble brukt og er mer nøyaktig men dyrere i bruk. f.eks.. Hvis det er mutasjoner med 100% sikkerhet man er ute etter så er Sanger bedre men dyrere men dog tregere enn NGS. Mutasjoner for noen agens er jo også gode nyheter i en pandemi. SARS Cov pleier mutere til en snillere variant står det i det meste av litteraturen vi har på mikrobiologisk avdeling. Tidsskriftet Bioingeniøren nevnte også dette i en utgave i vår. Hvis immunologen hadde fått mer ressurser til å utvikle antistoff-titer så kunne vi fått et bedre klinisk bilde på syndromet også, men de får vel snart ikke lov...
- Nei, jeg tror ikke at vi kunne gi så god og rask diagnostisk tilbudene til befolkninger hvis på labben ikke hadde utvikle In house IVD-utstyr. Dette pga. leverandør ikke kunne levere nok reagensene som trengs på en så kort tid.
- Dette vil etter min vurdering true pasientsikkerhet når det gjelder infeksjonsdiagnostikk av god kvalitet:
 - I epidemi/pandemisituasjon som nevnt over.
 - Ved såkalte «neglected tropical diseases» der industrien ikke har utviklet diagnostikk, dette gjelder bl a innen store deler av parasittologien.
 - Ved annen spesiell diagnostikk der industrien ikke har tilbud.
 - Det er i tillegg fare for at det kommersielle tilbudet av diagnostika blir redusert pga de høye krav i IVDR som også de diagnostiske firmaene må forholde seg til.
- Det vil ta alt for lang tid før syke blir diagnostisert og smittefaren blir mye høyere. Det kan ta lang tid før utstyr kan bli levert fra en kommersiell leverandør, både det tekniske utstyret og reagenser. Vi har også erfart at det ved en pandemi fort blir manko både på forbruksvarer, utstyr og reagenser. Da er det viktig at ikke alle

labbene har det samme utstyret. Vi har erfart fra denne pandemien at ved kjøp av utstyr som er fleksibelt, tar store volum og kan brukes på egenutviklede reagenser har vært en stor fordel. Vi fikk raskt på plass stort testvolum og kunne bidra og hjelpe andre laboratorier i HSØ som ikke hadde kapasitet for store utbrudd i sitt område.

- Jeg tror det blir en usikkerhet og en treghet dersom det oppstår nye ting der det er behov for raske endringer.
- For kunne yte best mulig helsehjelp er laboratoriet avhengig av tilgang til reagenser for å utføre diagnostikk. I hvilken grad manglende kompetanse/mulighet til å benytte egenutviklede metoder vil påvirke pasientsikkerhet/test kapasitet vil avhenge av hvor raskt kommersielle aktører har kit tilgjengelig, og hvilken leveranseevne disse vil ha.
- Analysetilbudet kan forringes (både bredden og hvilket prøvemateriale som kan analyseres). I tillegg kan lab-logistikk bli mer krevende, da prøvematerialet ikke nødvendigvis kan deles mellom ulike analyseplattformer.
- Pasienten får sannsynligvis et dårligere testsvar hvis oppdatert test ikke er tilgjengelig og kan påvise aktuell epidemisk variant/mutant, med de konsekvensene dette kan ha for både pasient og behandlende lege og videre smitteoppsporing.
- I «fredstilstand» er det antageligvis ikke noe problem, men under en pandemi er det en risiko for at man blir stående uten et tilbud til pasienter da man ikke lenger har noen beredskap.
- Pasientsikkerheten svekkes og test kapasiteten reduseres dersom man mister egen kapasitet for in-house PCR.
- Jeg vil si at i det vanlige vil det nok ikke ha mye å si, derimot i en pandemisituasjon der alle vil ha, blir det tapere og vinnere. Hvem har penger de får. I tillegg er det ikke sikkert at de som har penger får så mye de vil ha heller fordi man ikke kan få produsert nok.
- Både pasientsikkerheten og testkapasiteten vil bli dårligere, spesielt under en pandemi.
- Vi har sett enkelt-tilfeller i noen kommuner her til lands; at man bruker symptomer og andre tester for å sette folk i karantene; hvis man er tom for alternativer. For

pasient-sikkerheten er det en risiko for at prøvesvar blir forsinket. Å gjøre behandlingen mer spisset redder flere liv i en kritisk fase.

- *Som vi ser i pandemien, kan vi risikere at diagnostikken stopper opp og pasientsikkerhet blir utsatt dersom man mister egen kapasitet for in-house PCR og dagens beredskap siden leverandør ikke kunne levere varene.*

5.2.4 Beredskap nasjonalt

- *Det er svært viktig at det i hver helseregion er mikrobiologiske avdelinger (fortrinnsvis universitets-/regionsavdelingene) som har egne beredskapslaboratorier der analysekapasitet kan skaleres opp ved behov. Utstyr må brukes til annen diagnostikk i rolige perioder for å holde utstyr ved like. Erfaring viser av FHI raskt når metning ved stigende prøvetall under epidemi/pandemi, da må beredskapslaboratoriene ta over sammen med resten av landets mikrobiologiske laboratorier. Erfaring fra Covid-19 har illustrert dette, da ble det opprettet «Storvolumlaboratorier» i helseregionene. To (etter hvert tre) i HSØ.*
- *Norge bør absolutt ha beredskapslaboratorier som raskt kan legge om driften til å kjøre aktuelle analyser i en beredskapssituasjon. Disse laboratoriene bør raskt kunne komme i drift ved å utvikle egenproduserte analyser og legge om sin ordinære drift og ha nødvendig MTU på plass og ha en beredskapsplan for drift i en slik situasjon.*
- *Jeg tror det er viktig da vi ikke vet hva som kommer. Det kan være mange som skal testes, og i tillegg må det utvikles nye metoder.*
- *Det er meget viktig at laboratoriemiljøet i Norge har planer og kompetanse til å raskt kunne imøtekomme alle behov ved en beredskapssituasjon. Rask og sikker diagnostikk er en av nøklene til rask smitteoppsporing og iverksettelse av tiltak, samt oppstart av behandling i tilfeller der dette er nødvendig.*
- *Under nåværende pandemi har dette vist seg å være svært viktig. Mindre laboratorier har fått problemer med gjennomføring av testing og da er det viktig at større laboratorier har høy nok kapasitet/god nok kompetanse til å kunne avhjelpe i krisesituasjoner.*
- *Det er veldig viktig at Norge har beredskapslaboratorier med diagnostisk kompetanse og høy testkapasitet. Det er ingen store utstyrs-/kitprodusenter som har fabrikker i Norge, og det gjør at man er spesielt sårbare. Man har sett under*

pandemien ut produsentene har prioritert hjemmemarkedet. Produsentene ligger gjerne i store/folkerike land og det er en store fare for at «lille» Norge ikke blir prioritert.

