



Sendt kun pr. e-post

Deres ref.:

Vår ref: SAK2025003598

Dato: 27-05-2025

## **Legeforeningens innspill til arbeidsprosess før innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering av legemidler ved Direktoratet for medisinske produkter**

Vi viser til konstruktivt og nyttig dialogmøte mellom Legeforeningen og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 3.4.2025 og takker for muligheten til å gi innspill til DMPs innspillsnotat med forslag til tiltak for å effektivisere arbeidet med metodevurderinger på legemidler, rettet mot arbeidsprosessen før leverandør sender inn dokumentasjon til metodevurdering. I følge DMP vil de foreslåtte tiltakene bidra til raskere tilgang til nye legemidler ved å tilrettelegge for en mer forutsigbar prosess for både leverandører og DMP.

DMPs forslag til tiltak for å forbedre og effektivisere arbeidsflyten før innsendelse av dokumentasjon retter seg mot følgende hovedutfordringer:

- A. *Mangelfull dokumentasjon*
  - Situasjonsbeskrivelse: Leverandør leverer ufullstendig dokumentasjonspakke
  - Konsekvens: Forsinket oppstart av metodevurdering
- B. *Lang rekrutteringstid for medisinske fageksperter*
  - Situasjonsbeskrivelse: Rekrutteringsprosess starter sent og tar lang tid
  - Konsekvens: Forsinket oppstart av metodevurdering
- C. *Manglende forutsigbarhet for når DMP vil motta dokumentasjon*
  - Situasjonsbeskrivelse: Uklar tidslinje mht. leveranse av dokumentasjonspakke
  - Konsekvens: Kapasitetsutfordringer og ineffektiv ressursbruk (for DMP)

Basert på disse utfordringene foreslår DMP følgende tiltak:

1. *Varsle og avtale tid for innsendelse av dokumentasjon*
  - Forslag: Leverandør varsler DMP minimum tre måneder før planlagt innsendelse av dokumentasjon
2. *Konsekvens ved manglende overholdelse av avtalt tid*
  - Forslag: Leverandør gir beskjed til DMP om at de ikke leverer til avtalt tid senest to uker før avtalt innsendingstid
3. *Tidlig rekruttering av medisinske fageksperter*
  - Forslag: Fageksperter rekrutteres når leverandører varsler innsendelse
4. *Tydligere veiledning før innsendelse og krav til dokumentasjon*
  - Forslag: DMP påtar seg en større veiledningsrolle overfor leverandør i deres arbeid med dokumentasjonspakke

Langt de fleste av tiltaksforslagene er rettet mot leverandører innen legemiddelindustrien (tiltak 1, 2 og 4). Legeforeningen vurderer at disse forslagene er nyttige for at DMP skal kunne forbedre og effektivisere arbeidsprosessen både før og under selve metodevurderingsarbeidet.

Tidligere rekruttering av medisinske fageksperter (tiltak 3) er det tiltaksforslaget som mest berører Legeforeningen. Vi velger derfor å fokusere vårt innspill på denne problemstillingen.

### ***Legeforeningens innspill til tiltak "tidlig rekruttering av medisinske fageksperter"***

Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF) utgjør en sentral kompetanse- og rekrutteringsvei både innenfor Nye metoder og Blåreseptordningen. En viktig funksjon for medisinske fageksperter er å sikre at metodevurderingene av legemidler er i tråd med norsk PICO<sup>1</sup>, i betydning relevant for og tilpasset pasienter i norsk klinisk praksis.

I Nye metoder gir fageksperter innspill på to steg i metodevurderingsprosessen: i forkant av Bestillerforum (steg 1) og i selve metodevurderingsarbeidet (steg 2). Steg 1 gjennomføres ved at relevante fageksperter/fagmiljø (RHF og FMF) inviteres til å gi innspill til leverandørers anmodninger om metodevurdering. Invitasjon innebærer at det er frivillig for de inviterte å levere innspill. Evt. innkomne innspill inngår i DMPs egnethetsvurdering og fungerer som beslutningsunderlag for at Bestillerforum skal bestille en mest mulig "presis" metodevurdering. Steg 2 baserer seg på innspill fra fageksperter rekruttert og (hvis vurdert habile) oppnevnt for å bistå DMP i utarbeidelsen av metodevurderingsrapporten. Det er i dette steget norsk PICO og øvrige sentrale forutsetninger i analysen endelig avklares.

