

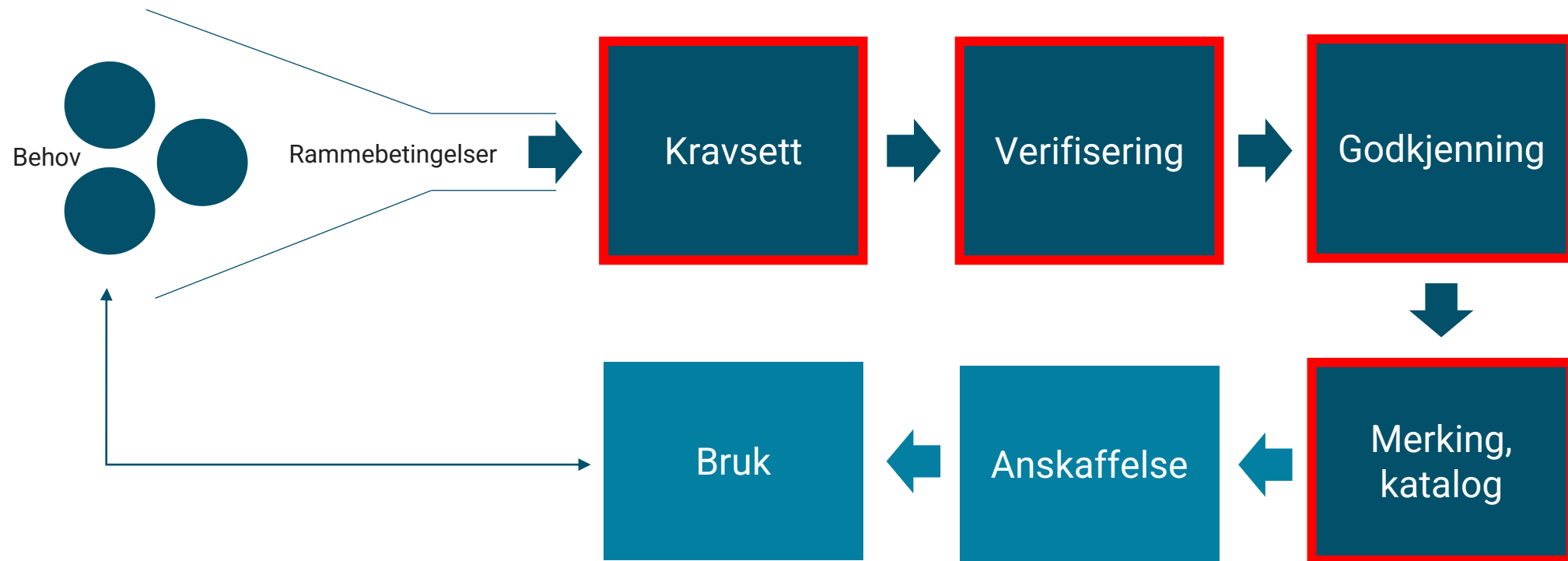
Godkjenningsordning for helseteknologier