- *Det kan være fornuftig at beredskapsfunksjonen samles, slik at ikke alle laboratoriene har denne funksjonen pga investeringsbehov og kompetanse. Lokale forhold må også tas med i vurderingen (geografi, infrastruktur etc)*
- *Dette er veldig viktig ved store utbrudd, og også små alvorlige. Man må kunne få sikre svar med god kvalitet ut raskt for å kunne hindre spredning av virus, bakterier og annet i samfunnet, og dermed kunne begrense skadeomfanget.*
- *Om Norge skal ha egne beredskapslaboratorier eller ikke har jeg ingen formening om. Men det er viktig at de store sykehuslaboratoriene i Norge har så god infrastruktur at de kan utføre mange flere mikrobiologiske analyser enn «normalen». Med andre ord at de kan oppskalere sin analysedrift raskt. Dette har vist seg under koronapandemien.*
- *Viktig hvis de også har antistoff-test. Hvis det bare blir PCR-kits som innehar in silico-validering så ser jeg på det som uheldig og ikke viktig.*
- *Det er veldig viktig. Dette er for å kunne gi nødvendig diagnostisk tilbudene det trengs for befolkninger.*

5.2.5 Beredskap hos leverandør

- *Som leverandør er vi avhengig av transportører og åpne grenseoverganger. Nå i pandemien har vi ikke erfart leveringsproblemer fra vårt sentrallager i Belgia til sluttbrukere her i Norden. Min erfaring gjennom de 35 år i diagnostikkbransjen er at det aldri har oppstått leveringsproblemer på grunn av streik eller hindringer ved grenseoverganger. Man finner alltid alternative løsninger, og store leverandører som BD har alltid «backupløsninger» hvis for eksempel streik oppstår hos en transportør man har avtale med. I pandemien har det nok vært (og fortsatt er) en del utfordringer med transport av varer mellom kontinenter på grunn av mindre flytrafikk (mye flyfrakt går med vanlige passasjerfly) og mangel på containere da containere har havnet på feil sted i verden. Blokkaden av Suez-kanalen i noen uker gjorde ikke situasjonen bedre. Dette påvirker nok også mange leverandører innenfor laboratoriediagnostisk sektor.*
- *I BD har vi en helautomatisert løsning for PCR på vår BD MAX plattform som har en kapasitet på inntil 24 prøver per kjøring (altså ingen storvolum-plattform). På*

denne plattform kan man bruke kommersielle kit fra oss i BD, men også kit laget av 3.parts produsenter samt også egenutviklede tester da instrumentet kan også benyttes som en «åpen plattform». Vi har levert relativt mange SARS-CoV-2 tester på denne plattform her i Norden under pandemien, og min erfaring er at vi i løpet av få måneder bør kunne klare å tilpasse våre tester til å detektere nye varianter. Det kan nevnes at alle nye varianter som er beskrevet så langt, har raskt blitt undersøkt internt og blitt avklart uten at det har vært behov for å gjøre endringer på testene

- *BD har et stort sentralt lager i Temse i Belgia som forsyner hele Europa med varer. Dette lager har stor lagerkapasitet, og vi opplever stort sett at vi er leveringsdyktige til en hver tid på de fleste produkter. Vi har lagt opp til manuell på reservering av produkter som er kritiske og hvor etterspørselen er meget stor. Dette for å sikre at ingen store ordre «tømmer» vårt lager. Vi har dyktige og profesjonelle ansatte som er dedikert til å passe på at vi har korrekte lagermengder til en hver tid. BD har ikke eget lager i Norge, og så langt jeg vet er det foreløpig ingen planer om å etablere eget lager, men vi må selvsagt tilpasse oss de krav som måtte komme fra våre helsemyndigheter. Det er ingen tvil om at denne pandemien har satt fokus på leverings-sikkerhet.*
- *Dette er faktorer utenfor vår kontroll, og det er sannsynlig at slike ting vil påvirke leveransmuligheter. Men erfaringsmessig bruker slike hindringer heldigvis ikke å være langvarige før de løses.*
- *Kravene til testnøyaktighet reduseres ved en pandemi. På samme måte som man aksepterer 60% dekning med vaksine A til å gi nok beskyttelse, vil man tillate bruk av tester med for lav sensitivitet og spesifisitet når insidensen er lav (covid-19 er under 1%), men allikevel få noe klinisk verdi. Dette gjelder spesielt POC testing hvor man setter hensyn til praktiske løsninger å være viktigere enn testnøyaktighet. Når mutasjoner skjer nesten over natten må man håpe på (og undersøke) om de påvises eller ikke med eksisterende testsystemer. Referanselaboratorier må bruke spesielle instrumenter som påviser mutanter, sammenligne med vanlige brukte tester og denne informasjon må flyte til sykehuslaboratoriene kontinuerlig. Slik overvåkning er en del av FHI kompetanse og ansvar. Det vil oppstå mange hull i kunnskapene, men de kan fylles når erfaringer etter hvert gir svarene. Mange av svarene kommer fra internasjonale kilder og en pandemi understreker nødvendigheten av globalt samarbeid med alle*

relevante aktører. Et annet problem er at tester allerede innkjøpt etter bindende avtaler kanskje ikke lenger vil ha diagnostisk verdi. Dette kan bli kostbart for et sykehus som har investert i et instrument til flere millioner, med grunnlag i et visst antall tester utført per måned, som ikke kan påvise nye mutanter.

