

Nye metoder

Årsoppsummering 2025

Sammendrag.....	4
Innledning.....	5
Bakgrunn.....	5
Bestillerforum for nye metoder.....	6
Sammensetning i Bestillerforum i 2025.....	6
Medlemmer (beslutningstagere):.....	6
Andre representanter (observatører):.....	6
Møter og saker i 2025.....	6
Oppdragstyper fra Bestillerforum for nye metoder til Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF.....	7
Statistikk over metoder behandlet i Bestillerforum for nye metoder 2025.....	7
Kategorier for innsendte forslag / metodevarsler/anmodninger.....	8
Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum.....	10
Fordeling av oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum.....	10
Beslutningsforum for nye metoder.....	12
Sammensetning.....	12
Møter.....	13
Metoder behandlet i Beslutningsforum i 2025.....	13
Legemidler.....	13
Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak.....	13
Alternative prisavtaler.....	14
Videreutvikling av Nye metoder.....	15
Strategi for videreutvikling av Nye metoder.....	15
Satsningsområde 1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder.....	15
Satsningsområde 2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet.....	16
Satsningsområde 3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten.....	17
Satsningsområde 4. Åpen og tydelig kommunikasjon.....	20
Satsningsområde 5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer.....	22
Satsningsområde 6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet.....	23
Annet arbeid med videreutvikling.....	24

Evaluering av ordningen for vurdering av metoder til særskilt små pasientgrupper med alvorlig sykdom	24
HTAR og europeisk samarbeid.....	24
Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført i spesialisthelsetjenesten	25
Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum 2025	26
Innledning.....	26
Brukerrepresentantenes oppsummering av året 2025.....	26
Stor arbeidsmengde.....	26
Brukermedvirkning i metodevurderinger og Brukerstemmen 2025	27
Tillit til systemet	27
Ønsker for fremtiden.....	28
Referansegruppene i Nye metoder.....	29
Innledning.....	29
Referansegruppenes oppsummering av året 2025	29
Møter og organisering.....	29
Hovedsaker på agendaen i 2025	29
Erfaringer fra arbeidet i 2025.....	30
Behov for videre utvikling og transparens	30
Vedlegg 1 - Tidsbruk i Nye metoder.....	31
Formålet med notatet	31
Tiltak for å redusere saksbehandlingstiden.....	31
Om beregningene.....	31
Status fra oppstart (mai 2023) til og med 2025	31
Oppdragstyper i Nye metoder	32
Tidsbruk for forskjellige typer oppdrag	32
Konklusjon.....	33
Detaljer om tidsbruken.....	34
Tidsbruk for ulike deler av prosessen – anmodninger behandlet i Beslutningsforum fra oppstart av tiltakene i 2023 og til og med desember 2025	34

Sammendrag

I 2025 har Nye metoder tatt flere viktige skritt for å gjøre systemet mer effektivt, mer tilgjengelig og bedre rustet til å møte den medisinske utviklingen.

Dette viser seg tydelig i det målrettede arbeidet med å utarbeide en ny prosess for håndtering av medisinsk utstyr. Denne forventes å tre i kraft i 2026. Det har også vært arbeidet med å tilpasse prosessene til det felles europeiske samarbeidet om metodevurderinger (HTAR). Nye metoder er opptatt av å styrke åpenheten og legitimiteten i systemet, og det er blant annet startet et grundig arbeid med å forbedre Beslutningsforums begrunnelser. Dette vil iverksettes i 2026. I tillegg er Beslutningsforum styrket med to klinikere og to representanter fra pasientorganisasjoner. I 2025 ble også [Tilgangsordningen](#) etablert, en ordning for individuell vurdering av tilgang til metoder som er besluttet ikke innført i spesialisthelsetjenesten.

I Nye metoders strategi for videreutvikling heter det at *“Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste av god kvalitet, hvor pasientene får rask og likeverdig tilgang til trygge og effektive metoder.”* En viktig forutsetning for dette er at ikke tidsbruken i systemet blir unødvendig lang. I 2025 har Nye metoder derfor hatt fokus på å få ned tidsbruken ytterligere. I 2023 ble det innført flere tiltak for å få ned tidsbruken, blant annet anmodninger om vurdering av legemidler fra leverandør og økt bruk av forenklede prosesser. Dette gjør at flere metoder kan vurderes raskere, samtidig som den faglige kvaliteten opprettholdes. Nye metoder ser nå at tidsbruken går ned for saker som er behandlet etter at disse tiltakene ble innført.

For oppdrag med metodevurdering og tilhørende prisnotat holder Direktoratet for medisinske produkter (DMP) seg godt innenfor målet om å gjennomføre metodevurderinger på 180 dager, med et gjennomsnitt på 133 dager. Sykehusinnkjøp bruker 11 dager i gjennomsnitt på sin saksbehandling, mens RHF-ene bruker i snitt 39 dager på gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum. Leverandørene bruker i snitt 135 dager fra et legemiddel får markedsføringstillatelse (MT) og til dokumentasjonen er mottatt hos DMP, og i snitt må det ventes 73 dager på ytterligere dokumentasjon fra leverandør.

Nye metoder skal være et godt prioriteringsverktøy – til det beste for pasientene og for en bærekraftig spesialisthelsetjeneste. Årsoppsummeringen for 2025 viser et høyt aktivitetsnivå, og et system i kontinuerlig utvikling for å nå dette målet.

Innledning

Årsoppsummeringen for Nye metoder 2025 gir en oversikt over hva Nye metoder har arbeidet med i året som har gått, samt statistikk over saksbehandlingen i Bestillerforum og Beslutningsforum. I tillegg har brukerrepresentantene i Nye metoder og de to referansegruppene oppsummert sitt arbeid i 2025.

Bakgrunn

Nye metoder er et nasjonalt system for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Det er de regionale helseforetakene (RHF-ene) som eier Nye metoder og Stortinget har fra 1.1.2020 vedtatt å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. Beslutningene skal være kunnskapsbaserte, og vurderingene i Nye metoder skal sikre lik prioritering og vurdering av metoder på tvers av pasientgrupper. Stortinget har sluttet seg til tre kriterier for hvordan sykehusenes budsjetter skal prioriteres i møte med nye metoder. De tre kriteriene er alvorlighet av sykdommen, nytten pasienten har av behandlingen og ressursbruken. Det er prioriteringsmeldingen fra 2016 som danner grunnlaget for jobben Beslutningsforum for nye metoder skal gjøre: [St. 34 \(2015–2016\) - regjeringen.no](#) I 2025 kom det en ny prioriteringsmelding, [Meld. St. 21 \(2024–2025\) Helse for alle - Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste](#), som støtter opp om de samme prioriteringskriteriene.

Nye metoder foretar prioriteringer og tar beslutninger på gruppenivå. Nye metoder baserer sine beslutninger på nasjonale metodevurderinger som utarbeides av Direktoratet for medisinske produkter eller Folkehelseinstituttet, og prisnotater som utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Sammen danner dette grunnlaget for beslutningene som tas av Beslutningsforum for nye metoder. Beslutningene setter rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet for pasienter som er vurdert å ha rett til nødvendig helsehjelp. Beslutningene skal koordineres med nasjonale faglige retningslinjer som Helsedirektoratet har ansvaret for. Formålet er å sørge for en faglig kobling mellom beslutninger på gruppenivå, og de individuelle vurderingene som klinikerne foretar i sine daglige møter med pasientene. Det skal alltid foretas løpende individuelle vurderinger av hvilken type helsehjelp som skal ytes til pasienter i den offentlige spesialisthelsetjenesten, slik at det grunnleggende kravet til forsvarlig helsehjelp er oppfylt.