I Blåreseptordningen er det per i dag ingen ordning for tidlig innspill (tilsvarende steg 1 i Nye metoder), men fageksperter (fra FMF) som bistår metodevurderingsarbeidet, bidrar til å avklare PICO og legge premisser for analysen (tilsvarende steg 2 i Nye metoder). Den nye prioriteringsmeldingen (Meld. St. 21 (2024-2025) *Helse for alle*) foreslår å innføre prosess med anmodning også for blåresept-legemidler, hvilket legger til rette for tidlig innspill fra fageksperter. Forslaget støttes av Legeforeningen.

DMP foreslår i innstillingsnotatet at medisinske fageksperter skal rekrutteres så tidlig at de kan bistå direktoratet i å fastslå norsk PICO, og med dette legge føringer for dokumentasjonspakken som leverandøren skal levere og som metodevurderingen skal basere sin analyse på. Ved å "venstreforskyve" faglige innspill i steg 2 til *før* dokumentasjonspakken utarbeides, unngår man å måtte justere PICO etter at metodevurderingsarbeidet har startet, i situasjoner der de oppnevnte fageksperter mener at innlevert dokumentasjon ikke er dekkende og relevant for norske forhold. Rekruttering umiddelbart etter at leverandør har varslet DMP at de planlegger å sende inn dokumentasjon til metodevurdering, innebærer at rekrutteringsprosessen starter opp om lag tre måneder tidligere enn hva som er normal praksis i dag. Fordelen ved å benytte fageksperter som formelt er oppnevnt av Nye metoder, er at innspill til norsk PICO er del av fageksperternes mandat, hvilket tilfører DMP nødvendig ekstern fagkompetanse for å kunne beslutte PICO for norske forhold.

*Legeforeningen støtter DMPs forslag om å rekruttere medisinske fageksperter når legemiddelfirma varsler innsendelse av dokumentasjon, slik at kliniske momenter av betydning for metodevurderingen kan avklares raskt og tidlig i prosessen.*

Involvering i form av invitasjon og frivillig besvarelse, som er prosessen for steg 1 knyttet til innspill til anmodninger om metodevurdering, vil oftest ikke kunne bidra med informasjon som er tilstrekkelig for endelig avklaring av hva som er PICO relevant i norsk klinisk praksis. Innstillingsnotatet problematiserer i liten grad at dagens prosess for faglige innspill på leverandørens utfylte anmodningsskjema, basert på frivillig besvarelse etter invitasjon, som regel ikke gir Bestillerforum

---

<sup>1</sup> P = patient, I = intervention, C = comparator, O = outcome

tilstrekkelig informasjon til å bestille metodevurdering som er "presis" ift. norsk PICO. Erfaringen om at Nye metoder trenger fagekspertter med relevant kompetanse, oppnevnt med spesifikk formål om å bistå DMP i å avklare PICO relevant for norske forhold, gjør det betimelig å spørre om rekruttering av fagekspertter kan starte enda tidligere enn ved leverandørens varsel om at dokumentasjonspakke vil bli sendt inn, nærmere bestemt umiddelbart etter at leverandøren har innsendt anmodning om metodevurdering. Rekruttering til tidlige vurderingsprosesser vil kunne sluse fagekspertter inn i de myndighetsbaserte prosessene i Nye metoder framfor at de bidrar til dokumentasjonspakken fra leverandørens side.

Med vennlig hilsen  
Den norske legeforening

Siri Skumlien  
generalsekretær

Ståle Sagabråten  
fagstyreleder

Anita Lyngstadaas  
spesialrådgiver

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)