- Hvis myndighetene ikke får til avtaler om unntak for livsviktige tester, kan streik o.l. forhindre leveranser. Det samme vil kunne skje med problemer med fraktselskaper og databrudd. Logistikk blir rammet ved at fly settes på bakken for å unngå sykdom og fordi reiser blir uønsket.
- Den 20.mars 2020 lanserte AusDiagnostics et CE-IVD merket SARS-Cov2 kit. 21.12.2020 kom det ut notis om at kitet også detekterer den nye varianten. Det bør nevnes at selv om kit var på plass, har det ikke vært nok instrumenter i produksjon for å ta unna etterspørselen. Igjen er det forventet at dersom IVDR er et krav så vil godkjenningssprosessen av nye kitt for deteksjon av nye varianter ta lang tid. Denne pandemien har vist oss at det likevel oppstår mange flaskehalsen både for in-house og kommersielle løsninger. Spesielt vil det ved kommersielle løsninger potensielt oppstå mangler, når samtlige laboratorier skal benytte seg av samme løsning. Kommerielle løsninger krever ikke bare nye kit, men også spesifikke instrumenter og forbruksvarer med mindre fleksibilitet enn et in-house oppsett.
- Det er det vanskelig å svare på. Under pandemien benyttet vi oss av TNT special service i tilfeller der leveranse var kritisk. Men hindringer ved grensen eller streik er problemstillinger BioNordika ikke rår over.
- Vi er avhengige av god leveransedyktighet, og det er stort fokus på dette. Vi har globale avtaler med flere store transportfirmaer for å sikre dette. Min divisjon har ikke lokalt lager i Norge, men sender det meste fra hovedlageret i Tyskland. Det er et godt og raskt system for transport derfra, og ved å ikke bruke lokale lagre bedrer man lagerbeholdningslogistikk og muligheten for at produkter er på lager.
- Vi pleier å få leveranser i løpet av 1 uke, men som kommersielt firma har vi bufferlager til ca. 3 ukers bruk av våre produkter. Da vi opplevde at fly ble stående og internasjonale flyruter ble lammet, bestilte vi et stort bufferlager av CHROMagar produktene som var nok til hele sommeren. Produksjon vil bli rammet hvis mange ansatte blir syke. CHROMagar, vår produsent i Paris, greide å dele produksjonsteamet i 2 for å redusere smitterisikoen og lyktes med det.

Leveransene ble forsinket etter hvert, men vi hadde allerede nok i bufferlageret og trengte bare å fylle på. Våre CHROMagar produkter har veldig lang holdbarhet - ca. 1 år – slik at hvis det er nødvendig kan man redusere screening og bruke testene mere strategisk slik at allerede innkjøpte tester vil kunne strekkes over lenger tid. Ellers er CHROMagar produktene, med så lang holdbarhet, en ypperlig kandidat for lagring! Det tar kort tid å produsere skåler og man kan produsere antallet skåler som trengs til enhver tid som gir fleksibilitet og reduserer kostnader.

- Vi som distributør kan lagerføre en del reagenser på vegne av kunde her i Oslo. En slik lagerføring vil være i samarbeid med den enkelte kunden. Så lenge ønskede leveranser er i tråd med det som er avtalt, vil vi kunne sikre leveranser til enhver tid.

5.2.6 Vil leverandør klare overgangen

- Absolutt, alle produkter som vi i dag har CE IVD godkjenning på planlegges godkjent i henhold til IVDR. Det kan være at noen mindre volum-produkter vil bli fjernet fra markedet, men dette er snakk om meget få. BD har jobbet lenge med IVDR implementeringen, og så langt jeg vet er vi «godt i rute».
- Det er planen, og så vidt jeg vet vil dette skje. Det er et eget team som jobber med IVDR.
- Våre leverandører har egne fagfolk som tar hånd om dette og de har alltid fått alle de nødvendige registreringer/sertifiseringer som trengs.
- Våre leverandører har bekreftet at de er godt i gang med prosessen og jobber med å implementere kravene innen 2022. Hva som skjer i realiteten vil tiden vise.

5.3 Oversikt over besvarelse fra tema 3 og dens sub-temaer.

5.3.1 Ressursbruk

- Det er ikke helt lett å angi resultatet av kostnader ved kommersiell vs egenprodusert diagnostikk. Sannsynligvis vil en egenprodusert analyse med høyt analysevolum kreve mindre enn en kommersiell analyse. En egenprodusert analyse med lavt analysevolum kan tenkes å bli uforholdsmessig dyr å

opprettholde. Dette avhenger også i noen grad av hvor stor prisoppgang det blir på kommersiell diagnostikk pga økte krav i tilknytning til IVDR.