Bestillerforum for nye metoder

Bestillerforum for nye metoder (Bestillerforum) møtes månedlig og går gjennom anmodninger og forslag om metodevurdering, metodevarsler og innspill som er kommet inn til Nye metoder. Forumet har som oppgave å prioritere hvilke nasjonale metodevurderinger som skal gjennomføres.

Bestillerforum har også ansvar for videreutviklingen av Nye metoder.

Sammensetning i Bestillerforum i 2025

Medlemmer/beslutningstagere i Bestillerforum er fagdirektørene i de fire RHF-ene og to representanter fra Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet (FHI), Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet og Sykehusinnkjøp HF er observatører. I tillegg møter RHF-koordinatoren fra hvert av RHF-ene og to brukerrepresentanter.

Medlemmer (beslutningstagere):

- Helse Sør-Øst RHF ved fagdirektør Ulrich Spreng (leder av Bestillerforum for nye metoder).
- Helse Midt-Norge RHF ved fagdirektør Trude Basso
- Helse Vest RHF ved fagdirektør Bjørn Egil Vikse
- Helse Nord RHF
 - Ved fagdirektør Geir Tollåli (til og med januar 2025)
 - Ved konstituert fagdirektør Synøve Kalstad (fra og med februar 2025)
- Helsedirektoratet ved seniorrådgiver Ingvild Grendstad
- Helsedirektoratet ved seniorrådgiver Hege Wang

Andre representanter (observatører):

- Brukerrepresentanter i Nye metoder ved Faridah Nabaggala (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst) og Henrik Aasved (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Vest)
- Folkehelseinstituttet ved avdelingsdirektør Hilde Risstad
- Direktoratet for medisinske produkter ved enhetsleder Elisabeth Bryn, enhetsleder Anette Grøvan og enhetsleder Martin Lerner
- Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet ved fagdirektør Eva Godske Friberg
- Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler ved fagsjef Anne Marthe Ringerud, Sykehusinnkjøp HF, divisjon medisinsk utstyr ved fagrådgiver Christina Sivertsen
- RHF-koordinatorene fra de regionale helseforetakene ved Ole Tjomsland (Helse Sør-Øst RHF), Marianne Saugestad (Helse Vest RHF), Ingvild Klevan (Helse Midt-Norge RHF) og Siw Skår (Helse Nord RHF) til og med mars 2025 og Andre Engesland (Helse Nord RHF) fra og med april 2025.

Sekretariatet for Bestillerforum ved Helene Örtbagen, Karianne Mollan Tvedt og Barbra Schjoldager Frisvold. De øvrige fra sekretariatet for Nye metoder deltar i møtene ved behov.

Møter og saker i 2025

Bestillerforum har hatt 11 møter i 2025. Totalt ble det behandlet 204 saker, fordelt på følgende typer:

- Forslag om nasjonale metodevurderinger: 12 (inkludert et forslag om revurdering)

- Anmodninger om vurdering: 105 (inkludert 4 anmodninger om revurdering)
- Metodevarsler: 6 (medisinsk utstyr)
- Annet: 2 (to saker som er kommet inn som både anmodning og forslag)
- Andre saker (innspill om endring av oppdrag, avbestilling av oppdrag, videreutviklingssaker, orienteringssaker m.m.): 79

Oppdragstyper fra Bestillerforum for nye metoder til Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF

I 2024 fikk DMP utvidet sitt ansvar fra å gjennomføre metodevurderinger på kun legemidler til også å gjennomføre metodevurderinger på medisinsk utstyr. Det var derfor behov for å presisere og harmonisere ordlyden i de ulike oppdragstypene som Bestillerforum gir til DMP og Sykehusinnkjøp for å få en mer spisset bestilling av ønsket beslutningsgrunnlag (se sak 071-24 i Bestillerforum 22.04.2024). Følgende hovedkategorier av oppdragstyper benyttes nå som oppdrag fra Bestillerforum til DMP og Sykehusinnkjøp:

- Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon med tilhørende prisnotat
- Metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon med tilhørende prisnotat
- Metodevurdering (uten innsendt dokumentasjon) med tilhørende prisnotat
- Fullstendig metodevurdering med tilhørende prisnotat
- Kartlegging
- Prisnotat uten forutgående metodevurdering

FHI har tidligere hatt ansvar for å gjennomføre metodevurderinger for både medisinsk utstyr og prosedyrer og organisatoriske tiltak. Fra 2024 har FHI ansvar for å gjennomføre metodevurderinger av prosedyrer og tiltak der medisinsk utstyr ikke inngår som en vesentlig komponent. Følgende hovedkategorier av oppdragstyper benyttes nå som oppdrag fra Bestillerforum til FHI:

- Fullstendig metodevurdering
- Metodevurdering
- Andre produkter – «bestillingsstøtte»:
 - Systematisk kartleggingsoversikt (engelsk: scoping review)
 - Systematisk litteratursøk med sortering
 - Utredning av utbredelse av bruk, kapasitet eller organisering av en metode i helsetjeneste

Statistikk over metoder behandlet i Bestillerforum for nye metoder 2025

Fra 2020 deler Nye metoder inn metoder i følgende metodetyper:

- Legemidler
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester
- Prosedyrer og organisatoriske tiltak

I tillegg blir de fleste metoder kategorisert under et av totalt 18 fagområder.

I løpet av 2025 ble det meldt inn totalt 126* anmodninger, forslag og metodevarsler for vurdering i Nye metoder, fordelt på 116 metoder innen «Legemidler», ni metoder innen «Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester» og en metode innen «Prosedyrer og organisatoriske tiltak».

**Det kom inn 12 forslag, 6 metodevarsler, 105 anmodninger om vurdering og 1 metode basert på innspill fra Bestillerforum, samt 2 metoder kom inn som både anmodning og forslag. Totalt 126 metoder.*

Inndeling fra 2013-2019 hvor metoder ble delt inn i «Legemidler» og «Ikke-legemidler»

År	Legemidler	Ikke-legemidler	Totalsum
2013	29	8	37
2014	31	11	42
2015	37	25	62
2016	64	40	104
2017	106	16	121
2018	107	26	133
2019	102	26	128

Inndeling fra 2020-2024 for metoder meldt inn til Nye metoder

År	Legemidler	Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	Prosedyrer og organisatoriske tiltak	Totalsum
2020	121	10	11	142
2021	134	9	8	151
2022	110	10	8	128
2023	80	12	5	97
2024	91	10	1	101
2025	116	9	1	126

Kategorier for innsendte forslag / metodevarsler/anmodninger

Siden 2020 har Nye metoder kategorisert metoder innenfor 18 ulike fagområder. Det er ikke alle metoder som lar seg kategorisere innenfor et fagområde, og da stopper Nye metoder på metodetype. Endringer kan forekomme underveis i prosessen, ettersom indikasjoner etter markedsføringstillatelse også kan endre seg.