Leverandørsamling

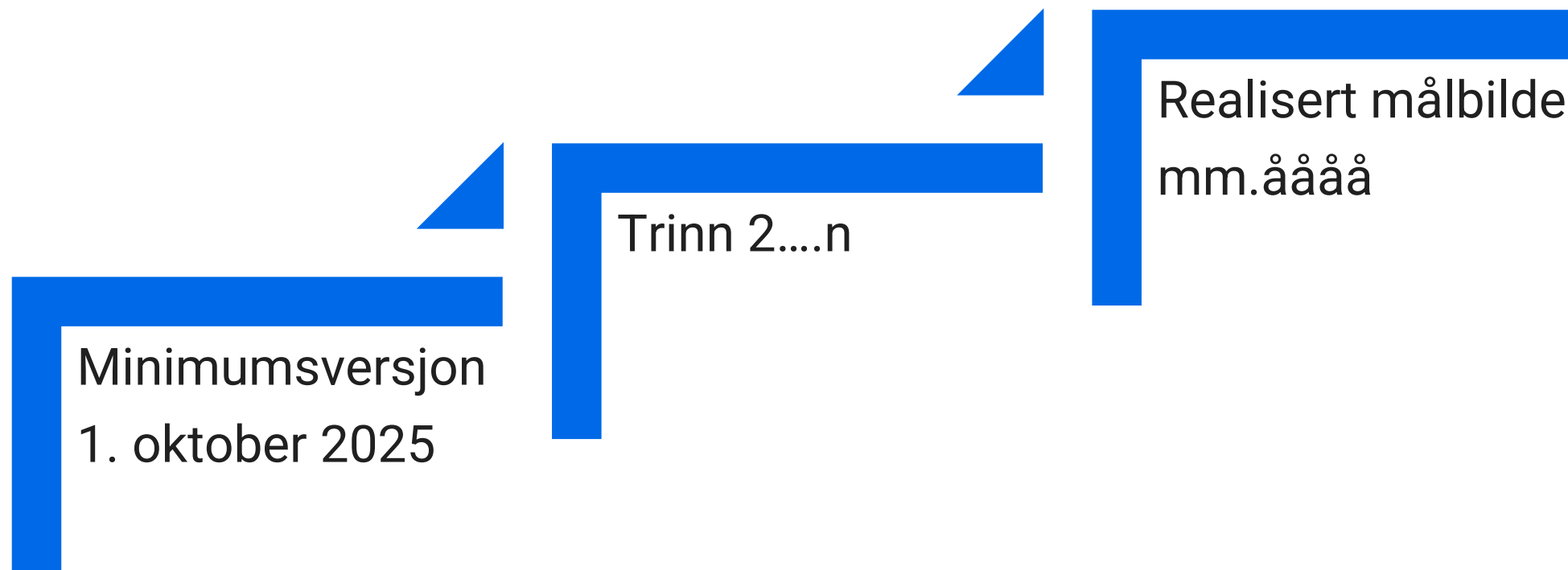
10. oktober 2024



En godkjenningsordning består av flere elementer



Trinnvis realisering



Spor 1: Behov og omfang

Etablere en felles forståelse for behov, målbilde for en nasjonal godkjenningsordning, og hvilke behov som skal prioriteres i første minimumsversjon.

- Oversikt over behov for hjelp fra en veilednings- og godkjenningsordning hos kommuner, fastleger, helseforetak og leverandører.
- Bli enige om et målbilde for en nasjonal godkjenningsordning som adresserer alle eller deler av behovene.
- Prioritere behovene og bli enige om hvilke behov som skal dekkes i første minimumsløsning

Leveranser

klar for behandling i bl.a. NUFA **07.01.25**

- Målbilde for en nasjonal godkjenningsordning
- Begrunnet avgrensning i første minimumsversjon

Spor 2: Modeller

Vurdere ulike modeller for ordningen og anbefale modell(er) - roller, ansvar, forvaltning mm.

- Kartlegges relevante modeller for veilednings- og godkjenningsordninger i Norden/Europa
- Identifisere mulige modeller for Norge.
- Vurdere de aktuelle modellene ut fra
 - Samfunnsøkonomiske vurderinger
 - Forvaltningsomfang
 - Finansieringsbehov
- Anbefale modell

Leveranse:

klar for ekstern høring **01.03.25**

klar for beslutning **01.05.25**

- Beskrivelse av nasjonal modell for en godkjenningsordning som både kan brukes i en første minimumsversjon, og som kan videreutvikles.

Spor 3: Realisering

Etablere første minimumsversjon av ordningen.