- Å bruke kommersielle kit vil bli dyrere enn egenproduserte reagenser som vi har det i dag. Men det kreves også mye ekstra personell for å kunne ha IVDR godkjenning på alle egenproduserte analyser vi har i dag. Verifisering av kommersielle kit er en engangsutgift og det vil ikke koste avdelingen noe mer ut over reagenskostnaden og tidsbruk til verifisering. Ved oppfølging av egenproduserte analyser som blir IVDR godkjente, må avdelingen ta alle kostnader med oppfølging av analysen. Kostnadene og arbeidet rundt dette kan være svært forutsigbart og vil kreve mye av personale. Det vil alltid være behov for å oppdatere egenproduserte analyser og all verifisering av dette må avdelingen gjøre.
- Jeg tror det blir dyrere dersom man kun skal bruke kommersielle kit/reagenser/medier. Egenproduserte vil antakelig bli billigere, men det kan også bli dyrt å produsere selv.
- Konsekvensen er ukjent, men trolig vil kommersielle kit få økt kostnad pga økte krav til leverandør. Det vil i tillegg være sannsynlig at reagenser/kit produsert til småvolum analyser vil bli nedprioritert av kommersielle aktører.
- Dårligere tilbud, der man muligens ikke kan tilby enkelte analyser, da disse ikke er tilgjengelige lenger. Enkelte analyser utføres sjeldent, og det vil ikke være lønnsomt å opprettholde disse ved økt krav
- For innføring av IVDR for egenutviklede tester trengs det resurser i form av flere ansatte slik at prosessen kan gjennomføres. For overgang til kommersielle kit/reagenser trengs det betydelig større kapital til dyre tester, i tillegg til valideringsressurser! Et enkelt regnestykke viser at det er mer enn dobbel kostnad ved overgang til kommersielle kit selv om humane resurser økes for IVDR-godkjenning av egne «in-house» tester.
- Jeg kjenner ikke kostnadene, men skal ikke se bort i fra at det minimum blir en dobling i pris ved å gå fra egenutviklet til kommersielt.
- Kostnadene vil helt klart bli betydelig høyere. Dette vil også påvirke mulighetene til å begynne med ny diagnostikk. Ved kun å bruke kommersielle kit/reagenser/medier vil man spare resurser til vedlikeholde av systemet og krav til jevnlig gjennomgang av risikoanalyser osv.

- *Ressursbruken vil bli tilnærmet lik i dag og kostnadene vil øke mye.*
- *Å kun bruke kommersielle kit/reagenser/medier vil gi laboratoriet en veldig mye større kostnad per mikrobiologisk analyse. Dette vil igjen gi rekvirenter en høyere pris per mikrobiologisk analyse.*
- *Det blir større utgifter. Jeg har ikke nok kunnskap til å uttale meg om budsjett da jeg ikke har noe med økonomi å gjøre. Jeg vet at det ikke er gjort noe kost/nytte-analyse av det ferdigproduserte/kommerselle vi kjøper inn nå.*
- *Konsekvensen vil det være at både ressursbruk og kostnader er økende.*

5.3.2 Effektiv infrastruktur (MTU) som sikrer diagnostisk kompetanse og høy testkapasitet

- *Utbruddsberedskap krever:*
 - *Gode planer i forkant.*
 - *Effektiv infrastruktur på avdelingsnivå.*
 - *Koordinering av ressurser og kapasitet på regionalt (HSØ) og nasjonalt nivå.*

For egen avdeling er det sentralt å sikre god diagnostisk kompetanse (teknisk og medisinsk), god molekylær kompetanse til utvikling av analyser, god IKT-kompetanse (som samarbeider godt med OUS, SP og HSØ) og god kompetanse knyttet til medieproduksjon, teknisk produksjon av reagenser og innsikt i aktuelle standarder og IVDR. I tillegg kommer tilgang på areal og ekstra diagnostisk kapasitet (beredskapslab). Akkreditering (ISO 15189) og sertifisering (ISO 13485) er sentrale for å opprettholde kompetanse og infrastruktur.

- *Ja det er det. Det er viktig å ha beredskap til enhver tid. Med beredskap mener jeg at vi alltid har bedre kapasitet enn det vi har til daglig drift. MTU som er beregnet til beredskap må være i daglig drift skal utstyret fungere når det er behov for større volum.*
- *Jeg tror det er viktig da vi ikke vet hva som kommer. Med god kompetanse kan vi utvikle metoder for å påvise det vi er ute etter.*
- *Ja, men det er også viktig at dette utstyret er i bruk utenom utbrudd for å ivareta kompetanse + vedlikehold på MTU.*
- *Helt klart. Uten høy kompetanse og fleksibilitet, ville ikke den pandemihåndteringen kunnet blitt gjennomført i Norge. De første kommersielle testene for SARS-CoV-2*

kom mange uker etter at in-house-analysene var på plass og det var lav tilgang til analyse-kits de første månedene

- *Ja, dette er viktig. Korona-epidemien har lært oss at vi må kunne stole på egne ressurser i slike sammenhenger. Både når det gjelder uttesting/ombygging og effektivisering av diagnostikken er det viktig med lokal kompetanse som både kan gjennomføre prosessen og kvalitetssikre resultatene (riktige prøvesvar).*
- *Fungerende MTU er viktig for testkapasiteten. Det er en kontinuerlig utvikling på MTU-siden og det er viktig å følge med. Nytt MTU vil bli en god del dyrere når det skal tilfredsstillere kravene i MDR/IVDR.*
- *Ja, det er viktig. Ved utbrudd er man avhengig av å komme i gang raskt samt at kompetansen på området er høy, slik at man sikrer at korrekte prøvesvar blir gitt ut.*
- *Dette er veldig viktig ved store utbrudd, og også små alvorlige. Man må kunne få sikre svar med god kvalitet ut raskt for å kunne hindre spredning av virus, bakterier og annet i samfunnet, og dermed kunne begrense skadeomfanget.*
- *Ja. Vi er helt avhengig av å ha kompetanse, reagenser, utstyr, dataprogrammer og instrumenter på plass for å kjøre mikrobiologiske analyser. Ved en epidemi eller pandemi er det helt essensielt at disse tingene er tilstede allerede før epidemien/pandemien bryter ut, da det ikke er tilstrekkelig tid å få dette på plass etter epidemien/pandemien er brutt ut. I tillegg er det nødvendig å ha gode rutiner på plass, slik at om prøvemengder øker så er rutinen der selv om det er økt prøvemengde.*
- *Ja og nei. Slik det er nå har vi ikke lokaler til å arbeide med f.eks. covid som de gjør i oslo. Her i byen tar vi på prøvene og remsisser uten hansker, og åpner penslene i en LAF-benk kun med hansker på oss som beskyttelse. Det kommer an på hvor farlig utbruddet er tenker jeg. Slik det er nå er det ekstreme forskjeller i smittevern-rutiner på ulike laboratorier. Noen har rett og slett ikke nok plass til å følge alle covid-regler. Men generelt sett er det jo bra med effektivitet så lenge det ikke går ut over kvaliteten på diagnostikken.*
- *Ja, det er viktig. Dette er for å vareta pasientsikkerhet og samfunnsøkonomi.*

5.3.3 Sentralisering av produksjon av IVD-utstyr

- *Ja, dette har særlig vært diskutert ifm medieproduksjon, men kan også være aktuelt innen molekylærdiagnostikk. På grunn av leveranseproblemer av*

kommersielle medier og reagenser, særlig i en høysmittesituasjon, er det viktig å opprettholde lagre og produksjonskapasitet. Helseforetak med regions-/universitetsfunksjon kan da også levere til andre helseforetak i egen region ved akutte behov.