For metoder meldt inn til Nye metoder i årene 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 og 2025 har vi følgende fordeling per nå:

Fagområder	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin	1	0	1	3	2	2
Blodsykdommer	8	9	7	6	6	6
Endokrine sykdommer	5	5	3	4	2	3

Gynekologiske sykdommer og fødsel	1	2	1	1	0	1
Hjerte- og karsykdommer	3	3	1	3	4	3
Hudsykdommer	6	5	7	3	3	4
Immunologi	3	2	1	7	1	4
Infeksjonssykdommer	8	9	10	5	3	3
Kreftsykdommer	53*	59*	51*	31*	48*	50*
Lunge- og luftveissykdommer	2	5	3	3	5	7
Mage- og tarmsykdommer	3	7	10	2	3	6
Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer	13	12	11	4	5	6
Nevrologi	14	15	6	9	9	13
Psykiske lidelser og ruslidelser	3	1	4	7	2	5
Radiologi og nuklærmedisin			1	0	1	0
Sykdommer i nyrer, urinveier og kjønnsorganer	3	2	3	4	0	1
Øre-, nese- og halssykdommer	0	1	0	0	0	2
Øyesykdommer	2	5	3	2	6	7
Ikke kategorisert	10	9	5	3	1	3
Oppdaterte metodevarsler	4	0	0	0		
Sum	142	151	128	97	101	126

*Videre har vi delt inn fagområdet «Kreftsykdommer» i 11 kreftområder. For årene 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 og 2025 ser inndelingen slik ut:

*Kreftsykdommer	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Bein- og bløtvevskreft	0	0	0	0	1	0
Blod- beinmargs- og lymfekreft	14	20	20	13	11	16
Brystkreft	4	8	2	5	5	2
Mage- og tarmkreft	9	7	7	2	9	10
Gynekologisk kreft	4	3	2	1	7	1
Hode- og halskreft	0	0	0	0	0	3
Hudkreft	0	3	2	1	0	1
Lungekreft	8	7	7	5	11	5
Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer	6	8	5	0	4	6
Kreft i sentralnervesystemet	0	1	1	1	0	1
Skjoldbruskkjertelkreft	4	2	2	1	0	0
Ikke kategorisert	4	0	3	2	0	5
Sum	53	59	51	31	48	50

Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum

Bestillerforum gir oppdrag om nasjonal metodevurdering og/eller prisnotat. DMP gjennomfører metodevurderinger av legemidler og medisinsk utstyr, diagnostikk og tester. FHI gjennomfører metodevurderinger av prosedyrer og organisatoriske tiltak. Sykehusinnkjøp HF gjennomfører prisforhandlinger og utarbeider prisnotat. Når det gis oppdrag om metodevurderinger, gis det stort sett også oppdrag om et tilhørende prisnotat.

I 2022 ble det gjennomført et arbeid som skulle se på tiltak for raskere saksbehandling i Nye metoder. I løpet av 2023 ble det iverksatt flere tiltak, bl.a. en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet og en ordning for forenklet prosess for PD-(L)1-hemmere. For legemidler som havner under disse tiltakene, er det ofte tilstrekkelig med et prisnotat.

Ikke alle metoder trenger en like omfattende vurdering. Det kan gis oppdrag om kun prisnotat dersom anmodningen om vurdering f.eks. gjelder aldersutvidelse, ny formulering etc. Dette har resultert i at det gis oppdrag om kun prisnotat (ikke metodevurdering) i flere saker. Fra 2024 rapporteres det derfor også antall oppdrag gitt om kun prisnotat.

Det ble gitt totalt 107 oppdrag til utrederinstansene i 2025, hvor 47 oppdrag ble gitt til DMP for legemidler og tre oppdrag ble gitt til DMP for medisinsk utstyr, diagnostikk og tester. Det ble også gitt et oppdrag til FHI.

Det ble i tillegg gitt 56 oppdrag om kun prisnotat til Sykehusinnkjøp HF. I tillegg vil det som beskrevet over, være gitt oppdrag til Sykehusinnkjøp HF om tilhørende prisnotat til metodevurderingene som handler om legemidler (47 metodevurderinger).

Fordeling av oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum

Oppdrag til Direktoratet for medisinske produkter – Legemidler

Type oppdrag	Antall
Fullstendig metodevurdering	1
Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon, med tilhørende prisnotat.	40
Metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon, med tilhørende prisnotat.	5
Annet	1
Totalt	47

Oppdrag til Direktoratet for medisinske produkter – medisinsk utstyr, diagnostikk og tester

Type oppdrag	Antall
Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon	1
Kartlegging	1
Annet	1
Totalt	3

Oppdrag til Sykehusinnkjøp HF (oppdrag hvor det kun er bestilt prisnotat)

Type oppdrag	Antall
Prisnotat tilstrekkelig*	34
Prisnotat tilstrekkelig -Registrert i PD-(L)1-ordning	9
Prisnotat tilstrekkelig - tidlig faglig vurdering (sammenlignbarhet)	13
Totalt	56

**i tillegg er det gitt oppdrag om tilhørende prisnotat til 47 metodevurderinger.*

Oppdrag til Folkehelseinstituttet

Type oppdrag	Antall
Kartlegging	1

Avbestillinger av oppdrag

I løpet av året 2025 har Bestillerforum avbestilt 68 tidligere bestilte oppdrag om metodevurdering og/eller prisnotat. Avbestillingene har i hovedsak vært begrunnet med at leverandøren ikke har levert nødvendig dokumentasjon til metodevurderingene, at søknader om markedsføringstillatelse er trukket tilbake av leverandørene, eller at søknadene om markedsføringstillatelse er avslått av det europeiske legemiddelverket (EMA). I enkelte tilfeller har leverandørene, etter avbestilling, anmodet om vurdering på nytt.

Beslutningsforum for nye metoder

Sammensetning

Beslutningsforum for nye metoder består av de administrerende direktørene i de fire RHF-ene.

Videre har en representant fra Helsedirektoratet og to fra de regionale brukerutvalgene observatørstatus. Det er i tillegg flere bisittere.

- Terje Rootwelt, administrerende direktør, Helse Sør-Øst RHF (leder)
- Inger Cathrine Bryne, administrerende direktør, Helse Vest RHF
- Jan Frich, administrerende direktør, Helse Midt-Norge RHF
- Marit Lind, administrerende direktør, Helse Nord RHF
- Hilde Myhren, divisjonsdirektør (observatør fra Helsedirektoratet)
- Lars Peder Hammerstad, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge RHF)
- Arne Vassbotn, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF)

Som bisittere har følgende vært fast med i 2025

- Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Ulrich Spreng
- Fagdirektør i Helse Midt-Norge RHF, Trude Basso
- Fagdirektør i Helse Nord RHF, Geir Tollåli (frem til februar 2025)
- Konstituert fagdirektør i Helse Nord RHF, Synøve Kalstad (fra og med februar 2025)
- Fagdirektør i Helse Vest RHF, Bjørn Egil Vikse
- Direktoratet for medisinske produkter ved Elisabeth Bryn
- Folkehelseinstituttet ved Kjetil Telle (frem til oktober 2025)
- Folkehelseinstituttet ved Hans Olav Melberg (fra og med oktober 2025)
- Sykehusinnkjøp HF ved Anne Marthe Ringerud
- Sykehusinnkjøp HF ved Christina Sivertsen (fra og med oktober 2025)
- Sekretariatet for Beslutningsforum ved
 - Ellen Nilsen, Sekretariatet for Nye metoder
 - Michael Vester, Sekretariatet for Nye metoder
 - Sjur Aulesjord Olsen, Sekretariatet for Nye metoder
 - Nina Olkvam, kommunikasjonsavdelingen, Helse Sør-Øst RHF (frem til august 2025)
 - Vilde Sundstedt Baugstø, Sekretariatet for Nye metoder (fra og med august 2025)

Administrerende direktør i Helse Sør-Øst RHF, Terje Rootwelt, ledet Beslutningsforum for nye metoder i 2025.

