

Etter liste

**Deres ref.:**

**Dato:**

21.06.2017

**Vår ref.:**

17/08011-1

**Saksbehandler:**

Morten Aaserud

## **HØRING - FORSLAG TIL NYE RETNINGSLINJER FOR DOKUMENTASJONGRUNNLAG FOR HURTIG METODEVURDERINGER AV LEGEMIDLER**

Statens legemiddelverk sender med dette på høring forslag til nye retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler (heretter hurtig metodevurdering).

Forslagene er basert på Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015-2016)). Stortinget har, jf. Innst. 57 S (2016-2017), sluttet seg til forslagene i Prioriteringsmeldingen om prinsipper for prioritering som skal gjelde for spesialisthelsetjenesten, for legemidler finansiert over folketrygden og for fastlegenes samhandling med spesialisthelsetjenesten. Dette legger føringer for retningslinjene.

Føringer gis også i Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften – med tilhørende høringsnotat - som er til høring med frist 14. juli 2017. I forslaget til retningslinjer er det tatt utgangspunkt i disse foreslåtte forskriftsendringene, men de endelige retningslinjene blir i tråd med ordlyden i de endelige forskriftene.

Statens legemiddelverk har hatt mal for innsendelse av refusjonssøknader og retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser siden 2002. Retningslinjene erstatter delvis nåværende mal for innsendelse av refusjonssøknader og retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser, noe som gjenspeiles i nytt navn: «Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtige metodevurderinger av legemidler». I de foreslåtte retningslinjene refereres det til «mal for innsendelse av dokumentasjon». Denne er under utarbeidelse og vil bli tilgjengelig på [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) samtidig med de endelige retningslinjene. Malen vil blant annet gi eksempler på tabeller og oversikter som forventes utfylt for mer effektiv saksbehandling.

Retningslinjene skal brukes ved utarbeidelse av dokumentasjon til hurtige metodevurderinger av legemidler for beslutninger om offentlig finansiering i hhv. folketrygden og spesialisthelsetjenesten (Nye metoder). En sentral målgruppe for retningslinjene er derfor aktører som utarbeider og sender inn slik dokumentasjon. Hurtig metodevurderinger og de tilhørende retningslinjene gjelder på gruppenivå.

Et viktig formål med oppdateringen er å gjøre retningslinjene tilpasset de vedtatte prinsippene i Prioriteringsmeldingen. De nye retningslinjene er strammet opp i formen for å gjøre kravene som stilles til dokumentasjonen tydeligere. Hensikten er at dette vil lette innsendelse av dokumentasjon og begrense behovet for å etterspørre ytterligere dokumentasjon.

I de foreliggende retningslinjene legges det frem krav og anbefalinger om hvordan de tre prioriteringskriteriene (nytte, ressursbruk og alvorlighetsgrad), samt budsjettkonsekvenser skal dokumenteres. Retningslinjene beskriver foretrukne metoder for utarbeidelse av dokumentasjon



som sendes inn til hurtige metodevurderinger. Disse retningslinjene beskriver *ikke* hvordan Statens legemiddelverk vurderer dokumentasjonen.

Retningslinjene vil kunne oppdateres ved behov, f.eks. dersom nye føringer, ny kunnskap og erfaring m.m. tilsier det.

Det tas sikte på at de reviderte retningslinjene skal være gyldige f.o.m. 1. januar 2018.

Etter mandat fra Helse- og omsorgsdepartementet har Statens legemiddelverk utarbeidet retningslinjene i samråd med en tverretattlig arbeidsgruppe bestående av representanter fra Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, de fire regionale helseforetakene og Sykehusinnkjøp HF divisjon legemidler (LIS). Statens legemiddelverk vil rette en stor takk til arbeidsgruppen og andre som har deltatt i utarbeiding av forslaget til retningslinjer.

Alle kan avgi høringsuttalelse. Alle uttalelser er offentlige etter offentleglova og kan bli publisert, med mindre høringssvaret skulle inneholde taushetsbelagt informasjon. I så fall ber vi om at det opplyses uttrykkelig hvilke opplysninger som anses å være underlagt taushetsplikt og at det gis en begrunnelse for dette. Høringen finner du på Legemiddelverkets hjemmesider (<https://legemiddelverket.no/andre-temaer/horinger> ).

Statens legemiddelverk ser fram til å motta høringsinnspill, fortrinnsvis med *konkrete* forslag til endringer der det etter høringsinstansens syn er behov for det.

Høringsinnspillene sendes til Statens legemiddelverk. Vi ønsker fortrinnsvis å motta høringsinnspillene elektronisk (sendes til [post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)). Vennligst merk svaret med saksnummer 17/08011.

Hvis noen av høringsinstansene har samarbeidspartnere eller kjennskap til andre aktører som kan bli berørt av den foreslåtte oppdateringen, ber vi dere videresende høringen til dem.

Statens legemiddelverk ber om høringsinstansenes innspill **innen 6. oktober 2017**. Eventuelle spørsmål i anledning høringen kan rettes til fagdirektør Morten Aaserud (tlf. 22 89 77 46, [morten.aaserud@legemiddelverket.no](mailto:morten.aaserud@legemiddelverket.no)), seniorrådgiver Christina Kvalheim (tlf. 22 89 75 73, [christina.kvalheim@legemiddelverket.no](mailto:christina.kvalheim@legemiddelverket.no) eller seniorrådgiver Fredrik Holmboe (tlf. 22 89 79 52, [fredrik.holmboe@legemiddelverket.no](mailto:fredrik.holmboe@legemiddelverket.no)).

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Elisabeth Bryn (e.f.)  
enhetsleder

Morten Aaserud  
fagdirektør

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*

Mottaker:  
Etter liste

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet, Postboks 8011 Dep, 0030 OSLO