- Ja det vil det være. Vi må ha dette i vår avdeling. Viser til begrunnelse i flere punkter over.*
- Jeg tror det er fornuftig da det er viktig å ha denne kompetansen ved pandemier ol.*
- Ja, for å opprettholde kompetanse, lokaler og utstyr.*
- Det vil være fornuftig, da man kunne samle kompetansen. Men viktig å opprettholde god og nær kontakt med avdelinger som bruker utstyret*
- Det er gunstig å beholde egen kompetanse for produksjon av IVDR godkjente tester. Dette bør forbeholdes de største aktørene innen laboratoriemedisin. Slike aktører må kunne endre target, slik at riktig test benyttes.*
- Det er definitivt fornuftig å beholde produsenter av IVD-utstyr i eget helseforetak mht beredskap.*
- Ja, dersom man ikke gjør dette vil kompetansen på området etter hvert gå tapt og man vil bli helt avhengig av kommersielle aktører. I dag, med «in-house» metoder har man mulighet til å tilpasse analysene til lokale forhold. utfordringer f.eks ved resistens er ikke de samme i Norge som de er på verdensbasis.*
- Jeg synes alltid det er fornuftig å ha egen produksjon i Norge, og i eget helseforetak. Da er det enklere med prioriteringer og fordelinger. Norge er jo veldig avhengig av utenlandsk import, hadde man vært det under koronapandemien mer enn man er så hadde vi ikke kunne hatt mulighet til å teste så mange som vi har. Jeg tror lignende problemer da kan oppstå i lignende situasjoner.*
- Ja. Erfaringen og kompetansen er helt nødvendig å ha*
- Jeg er usikker på hva som menes med å beholde produsentene i eget HF.*
- Ja, det vil være fornuftig med tanker på beredskap, lett tilgjengelig og kompetanse av bruk/utvikle IVD-utstyr.*
- Mener du her sentralisering på tvers av fagområder? Dersom ja: Det kan være hensiktsmessig å ha en enhet på klinikknivå i KLM som «IVDR-ressurs» som samarbeider og støtter de enkelte fagområdene med egenproduksjon. Den bør*

da bygge på ISO 13485 sertifisering og annen kompetanse MIK har opparbeidet seg.

- *Det er jeg i tvil om. Storproduksjon kan ha en fordel, men her vil det være mange ulikheter i forhold til produksjon avhengig av MTU utstyr, volum etc. Noe kan med fordel sentraliseres i egen avdeling. Noen leverandører tilbyr ferdige bruksløsninger tilpasset kundene. Men alt som produseres må testes på aktuelt MTU utstyr og dokumenteres i forhold til IVDR for hver lab.*
- *Det vet jeg ikke. Det kan være fornuftig å ha kompetansen på flere steder da det er stor forskjell innen faget.*
- *Ja, men kun dersom enheten er tilrettelagt for dette. Innad i et helseforetak benyttes det mye ulikt IVD-utstyr, og bruksområdene er mange.*
- *Det vil være fornuftig, da man kunne samle kompetansen. Men viktig å opprettholde god og nær kontakt med avdelinger som bruker utstyret*
- *Tror det er lurt at dette sentraliseres der det er mulig fordi prosessen krever betydelig spesialkompetanse.*
- *Det vil være fornuftig å sentralisere produksjon av CE-IVD-merket utstyr, da kravene til dokumentasjon er så høye. For «in house»-analyser er ikke gevinsten like stor.*
- *Innen eget helseforetak vil det være fornuftig å utarbeide felles retningslinjer/prosedyrer/maler på overordnet nivå samt å samarbeide/diskutere/bruke hverandres erfaringer. Utover dette tror jeg ikke man har gevinster på å prøve å sentralisere mer.*
- *Både ja og nei. Man vil ikke ha like stor fleksibilitet i leveranser som det er når flere produserer, og vil ikke kunne lage små batcher av spesialtilpasset produkt, slik man kan i dag. I tillegg blir det mer logistikk med bestillinger etc for å passe på at man har medier tilgjengelig. Produserer man selv kan man omrokkere planer og produsere samme dag. Sannsynlig må man da gjøre mottakskontroller også, akkurat slik man gjør på egne produkter i dag. Fordelen er at flere vil da bruke de samme mediene, og man må ikke sitte på hver sin lab å validere egne produkter. Så totalt sett vil det kanskje på sikt redusere den totale ressursbruken i helseforetaket.*
- *Det er allerede sentralisert. SSHF består av SSF, SSK, og SSA, og det er bare SSK som har mikrobiologi samt substrat. Alle mikrobiologiske prøver sendes her*

til SSK fra SSA og SSF, så da trengs det bare her. Jeg ser for meg både ja og nei, men kan bare svare for SSK.

- Det er finnes fordeler for begge løsninger. Lokal produksjon opprettholder kompetanse på stedet og gjør hver lokasjon mer selvstendig. Ved sentral produksjon kan denne spisses og produksjon økes. Det frigir også ressurser lokalt til andre oppgaver.