Møter

Det ble avholdt 11 møter i Beslutningsforum for nye metoder i 2025. Totalt ble det tatt beslutninger om 141 unike metoder.

- Legemidler: 131 metoder
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester / Prosedyrer og organisatoriske tiltak: 10 metoder

Innkalling og saksdokumenter, samt protokoll fra møter i Beslutningsforum for nye metoder og annen informasjon, publiseres fortløpende på nettsidene til Nye metoder (nyemetoder.no).

Metoder behandlet i Beslutningsforum i 2025

Av totalt 141 unike metoder som ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder i 2025, ble 95 metoder (67,4 %) besluttet innført og 43 metoder (30,5 %) besluttet ikke innført. Tre metoder ble kategorisert som «beslutning annet» (se ID2022_131, ID2022_132 og ID2022_133).

Legemidler

I 2025 har Beslutningsforum for nye metoder tatt stilling til 131 legemidler, indikasjonsutvidelser eller nye kombinasjoner av legemidler. Av disse 131 sakene om legemidler ble 91 besluttet innført (tilsvarer 69,4 %) og 40 ble besluttet ikke innført (tilsvarer 30,5 %).

Åtte legemidler ble behandlet to ganger, noe som førte til at det totalt var 139 beslutninger om legemidler i 2025.

I 2025 var det totalt 73 (55,7 %) legemidler eller indikasjonsutvidelser innenfor sykdomskategorien kreft, hvorav 53 (72,6 %) ble innført og 20 (27,3 %) ikke innført. Innen sykdomskategorien «Psykiske lidelser og ruslidelser» var det to legemidler eller indikasjoner, hvor en ble innført og en ikke innført.

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak

Beslutningsforum for nye metoder behandlet ti metoder innenfor kategoriene «medisinsk utstyr, diagnostikk, tester» og «prosedyrer og organisatoriske tiltak» i 2025.

Fire metoder ble innført:

- ID2014_022 Autolog Stamcelletransplantasjon til behandling av multippel sklerose (MS) hos pasienter med multippel sklerose som progredierer på tross av høyeffektiv B-cellerrettet behandling
- ID2021_075 Transkutan vagusnervestimulering - Tilleggsbehandling ved klasehodepine
- ID2023_047 Magnetisk resonans-veiledet høyintensitets fokusert ultralyd (MRgFUS) til behandling av pasienter med behandlingsresistent, moderat til alvorlig essensiell tremor som ikke kan eller ikke vil gjennomføre dyp hjernestimulering (DBS)
- ID2023_048 Pacemaker uten elektroledning til behandling av atrieflimmer og bradykardi

Tre metoder ble ikke innført:

- ID2021_058 Stockholm3-test til beregning av risiko for prostatakreft
- ID2022_119 Elektrisk feltterapi (Optune, Tumor Treating Fields) til behandling av glioblastom

- ID2024_034 Utstyr for oppsamling av anestesigasser - Oppsamling av anestesigasser som sevofluran, isofluran og desfluran, brukt i operasjonssaler, for å redusere utslipp i atmosfæren, og for å resirkulere anestesigassene til gjenbruk

Tre metoder ble kategorisert under annet (se hver metode for beslutning)

- ID2022_131 Robotassistert prostatektomi ved prostatakraft
- ID2022_132 Robotassistert hysterektomi
- ID2022_131 Robotassistert rektumreseksjon ved endetarmskreft

Alternative prisavtaler

Rammeverk for alternative prisavtaler ble innført i 2020. På vegne av Beslutningsforum vurderer Sykehusinnkjøp i alle saker og på et tidlig tidspunkt, om en alternativ prisavtale kan være en egnet avtaleform for å muliggjøre innføring for nye legemidler og nye indikasjoner. Sykehusinnkjøp har dialog med leverandørene om hvilken type avtale som i så fall vil være best egnet for det konkrete tilfellet.

I 2025 er det arbeidet med 23 forslag om alternativ avtale, 12 av disse ble initiert i 2025. Enkelte av sakene er fremdeles ikke avsluttet ved årsskiftet. Tre saker har blitt innført i Beslutningsforum med en alternativ prisavtale i 2025.

Det er fortsatt en overvekt av forslag fra leverandør knyttet til volumbaserte eller budsjettbegrensende avtaler, og mange av forslagene har ikke vært egnet til å løse problemstillingene knyttet til prioriteringskriteriene. Sykehusinnkjøp arrangerte i samarbeid med DMP et seminar i juni 2025 om usikkerhet i metodevurdering og prisavtaler.

Videreutvikling av Nye metoder

Nye metoder jobber kontinuerlig med forbedring av systemet innenfor de rammene som er gitt. I 2025 har Nye metoder blant annet arbeidet med oppfølging av satsingsområdene i strategi for videreutvikling av Nye metoder.

Strategi for videreutvikling av Nye metoder

Nye metoder har en [strategi for videreutvikling som gjelder fra 2023-2028](#).

Strategien fastsetter følgende visjon for Nye metoder: *Nye metoder skal være et godt prioriteringsverktøy for spesialisthelsetjenesten. Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste av god kvalitet, hvor pasientene får rask og likeverdig tilgang til trygge og effektive metoder. Nye metoder skal videreutvikles i tråd med den medisinske utviklingen og bygge på fagkunnskap i spesialisthelsetjenesten. Åpenhet og medvirkning skal bidra til tillit og legitimitet til de beslutninger som tas.*

Strategien definerer seks satsingsområder for videreutvikling av Nye metoder de neste årene:

1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder
2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet
3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten
4. Åpen og tydelig kommunikasjon
5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer
6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet

Det legges opp til jevnlig diskusjon og koordinering av videreutviklingsarbeidet i Bestillerforum. Nye metoder har startet med å utarbeide handlingsplaner til de ulike satsingsområdene som beskriver hva Nye metoder skal jobbe med for å sikre at målene nås.

På nyemetoder.no vil status for arbeidet, handlingsplaner og andre oppdateringer legges inn under de seks satsingsområdene. Under beskrives videreutvikling som er utført i 2025.

Satsningsområde 1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder

Nye metoder har som mål å etablere en god håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder og tilpasse prosessene til den felles europeiske utviklingen. Nye metoder har til nå i stor grad hatt en reaktiv tilnærming til håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer.

I februar 2024 ble det nedsatt en arbeidsgruppe som består av Sykehusinnkjøp, DMP, de fire regionale fagdirektørene og sekretariatet for Nye metoder. Arbeidsgruppen ledes av DMP. Mandat for arbeidsgruppen er å definere rammer, mål og kriterier for hvilke medisinske utstyr som bør

gjennom Nye metoder. Det jobbes med kriterier for hvilke typer av medisinsk utstyr som skal vurderes i Nye metoder, kobling til innkjøp og forslag til prosess.

I 2025 har arbeidsgruppen utarbeidet konkrete forslag til forbedringer som skal sikre bedre prioritering, vurdering og implementering av medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten. Forslagene har vært på ekstern innspillsrunde.

De viktigste momentene som foreslås er:

- Endre hvordan medisinsk utstyr identifiseres og meldes inn til Nye metoder:
 - Felleseuropeisk metodevurdering av medisinsk utstyr som starter januar 2026
 - Anmodning om vurdering fra leverandør eller forslag fra andre, f.eks. klinikere
 - Innmelding av saker fra innkjøpsfunksjoner i helseregionene og innkjøpskategoriene i Sykehusinnkjøp
- Reviderte seleksjonskriterier for hvilke medisinske utstyr som skal vurderes i Nye metoder
- Innføre tidlig vurdering av innmeldte anmodninger og forslag
- Avvente og tilrettelegge for anskaffelse og innkjøp av medisinsk utstyr som må metodevurderes
- Innføre et implementeringsmøte

Arbeidet er i 2025 i slutfasen, og det planlegges for overlevering av rapport til AD-møte (møte med de fire administrerende direktørene i RHF-ene) og beslutning i 2026.