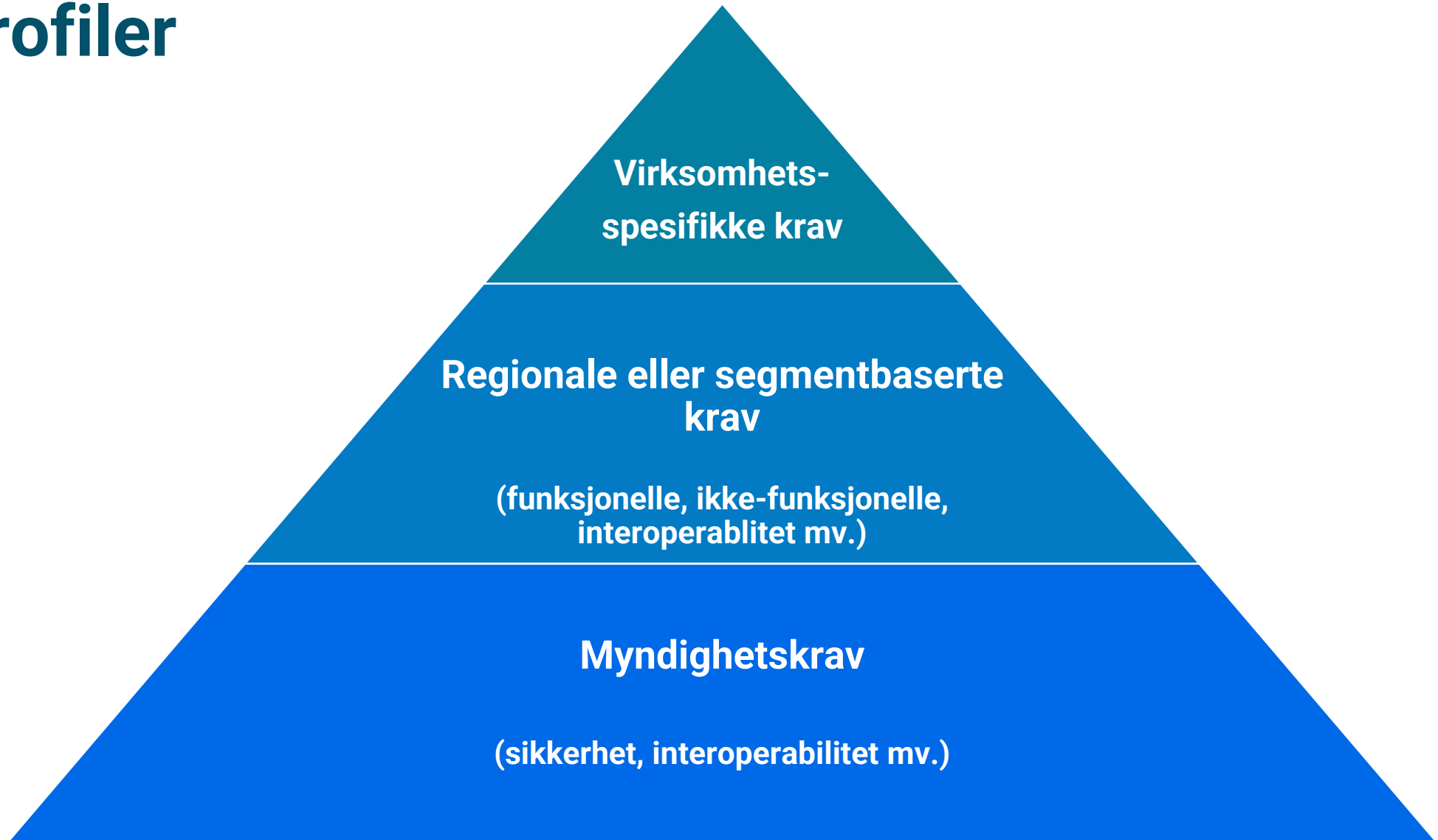
- Etablere mandater (roller og ansvar) for involverte aktører i ordningen.
- Anbefale finansieringsmodeller der det er nødvendig.
- Dokumentere og kommunisere ordningen til markedet (anskaffende virksomheter, leverandører og andre relevante aktører).
- Etablere en åpen oversikt over leverandører og løsninger som har nødvendig godkjenning ut fra type og bruk, inkludert modell for forvaltning av denne.

Leveranser:

- driftsatt første minimumsløsningen **01.10.25**

- lansert åpen, driftet, oversikt over produkter som til enhver tid er godkjent i ordningen **01.12.25**

Kravprofiler



Prekvalifisering versus akseptanse



Valg av omfang for en nasjonal godkjenningsordning

- Hvor mye skal en nasjonal prekvalifisering omfatte?
- Skal ordningen også omfatte regional/segmentbaserte krav?

Virksomhetsspesifikk akseptanse