5.4 Oversikt over besvarelse fra tema 4 og dens sub-temaer.

5.4.1 Ressurs ved innføring

- Tilstrekkelig med personell med god kompetanse innen kvalitetsarbeid, ISO 13485 og IVDR. For vår avdeling vil det være behov for å utvide antall ansatte for å greie å innføre IVDR på en god måte (noe avhengig av hvordan unntaksbestemmelsene i IVDR vil bli praktisert).
- Avdelingen trenger flere resurser i form av personell som kan gjøre den praktiske produksjonsjobben, gjøre de praktiske ekstra kvalitetssjekkene og det kreves mye dokumentasjon for alle punktene. Andre seksjoner må bidra i dette arbeidet, som Seksjon for Kontroll og produksjon og Seksjon for kvalitet, IKT og drift og Seksjon for utvikling.
- Jeg tror at for at vi skal innføre IVDR trengs personal til å ta flere ekstraoppgaver som kommer pga at man må sette seg inn i nye prosedyrer.
- Personell som kan gjennomføre alle ledd av en produksjon. Innkjøp og juridisk personell som kan bidra ifm å etablere (ramme)avtaler med kritiske leverandører. Kvalitetspersonell som kan utarbeide all nødvendig dokumentasjon. Personell som kan gjennomføre validering/verifisering (re-validering/reverifisering), inkludert medisinsk faglig ansvarlig.
- Dette krever arbeid fra spesialbioingeniører og leger, samt tid til utarbeidelse av anbud for innkjøp av nye kits (inkludert validering/verifisering) og analysemaskiner. Også behov for spesialisert personale som kan sette seg inn i lovverket og sørge for at riktig dokumentasjon kommer på plass
- Det trengs betydelige ressurser for å kunne innføre IVDR på egne tester. Personer som har utdypende kjennskap til kravene i regulativet er helt nødvendig. Dedikerte personer som kan gjennomføre dokumentasjon, skrive alle nødvendige

rapporter, gjennomføre audit mm. er helt kritisk. Store behov her. Det er også grunnleggende at laboratoriet allerede er sertifisert etter ISO 13485 og at all dokumentasjon som kreves til denne standarden er på plass og at alle prosesser gjennomføres etter denne standarden. Godt etablert testlab med god kunnskap om måleusikkerhet, vurdering av analysetall og evne til å produsere analyserapporter, er en forutsetning. Testlab bør også være akkreditert etter en relevant standard. Samlet sett trengs det stor kompetanse og betydelige ressurser for innføring av et slikt direktiv.

- *Det trengs personalressurser da dette er en ekstra byrde for avdelingen. Det trengs også kursing av nøkkelpersoner.*
- *Behov for en ressursperson/ressurspersoner som har satt seg grundig inn i forordningen. Behov for en samarbeidsgruppe både intern i organisasjonen samt behov for en samarbeidsgruppe på tvers av helseforetaket for å diskutere problemstillinger og tolkninger av forordningen. Internt vil det være behov for å avsette ressurser til revidering av eksisterende prosedyrer, opprettelse av nye prosedyrer/retningslinjer, litteratursøk, valideringer av produkter etc. Det vil kreve innsats fra flere yrkesgrupper med ulik kompetanse.*
- *Man trenger TID og nok ansatte til å : lese IVDR forskriften å tolke denne. Skrive overordnede prosedyrer og retningslinjer kan produsere medier til testing. finne bakgrunnsmateriale/historikk for ulike medier/tester ta avgjørelser validere tester og skrive rapporter samt skrive prosedyrer/pakningsvedlegg.*
- *Har faktisk ingen formening på hvilke eller hvor mye ressurser som trengs.*
- *Man trenger en superbruker sentralt som er tilgjengelig. Slik som det er nå er det opp til en selv hvor mye som står i utstysregisteret. Det er uoversiktlig og vanskelig oppsett og det er ingen sentralt som kan hjelpe når man søker assistanse. Det er nok av eksempler på ting som er CE-merket som ikke er i registeret fordi man har fått krav om CE-merking; selv om produktene aldri forlater bygningen. Jeg ser for meg at det hadde vært lurt med en HMS-stilling som kan ha ansvaret for CE-registeret og stoffkartotek etc.*
- *Bemanning resurser. For å bearbeide IVDR krever mye tid å sette seg inn i reglene og mye papirarbeid. Samtidig krever at de som arbeider med dette skal ha god kunnskap og erfaring på de ulike in vitro diagnostisk medisinsk utstyr for å kunne gi erklæring på disse. Bearbeider med IVDR krever mye tid, derfor bør*

arbeidene satt av tid i sammenhenger for å jobbe med dette. Økonomi. Det krever økonomi til å ansatte kompetente folk for å bearbeid IVDR. Samtidig ved å benytte kun kommersiell mediene i mange tilfeller vil dette ha stor betydning for økonomi ved innkjøp. På vår laboratorie opplever vi oss med blir også mer svind av utgått dato mediene. Lagring kapasitet på laboratorie. I vår laboratorie er det begrensning for lagringsplass. I tilfeller hvor vi blir tvunget til å kjøpe mer ferdiglagede mediene, vil det føre til at vi må øke lagrings kapasitet på laboratoriet. Dette pga. leveringstid samt vi ikke kunne risikere at mediene går tomt før nye vare kommer på laben.