Satsningsområde 2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet

Nye metoder har som mål å sikre rask, effektiv og riktig saksbehandling som gir alle pasientgrupper likeverdig tilgang til metoder.

Ikke alle legemidler trenger en like omfattende vurdering, og ordningene med tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet og PD-(L)1-ordningen, som ble innført i 2023, har bidratt til at det gis oppdrag om kun prisnotat i flere saker enn tidligere. Saksbehandlingstiden i saker der det gis oppdrag om kun prisnotat, er kortere.

Sju legemidler er nå med i PD-(L)1-ordningen: Atezolizumab, cemiplimab, durvalumab, dostarlimab, nivolumab, tislelizumab, toripalimab (ny i 2025).

I 2025 er det gitt oppdrag om kun prisnotat i 56 saker. Ni av disse var på bakgrunn av registrering i PD-(L)1-ordningen og 13 på bakgrunn av en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Resterende oppdrag om prisnotat er gitt med bakgrunn i at alle metoder ikke trenger en like omfattende vurdering. Det kan gis oppdrag om kun prisnotat dersom anmodningen om vurdering f.eks. gjelder aldersutvidelse, ny formulering etc.

For en helhetlig oversikt over tidsbruk i Nye metoder vises det til vedlegg 1.

Satsningsområde 3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder har som mål at styrket medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet.

Sommeren 2025 fikk Nye metoder tilleggsoppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) hvor Beslutningsforum skulle styrkes med representanter fra FFO og Kreftforeningen, samt to klinkere. Representantene som er oppnevnt, vil delta i Beslutningsforum som observatører med tale- og forslagsrett fra januar 2026. Les mer under satsningsområde 4, Åpenhet og kommunikasjon.

a) Styrket medvirkning fra brukerrepresentanter

Det er brukermedvirkning på flere områder i Nye metoder.

Det er opprettet en dialogarena for brukermedvirkning der relevante aktører i Nye metoder, brukerrepresentantene i Nye metoder, Kreftforeningen og FFO deltar. I 2025 er det gjennomført fire møter i dialogarenaen. Brukerrepresentanter og brukerorganisasjoner deltar også i referansegruppene for Nye metoder og er involvert i arbeid med videreutvikling.

Nye metoder arrangerer et årlig seminar for pasient- og brukerorganisasjoner sammen med Kreftforeningen og FFO, kalt «Brukerstemmen i Nye metoder». I 2025 har Nye metoder fulgt opp flere innspill som ble foreslått i Brukerstemmen 2024 (se sakspapirer og protokoll fra Bestillerforum 20.01.2025, sak 015-25). I løpet av første halvår 2025 ble det innført en tydeligere merking av hva som er offentlig og konfidensiell informasjon i sakspapirene til Bestillerforum i forkant av møtene for å gjøre det lettere med dialog om sakene. Brukerrepresentantene har også fått økt innsyn i prosessen frem mot beslutning.

Brukerstemmen 2025 ble arrangert i november. På agendaen sto blant annet ny prioriteringsmelding, brukermedvirkning i Nye metoder, Sykehusinnkjøps arbeid med prisforhandlinger og kommunikasjon. Det kom flere forslag og innspill til videreutvikling av brukermedvirkningen i Nye metoder under seminaret som for eksempel handlet om økt brukermedvirkning i metodevurderinger og tydeligere kommunikasjon. Innspillene vil bli fulgt opp i 2026.

Se også uttalelse fra brukerrepresentantene i Nye metoder på side 26.

b) Styrket medvirkning fra fagpersoner

Bestillerforum for nye metoder ga i september 2023 sekretariatet for Nye metoder (sak 147-23) i oppdrag å koordinere et arbeid der en egen arbeidsgruppe skulle foreslå tiltak for å styrke involveringen av fagpersoner i Nye metoder. I mandatet til arbeidsgruppen ble det definert tre

problemstillinger. I januar 2025 foreslo arbeidsgruppen – og fikk støtte for – seks tiltak knyttet til den tredje og siste problemstillingen: «Problemstilling 3: Arbeidsgruppen skal, basert på dagens saksbehandlingsprosess for legemidler, foreslå tiltak for hvordan fagpersonenes bidrag i metodevurderingsarbeidet kan forsterkes og synliggjøres bedre.»

Etter at tiltakene for problemstilling 3 ble besluttet, avsluttet arbeidsgruppen sitt arbeid. Direktoratet for medisinske produkter har ansvaret for å følge implementeringen av de besluttede tiltakene for problemstilling 3.

De regionale fagdirektørene ga i februar 2025 sekretariatet for Nye metoder i oppdrag å koordinere et arbeid med habilitetsvurderinger. Arbeidet var avgrenset til vurderinger av fagekspertene som RHF-ene rekrutterer (blant ansatte ved underliggende helseforetak) til metodevurderingsarbeidet hos DMP. I løpet av 2025 gjennomførte den nedsatte arbeidsgruppen åtte møter. Legeforeningen og brukerrepresentantene i Nye metoder er representert i arbeidsgruppen. I desember 2025 var arbeidsgruppen i sluttfasen av arbeidet. Arbeidsgruppen var i gang med å innhente innspill fra fagpersoner og ledere i helseforetakene. Gruppen hadde også planlagt et møte i starten av 2026 for å drøfte innkomne innspill. Referansegruppene til Nye metoder fikk informasjon om arbeidet på møtet de hadde i oktober.

I oktober 2022 forelå det en intensjonsavtale mellom RHF-ene og Legeforeningen om rekruttering og involvering av fagpersoner fra fagmedisinske foreninger (FMF-er) i prosesser i Nye metoder. Dette samarbeidet ble iverksatt i 2023, og i 2025 har arbeidet med å innhente for eksempel innspill fra FMF-ene til saker som skal behandles i Bestillerforum, pågått gjennom hele året.

Statistikk – innspill

Alle har anledning til å komme med innspill og tilleggsopplysninger til en metode. Nye metoder innhenter aktivt innspill til metoder i anmodninger, metodevarsler og forslag som skal behandles i Bestillerforum, fra ansatte i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er). Sekretariatet for Nye metoder har i løpet av året sett enkelte eksempler på at fagpersoner har sendt inn samme innspill både på vegne av RHF-et de representerer/ (HF-et de er ansatte i), og den fagmedisinske forening de er medlemmer av.

Tabell 1 viser saker i Bestillerforum som Nye metoder aktivt har innhentet innspill til fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) og de regionale helseforetakene (RHF-ene) i 2025. Tabellen inkluderer også en utregning av hvor stor andel av de faglige innspillene som innspillene fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger utgjør. I utregningen av den faglige andelen inngår ikke innspill fra leverandører og pasientforeninger.