- Ved innføring av IVDR, vil det være en viss risiko for at beredskapen til mikrobiologiske laboratorier svekkes. Det er en kjennsgjerning at det tar noe tid før en kommersiell produsent klarer å «komme opp» med et nytt produkt/test til dyrkning/påvisning av for eksempel helt nye patogene agens som har klinisk interesse. Jeg tenker at det derfor må være «rom» for å kunne produsere egne produkter/tester i klinisk mikrobiologiske laboratorier, for å kunne opprettholde og videreføre en god mikrobiologisk beredskap. En slik beredskap kan kanskje sentraliseres til noen utpekte store laboratorier, for eksempel innenfor produksjon av dyrkningsmedier, burde det være en mer nasjonal og sentral produksjon av «spesialmedier» som ikke kan skaffes fra kommersielle produsenter, hvor disse forsyner de øvrige mikrobiologiske laboratorier i samme land. I dag er det en del egenproduksjon av dyrkningsmedier også ved mindre mikrobiologiske laboratorier, og med de økende krav til kvalitetskontroller etc vil det være svært ressurskrevende for mange mikrobiologiske laboratorier og opprettholde denne type produksjon for fremtiden. Hvor viktig er diagnostisk
- Jeg tenker det er viktig å ha validert en plan B for de mest kritiske funksjonene, slik at man ikke må validere et nytt produkt dersom man står i en hastesituasjon. Også viktig med dialog med leverandørene, slik at man vet hva som er mulig eller utfordrende.
- Beredskapen blir skadelidende da alt vil ta mye lenger tid pga. alle de prosessene et nytt produkt må gjennomgå. CE merking er en flaskehals allerede med minst 1 års behandlingstid slik at det må innføres spesiell hurtig sertifisering for nye produkter til spesiell bruk, slik som det har vært med covid-19 tester og systemer. Det kan oppstå et problem hvis tester i rutinebruk, men som må fornye sertifiseringen, blir liggende i IVDR prosessen kanskje bare pga. bagateller eller

byråkratisk sommel. Sykehusene vil bli mere avhengig av større firmaer og vil kjøpe flere produkter fra dem, men under en pandemi vil bli rammet av manglende leveranser da produksjon reduseres pga. sykdom hos ansatte og logistikk blir rammet med færre fly. Færre leverandører betyr større sårbarhet! Det er vanskelig å lagre i beredskaps hensyn da erfaringer viser at vanlige pasienter blir satt på ventelister da de «nye» syke blir prioritert og man kan da ikke forutse hvilke pasienter dette gjelder. I praksis må laboratorier regne med å måtte vente og se hva som trengs i den nye situasjonen enn å kjøpe i tro om at man treffer riktig med hensyn til hvilke sykdommer i en pandemi som kan være aktuelle. Som med covid-19 testing, må ressursene – personalet og budsjetter – fordeles på en annen måte for å ta hånd om bruk av nye tester og ekstra stor arbeidsmengde. Under covid-19 pandemien ble antibiotika produksjon rammet, og det vil skje igjen i kanskje mye større grad i en ny pandemi (hvis som WHO spår, blir med antibiotika resistente bakterier). Men hvilke mikrober som blir årsaken til pandemien er ikke forutsigbar slik at det blir umulig å ivareta behovet for beredskapslagring.

5.4.2 Kostnad ved innføring

- Det vil bli mer ressursbruk ved fortsatt etablering og bruk av egenprodusert diagnostikk under IVDR (dokumentasjon, ekstern bedømmelse, etc), på den annen side er drifts (reagens-)kostnadene lavere ved egenprodusert diagnostikk
- Det vil bli høyere kostnad. Det kreves mer ressurser som nevnt i punkt over. Kostnaden vil nok være høyest når arbeidet starter med en analyse og forhåpentlig bli noe lavere når den er godkjent. Men det skal følges jevnlig opp og dokumenteres og vi får oftere eksterne revisjoner og dette krever ressurser både personell og kostnader.
- Jeg tror det blir dyrere for oss etter innføring av IVDR da alle endringer krever at vi følger strenge prosedyrer. Det blir behov for flere ansatte til å dekke nye oppgaver. Kontrollorganet vil bli dyrt å bruke.
- Mer! Imøtekommelse av IVDR vil kreve mer dokumentasjon, tettere oppfølging av produkter, økning i grad av oppfølging av leverandører/avvik/revisjoner ect. Kostander knyttet til behov for flere ansatte, samt bruk at kontrollorgan vil øke.
- Høyere pris og ressursbruk

- *Større ressursbruk/kostnad ved innføring enn dagens nivå, men likevel mindre enn ved innføring av kommersielle, dyre tester. Ressursene som trengs er personer/tid til å gjennomføre prosessen.*
- *Det vil garantert bli mer.*
- *Produktene/utstyret blir dyrere dersom man velger å kjøpe kommersielt i forhold til dagens prisnivå. Årsaken til dette er at kommersielle aktører må bruke tid og ressurser på å oppfylle kravene i forordningen, samt at det stilles større krav til å følge opp produktene/kvalitetssystemene enn dagens krav. Dersom man velger å CE-merke produkter i forhold til kravene i forordningen eller man benytter seg av «in-house» unntaket, vil det på samme måte som for de kommersielle aktørene stilles større krav til oppfølging av det ferdige produktet og kvalitetssystemene, derav mer ressursbruk.*
- *Mer ressursbruk i og med alt skal dokumenteres til minste detalj. I tillegg trengs det flere prosedyrer, og personer til å vedlikeholde disse.*
- *Har en følelse av at det kan bli en større kostnad ved innføring av IVDR. Men dette blir bare spådom.*
- *Mye mer kostnader og svinn siden man frister alle underbemannede avdelinger i landet til å kjøpe inn fremfor å produsere selv. Da bestiller man for mye og kaster det som er gått ut på dato.*
- *Jeg tror at ved å innføre IVDR vil være mer krevende for ressursbruk/kostnad. Dette pga. det krever årlig gjennomgang og vurderings av IVD-utstyr som vil kreve resursperson å jobbe med dette. Samtidig vil det krever økonomi for å lage større lagringsplass/kjølerom. Det vil antakelig økende kast av utgått dato mediene.*
- *Det er umulig å gi et klart svar på dette, men erfaringsvis vil kommersielle kit/reagenser ha en høyere pris enn egenproduserte kit/reagenser. Når man sammenlikner pris, er det viktig å ta med alle kostnader knyttet til for eksempel areal, arbeidskraft, videreføring av kompetanse, kostnader for kvalitetskontroller, HMS, svinn ved produksjon etc. Min erfaring er at man i mange tilfeller ikke tar med alle faktorer når man sammenligner priser på kommersielle kit/reagenser mot egenproduserte. Jeg tror mange mindre kommersielle produsenter blir nødt til å øke prisene ved innføring av IVDR, da det vil være store kostnader forbundet med IVDR godkjenningen for alle leverandører. De største leverandørene har*

større ressurser og et mer profesjonelt apparat på plass når det gjelder å tilpasse seg den nye IVDR forordningen. Jeg tror vi også vil se at en god del kommersielle CE merkede produkter blir tatt bort fra markedet, da ikke alle leverandører velger å ta alle sine produkter inn i det nye direktivet, dette vil spesielt gjelde mindre leverandører tror jeg.