Bestiller-forum (dato)	Antall saker (stk)	Fra FMF (stk)	Fra Helse Midt-Norge RHF (stk)	Fra Helse Nord RHF (stk)	Fra Helse Sør-Øst RHF (stk)	Fra Helse Vest RHF (stk)	Frittstående innspill fra fagpersoner (stk)	Leverandører (stk)	Fra pasientforeninger (stk)	FMF-ens andel av faglige innspill
20.01.2025	7	3	3	0	3	3	1	0	0	23 %
10.02.2025	3	0	0	0	3	0	0	0	0	0 %
17.03.2025	7	3	0	1	3	3	1	0	1	27 %
25.04.2025	9	4	1	0	5	5	3	1	1	22 %
26.05.2025	10	3	3	0	6	6	1	0	2	16 %
16.06.2025	2	1	0	0	4	0	0	0	0	20 %
25.08.2025	5	2	1	0	6	3	0	0	0	17 %
22.09.2025	13	9	0	0	15	12	1	0	0	24 %
20.10.2025	10	0	1	0	3	3	1	0	0	0 %
17.11.2025	11	10	0	0	9	4	0	1	0	43 %
08.12.2025	8	9	3	1	9	5	0	0	0	33 %
Totalt:	85	44	12	2	66	44	8	2	4	25 %

Tabell 1: Saker til Bestillerforum, basert på anmodninger, forslag og metodevarsler, som Nye metoder aktivt har innhentet innspill til fra de regionale helseforetakene (RHF-ene) og Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) i 2025. Antall saker totalt og innspill fordelt på avsender. I tillegg til antallet innkomne innspill fra FMF og RHF viser oversikten hvor mange innspill som kom inn fra leverandører og pasientforeninger til de aktuelle sakene. I kolonnen lengst til høyre er det angitt hvor stor andel, i prosent (%), av de faglige innspillene som innspillene fra Legeforeningens fagmedisinske foreningene utgjør.

Statistikk – fageksperter til norske metodevurderinger

Klinikere og andre fagpersoner som er ansatt i spesialisthelsetjenesten, rekrutteres av RHF-ene til å delta som fageksperter i metodevurderingsarbeidet i Nye metoder. RHF-ene skal ha rutiner for hvordan rekrutteringsfunksjonen jobber mot underliggende helseforetak. I tråd med den inngåtte intensjonsavtalen med Legeforeningen, har Nye metoder innført et trinn hvor forslag om mulige fageksperter til metodevurderingsarbeidet innhentes fra FMF-ene. Forslagene innhentes før RHF-ene begynner rekrutteringen fra underliggende helseforetak.

I 2025 har sekretariatet registrert behovsforespørsler til 67 nye oppdrag fra utrederne, samtlig fra DMP. Til disse oppdragene er det, fra januar til og med desember, totalt rekruttert 159¹ fageksperter.

Tabell 2 viser antallet nye oppdrag som sekretariatet har registrert at utrederne har hatt behov for fageksperter til i 2025, samt antall rekrutterte fageksperter til disse ved årets slutt (23.12.2025) fordelt per region.

¹ Arbeidet skjer på e-post, og dataene i oversikten registreres og telles manuelt så det kan være enkelte feilregistreringer. Sekretariatet vurderer overordnet at tallene som presenteres, gir et representativt bilde av hvor mange fageksperter som det respektive RHF totalt har rekruttert i perioden.

Antall oppdrag som utrederne har meldt inn at de har behov for fageksperter til:					Totalt (stk.)
					67*
Rekrutterte fageksperter	Helse Sør-Øst RHF	Helse Vest RHF	Helse Midt-Norge RHF	Helse Nord RHF	159
	74	44	28	13	

Tabell 2. Antall nye oppdrag med behov for fageksperter i 2025. Antall rekrutterte fageksperter totalt og fordeling per region. *Rekrutteringen pågår ved årets slutt fortsatt til syv (7) av oppdragene.

Til noen oppdrag har samme RHF rekruttert mer enn en fagekspert. Rekrutteringsarbeidet skjer fortløpende, og noen av de 67 forespørslene ventet ved årets slutt fortsatt på ytterligere fageksperter.

Legeforeningens FMF-er hadde ved årets slutt gitt forslag om fagpersoner til 25 av de 67 oppdragene. FMF-ene hadde ved årets slutt gitt totalt 34 forslag. Det var vanligst at det kom inn et forslag per oppdrag, men det har også kommet inn opptil tre forslag til et oppdrag.

Av de 25 oppdragene der FMF-ene ga forslag, ble i hvert fall en av de foreslåtte fagpersonene rekruttert i flertallet av tilfellene. Til ni² oppdrag ble det foreslått fagpersoner uten at noen av de foreslåtte ble rekruttert. Årsaker til at noen som er foreslått av et FMF ikke blir rekruttert, kan være at det ikke er kapasitet til at vedkommende kan bidra når arbeidet skal startes opp, at vedkommende vurderes inhabil (av seg selv eller av DMP³), at kompetansen ikke er den riktige, eller at en annen fagekspert fra RHF-et rekrutteres.

Av tabellen fremkommer det at det i gjennomsnitt ble rekruttert 2,4 fageksperter til hvert oppdrag i 2025. DMP vurderer vanligvis at to fageksperter er et minimum for forsvarlig gjennomføring.

Satsingsområde 4. Åpen og tydelig kommunikasjon

Nye metoder har som mål at tydelig kommunikasjon skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet. Det er besluttet i strategien at det er behov for å øke kjennskapen til Nye metoder hos ulike målgrupper.

Nye metoder har behov for en IT-løsning som effektiviserer saksbehandlings- og innspillprosessen. En ny løsning skal også bidra til økt likebehandling og til bedre mulighet for å se metoder i sammenheng med hverandre. Løsningen skal bidra til at Nye metoder kan videreutvikles og håndtere en framtid med økende antall metoder. Arbeidet med prosjektet startet med en konseptfase og behovskartlegging i 2020.

Høsten 2024 er det gjennomført planleggingsfase, og i november 2024 besluttet de administrerende direktørene (AD-ene) å starte gjennomføringsfase av prosjektet som skal etablere ny saksbehandlings- og samhandlingsløsning for Nye metoder (tidligere kalt Verktøystøtte). Prosjektet har i konseptfasen utredet en prioriteringsrekkefølge for utviklingen, som må detaljeres nærmere i

² Rekrutteringen pågår ved årets slutt fortsatt til oppdrag som det er kommet inn forslag til.

³ I statistikken utgår rekrutteringer som ikke står seg etter at DMP har vurdert habilitet.

gjennomføringsfasen. Overordnet sier den at det først skal utvikles en løsning for grunnleggende saksbehandling og samhandling. Videre vil det blant annet kunne bygges på med funksjonalitet for strukturert informasjon til forskrivningsstøtte, monitorering av prosessen i Nye metoder, administrativ støtte og mer.

Sekretariatet for Nye metoder har videreført arbeidet med løsningen i 2025. Løsningen er fortsatt i en utviklingsfase ved utgangen av 2025 og planlegges å kunne gå videre til en testfase i første kvartal 2026. Prosjektet er ledet av Sykehuspartner HF og utvikles i samarbeid med sekretariatet for Nye metoder, DMP og Sykehusinnkjøp HF, som har bidratt med innspill og tilbakemeldinger gjennom møter, workshops og testing av løsningen.

Nettsiden nyemetoder.no er på samme plattform som sykehusenes nettsider, og denne plattformen utvikles stadig. Metodesidene oppdateres løpende med status på oppdrag og beslutninger, og det gjøres jevnlig oppdateringer av det redaksjonelle innholdet.