- Så langt har ikke jeg fått signaler om at IVDR vil påvirke prissettingen, men jeg er ikke direkte involvert i denne prosessen.
- IVDR påfører produsentene betydelige tilleggskostnader og med de allerede kjempehøye sertifiseringskostnader blir prisene for alt dyrere. Når bare de store firmaer har mulighet til å være med, vil konkurransen blir mye mindre, laboratorier blir mere avhengig av få produsenter og monopolsituasjoner kan oppstå og prisene blir deretter.
- Det kommer veldig an på om man benytter seg av hele panelet. Per i dag er min kunnskap om markedet at dette varierer mellom 30 – 250 kroner per agens for CE-IVD godkjente produkter. Hva prisen blir for IVDR godkjente produkter er for tidlig å si.

5.4.3 Kostnad ved egenproduksjon

- For rutineformål (særlig analyser med høyt volum) kan produksjon av IVDR-godkjente reagenser sannsynligvis gi lavere kostnader. Imidlertid er det ressurskrevende å opprettholde kompetanse og sertifisering som underlag for å kunne produsere etter IVDR. Sannsynligvis kan denne kostnaden lettere forsvares om man produserer en god del ulike reagenser, ikke bare noen få. Beredskapshensyn kommer i tillegg og vil etter min mening forsvare ressursbruk knyttet til egenproduksjon. Sannsynligvis vil det være mest ressursvennlig å opprettholde produsenter av IVD-utstyr i eget foretak basert på både rutineformål og beredskapsformål.
- På sikt tror jeg ikke at dette vil gi høyere kostnader. Ved en pandemi vil dette gi store fordeler ved raskt å kunne påvise smitte og sette pasienter i karantene og raskere smittesporing for å stoppe pandemien. Det vil gi den aktuelle avdelingen større kostnader, men samfunnsøkonomisk på sikt og ved en pandemi vil det gi store fordeler/gevinster.

- *Jeg tror det vil være behov for mere personell men at kostnaden kanskje blir lavere på selve produktet. Det er behov for å ha kompetansen for utviklingen da endringer kan skje raskt.*
- *Det vil være fornuftig, da man kunne samle kompetansen. Men viktig å opprettholde god og nær kontakt med avdelinger som bruker utstyret*
- *Jeg tror at dette er kostnadsbesparende der analysevolumet er høyt selv om det må benyttes mer ressurser i prosessen. Her må kostnadsbesparelsen regnes ut for hver enkelt test. Ulike tester har ulike priser*
- *Det vil bli mindre kostnad da kommersielle kit er dyrere, men det kan bli noe mer ressursbruk.*
- *Mindre kostnader og noe mer ressursbruk i forhold til om man skulle kjøpt alt kommersielt (se også tidligere svar på lignende spørsmål)*
- *Hverken eller. Men her må det gjøres kostnadsberegninger og ses på ressursbruk*
- *Jeg er usikker på hva som menes med å beholde produsentene i eget HF.*
- *Tror at det vil bli mindre ressursbruk og kostnad for IVD-utstyr siden det er ferdig validert og ofte er billigere enn kommersiell.*

5.4.4 Kostnad ved in-house vs kommersielle-kit

- *Det kan tenkes, men spørsmålet er etter min vurdering feil. Poenget er at det vil være svært vanskelig, om ikke umulig, å opprettholde god beredskap kun basert på kommersielle kits («man vet ikke hva som kommer»). Egenproduksjon er generisk å åpner for å lage rask diagnostikk mot enhver mikroorganisme så snart sekvens (deler av sekvens) er kjent*
- *Beredskap vil nok koste uansett om man bruker egenutviklede analyser eller kommersielle. Det koster å utvikle egenproduserte analyser, men det koster også å ha kommersielle kit i beredskap. Hvis de kommersielle kitene ikke blir brukt, går de ut på dato og må kastes. Har avdelingen utviklet en egen analyse, har vi oppskriften og kan raskt lage reagenser.*
- *Det vet jeg ikke, men jeg tror at det blir dyrere å kjøpe kommersielt. De kommersielle må også dekke sine utgifter med dette.*
- *Usikkert da veiledere ol foreløpig ikke er på plass. Dersom kompetanse og utstyr er tilstede i avdelingen vil ikke kostnadene være større ved in-house – heller motsatt.*

- *Nei. Erfarent personale som kjenner in-housemetodene godt sikrer kvalitet og også lavere pris i mange tilfeller*
- *Jeg henviser her til tilsendt regneark med kostnadssammenligning mellom kommersielle tester og «in-house» tester. Tror det er betydelig økonomisk gevinst å gjennomføre prosessen for VIMs «in-house» tester*
- *Det vil bli mindre kostnad da kommersielle kit er dyrere, men det kan bli noe mer ressursbruk.*
- *Kostnadene ved å ha beredskap tenker jeg vil være høyest dersom man kjøper kommersielle kit/medier. Man vil ha behov for et større lager dersom man kjøper det kommersielt enn dersom man produserer det selv.*
- *Tvilsomt. Vi har gjort beregninger her når det kommer til medieproduksjon, og med de antall ansatte vi har, og den produksjonen vi har vil det nesten gå opp i opp økonomisk. Man må også ha ansatte for å drive med mottak og kontroll av de kommersielle medier/kit. Med egne ansatte som har kunnskap, har man en beredskap.*
- *Usikker på kostnadene, ressursbruk, og beredskap med PCR.*
- *Ikke nødvendigvis høyere ved in-house enn kommersielle det kommer annet på hvor komplisert produksjon er og mengde*