Legitimitet og tillit til system for Nye metoder

I Oppdragsdokument 2025 – Tilleggsdokument etter Stortingets behandling av Prop. 146 S (2024-2025) likelydende til alle fire regionale helseforetak) ble det gitt følgende oppdrag:

De regionale helseforetakene skal styrke legitimitet og tillit til system for Nye metoder ved å:

- Innrette bruker- og klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum for nye metoder etter føringene fra Meld. 21 (2024-2025) Helse for alle – Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste.
Frist for oppdraget: 31. desember 2025.
- I samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter utarbeide en kommunikasjonsplan som også omfatter formidling av skjønnsmessige vurderinger og begrunnelsen for beslutninger med henvisning til de veiledende grensene for betalingsvilje, samt med eksempler som kan vise avstanden til betalingsviljen både i enkeltsaker og i totalt antall saker.
Frist for oppdraget: 1. mai 2026.

Oppdrag: Innrette bruker- og klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutningsforum for nye metoder oppnevnte i sitt møte 8. desember 2025 gastroenterolog Espen Christoffer Skarsvåg og allmennlege/leder i Norsk forening for allmennmedisin Torgeir Hoff Skavøy som observatører med tale- og forslagsrett i Beslutningsforum fra januar 2026.

Nye metoder ba både FFO og Kreftforeningen om oppnevning av representanter.

FFO sitt hovedstyre har oppnevnt Inger-Margrethe Stavdal Paulsen som FFOs representant i Beslutningsforum. Paulsen leder Norsk Forening for Osteogenesis Imperfecta (NFOI). Beslutningsforum for nye metoder støttet i sitt møte 8. desember 2025 oppnevning av Inger-Margrethe Stavdal Paulsen som representant fra FFO som observatør med tale- og forslagsrett i Beslutningsforum fra januar 2026.

Kreftforeningen har oppnevnt Gina Knutson Barstad som sin representant i Beslutningsforum. Oppnevningen ble gjort av Kreftforeningens styre 18. januar 2026. Barstad er spesialrådgiver i Kreftforeningen og sitter i referansegruppen til Nye metoder som vararepresentant. Beslutningsforum vil behandle oppnevningen i sitt møte 9. februar 2026.

Representantene fra FFO og Kreftforeningen vil komme i tillegg til dagens brukerrepresentanter fra de regionale brukerutvalgene.

Oppdraget er avsluttet og rapport sendt til Helse- og omsorgsdepartementet den 22. desember 2025.

Oppdrag: Utarbeide en kommunikasjonsplan som også omfatter formidling av skjønnsmessige vurderinger og begrunnelsen for beslutninger med henvisning til de veiledende grensene for betalingsvilje, samt med eksempler som kan vise avstanden til betalingsviljen både i enkeltsaker og i totalt antall saker.

Det er satt ned en arbeidsgruppe med representanter fra DMP, Sykehusinnkjøp, RHF-ene, de regionale brukerutvalgene og sekretariatet for Nye metoder. Arbeidet ledes av sekretariatet. Nye metoder sine referansegrupper er referansegruppe for arbeidet, og det har vært to møter med referansegruppen i 2025. Arbeidsgruppen rapporterer til de regionale fagdirektørene.

Hovedmålet med arbeidet er å øke tilliten og legitimiteten til beslutningsprosessene ved å gjennomføre tiltak som beskrives i en kommunikasjonsplan.

Arbeidsgruppen har brukt tid på å tolke oppdraget og har fått innspill fra referansegruppen. Arbeidsgruppen har sett til arbeid gjort både i Medicinrådet i Danmark, NT-rådet i Sverige og NICE i England. Arbeidsgruppen har hatt diskusjoner både om målgruppe, tidspunkt for publisering og innhold i begrunnelsene. Oppdraget er tolket til at hovedoppgaven med oppdraget er å begrunne beslutningene slik at de blir tilgjengelige og forståelige for alle målgruppene. Begrunnelsene vil inneholde beskrivelser av skjønnsmessige vurderinger hvor det er aktuelt. Begrunnelsene vil også beskrive avstand til betalingsviljen der det er mulig.

Satsningsområde 5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer

Nye metoder har som målsetning at beslutninger i Nye metoder skal tilgjengeliggjøres raskt i nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer og implementeres i klinisk praksis. Helsedirektoratet har ikke normerende produkter (retningslinjer/handlingsprogram) på alle fagområder som det tas beslutninger om i Nye metoder. Helsedirektoratet jobber kontinuerlig med digitalisering og kvalitetssikring av handlingsprogram og retningslinjer slik at beslutninger på fagområder hvor det finnes et normerende produkt, raskt implementeres i dette.

Det er utarbeidet en handlingsplan for området. [Lenke til handlingsplan.](#)

Satsningsområde 6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet.

Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste også i en fremtid der medisinen er i stadig utvikling mot mer individuell tilpasning og mindre grupper.

Det er ikke utarbeidet handlingsplan for området. I metodevurderings- og beslutningsprosessen, legges det vekt på å få frem om det finnes klinisk relevante undergrupper som skiller seg ut ved antatt bedre effekt og større absolutt prognosetap.

Som en videreutvikling av arbeidet med metodevurderinger med sikte på å få ned saksbehandlingstider, ble det etablert en arbeidsgruppe ledet av DMP med deltakere fra sekretariatet for Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF, med mål om å utrede hvordan legemidler med svært begrenset dokumentasjonsgrunnlag kan håndteres i Nye metoder. Dette vil i de fleste tilfeller gjelde legemidler til sjeldne sykdommer eller sjeldne subpopulasjoner. Målet er hensiktsmessig ressursbruk i Nye metoder, systematisk bruk og tverrfaglig forankring av skjønnsmessige vurderinger, samt økt forutsigbarhet for leverandørene om prosess, vurderingsgrunnlag og rammer for prisnivå i saker med svært begrenset dokumentasjonsgrunnlag. Arbeidsgruppen har utarbeidet et konseptforslag for Nye metoder som sendes på høring i 2026.

Annet arbeid med videreutvikling

Evaluering av ordningen for vurdering av metoder til særskilt små pasientgrupper med alvorlig sykdom

I Oppdragsdokument 2025 – Tilleggsdokument etter Stortingets behandling av Prop. 146 S (2024-2025) likelydende til alle fire regionale helseforetak) ble det gitt følgende oppdrag: De regionale helseforetakene skal sørge for en evaluering av ordningen for vurdering av metoder til særskilt små pasientgrupper med alvorlig sykdom. Formålet er å vurdere om ordningen fungerer etter hensikten og praktiseres i tråd med de vedtatte føringene fra Stortinget. Det forutsettes at evalueringen gjennomføres av en uavhengig ekstern part for å sikre en objektiv og uavhengig vurdering av ordningen. Frist for oppdraget: 1. november 2026.

Det er inngått en avtale med Deloitte innenfor avtale som Helse Sør-Øst RHF har om internrevisjon og granskning. Oppdraget med evalueringen starter opp i januar 2026, med forventet ferdigstilling av rapport i juni 2026. Sekretariatet for Nye metoder har laget et mandat for evalueringen.

HTAR og europeisk samarbeid

Health Technology Assessment Regulation (HTAR) er en EU-forordning for europeisk samarbeid om metodevurderinger. HTAR trådte i kraft i januar 2022 og gjelder fra 12. januar 2025. Denne datoen markerte starten på et lovpålagt europeisk samarbeid om metodevurderinger (relativ effekt og sikkerhet). Forordningen med felles metodevurderinger skal innføres gradvis. Fra 2025 er forordningen begrenset til legemidler med nye virkestoff for behandling av kreft og avanserte terapier. Fra og med 2026 skal et utvalg av medisinsk utstyr også vurderes.

På EU-kommisjonens nettsider er det oversikt over Joint Clinical Assessments (JCA-er) som er under vurdering, men navnene på leverandørene er ikke offentlig. Lenke til oversikt [hta_ongoing-jca_en.xlsx](#). Den første anmodningen på et legemiddel i HTAR prosessen vil først komme inn til Nye metoder i 2026, så per nå har ikke Nye metoder noen erfaringer med metoder som har gått gjennom HTAR.

I 2024 jobbet en arbeidsgruppe med representanter fra DMP, RHF-ene, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, brukerrepresentanter og sekretariatet for Nye metoder med hvordan best mulig ta inn HTAR i Nye metoder-systemet. Arbeidsgruppen leverte inn en avsluttende status til det interregionale fagdirektørmøte i desember 2024. Arbeidsgruppen har ikke vært aktiv i 2025, men har nå besluttet å reaktiveres fra 2026 for å jobbe tettere med hvordan Nye metoder skal ta inn de felles, europeiske metodevurderingene.

Fageksperter i RHF-ene har gitt innspill til nasjonal PICO for flere av de pågående JCA-ene.

Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført i spesialisthelsetjenesten

3. juli 2024 fikk de regionale helseforetakene i oppdrag å utrede en ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som System for Nye metoder ved Beslutningsforum har besluttet å ikke innføre i spesialisthelsetjenesten på gruppenivå. En tverretattlig arbeidsgruppe ble etablert 26. august 2024, og statusrapport ble levert til HOD 1. oktober. Etter avklaringer med departementet ble tidsplanen fremskyndet, og ordningen skulle være operativ fra april 2025.

I april 2025 ble den nye ordningen, Tilgangsordningen, innført. Det er behandlingsansvarlig lege på sykehuset som kan søke ordningen i samråd med pasienten. Ordningen gjelder pasienter som er vurdert som "klinisk eksepsjonelle". Det er viktig å være oppmerksom på at ordningen i prinsippet opererer med to sett av kriterier:

- Klinisk eksepsjonalitet (for å søke). Dette betyr at pasienten må kunne antas å ha en vesentlig større nytte av behandlingen, en høyere alvorlighet av sykdommen eller ha andre særskilte medisinske årsaker som skiller hen fra gruppen som er metodevurdert.
- Prioriteringskriteriene (nytte, alvorlighet og ressursbruk) for beslutning.

Mer informasjon om Tilgangsordningen finnes i på nyemetoder.no: [Tilgangsordningen - Nye metoder](#).

Per desember 2025 har sekretariatet for Nye metoder hatt ett konstituerende møte og ti møter i den interregionale vurderingskomitéen inkludert et hastemøte. Sekretariatet for Nye metoder har totalt mottatt 16 søknader:

- Seks søknader har fått innvilget tilgang til behandling
- Fem søknader har ikke fått innvilget tilgang til behandling
- En søknad har blitt trukket tilbake etter nærmere vurdering i helseforetaket
- En søknad er mottatt og sendt til RHF-et for videre behandling
- Tre søknader er ikke behandlet da de ikke oppfylte kriteriene for å søke ordningen

For å kartlegge kjennskap til ordningen, sendte Nye metoder ut en spørreundersøkelse til alle regionale helseforetak ved utpekte mottakere. Resultatene fra denne viser at ordningen er bedre kjent blant fagdirektører og fagsjefer enn hos øvrige ansatte. For å avdekke og imøtekomme informasjonsbehovet knyttet til Tilgangsordningen, er det publisert en egen nettsak på Nye metoders nettside som forklarer ordningen og prosessen. Det er videre planlagt å styrke informasjonsformidlingen slik at informasjon om ordningen kan distribueres systematisk i hele organisasjonen nasjonalt. Målet er å sikre at ordningen er godt kjent, forstått og riktig anvendt nasjonalt.

En digital søknadsportal er planlagt implementert i starten av 2026.

Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum 2025

Innledning

Det er to brukerrepresentanter i Bestillerforum for nye metoder og to brukerrepresentanter i Beslutningsforum for nye metoder. Brukerrepresentantene rekrutteres fra de regionale brukerutvalgene, én fra hver region.

I Bestillerforum deltok Faridah Nabaggala (Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst) og Henrik Aasved (Regionalt brukerutvalg i Helse Vest). I Beslutningsforum deltok Lars Peder Hammerstad (Regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge) og Arne Vassbotn (Regionalt brukerutvalg i Helse Nord). Brukerrepresentantene får tilgang til alle sakspapirer og deltar i de månedlige møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum. De deltar også i formøter i forkant av hvert møte og har innsyn i saksbehandlingsprosessen. En viktig oppgave er å følge med på at saksbehandlingen går riktig for seg, og at pasientgrupper behandles likeverdig. Brukerrepresentantene deltar også i relevante arbeidsgrupper som jobber med videreutvikling av systemet, i dialogarenaen for brukermedvirkning i Nye metoder og i Nye metoders referansegrupper. Brukerrepresentantene har også jevnlig kontakt med sekretariatet for Nye metoder for opplæring og oppfølging, og de bidrar med innspill til og planlegging av ulike tiltak innen brukermedvirkning.

Brukerrepresentantenes oppsummering av året 2025

Teksten under er basert på intervju med brukerrepresentantene. I intervjuet deltok Arne Vassbotn, Henrik Aasved, Lars Peder Hammerstad og påtroppende brukerrepresentant Linda Haugland fra Helse Vest – som lyttende part. Brukerrepresentant Faridah Nabaggala hadde ikke anledning til å delta på intervjuet, men støtter innspillene fra de andre brukerrepresentantene.

På generelt grunnlag opplever brukerrepresentantene å bli tatt på alvor med sine kommentarer i Beslutningsforum og Bestillerforum. De opplever å bli lyttet til. Arne Vassbotn kommenterer imidlertid at i Beslutningsforum er det små muligheter for påvirkning.

– Jeg er godt fornøyd med selve saksbehandlingen, selv om jeg opplever at det ikke er så store muligheter for brukermedvirkning så sent i prosessen, sier han.

Stor arbeidsmengde

Brukerrepresentantene peker på at det er en stor mengde sakspapirer å sette seg inn i før møtene. Hvis man skal gå grundig inn i hver enkelt sak, så blir arbeidsmengden dermed svært stor.

– Jeg har konsentrert meg om sakene der det ikke er opplagt at det går videre fra Bestillerforum, altså de som krever en litt annen type saksbehandling. Sakene som ligger an til å bli sendt videre til

helseøkonomisk analyse, bruker jeg mindre tid på. Det har gjort arbeidsmengden overkommelig, sier Henrik Aasved.

Han får støtte fra Lars Peder Hammerstad, som er brukerrepresentant i Beslutningsforum:

– Jeg ser etter om det har vært brukermedvirkning i metodevurderingen, og om det er kommet innspill til saken. Kreftforeningen er spesielt gode på å gi innspill, men jeg skulle gjerne sett at det kom flere innspill fra pasientorganisasjonene.

Brukermedvirkning i metodevurderinger og Brukerstemmen 2025

Nettopp brukermedvirkning i metodevurderinger er brukerrepresentantene spesielt opptatte av. Dette ble også tema under Brukerstemmen 2025, et seminar for pasient- og brukerorganisasjoner om brukermedvirkning i Nye metoder. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) holdt et innlegg om brukermedvirkning i metodevurderingene, og brukerrepresentantene er i etterkant av seminaret tydelige på at de er skuffet over at ikke flere metodevurderinger har brukermedvirkning.

Aasved har pekt på at Bestillerforum alltid burde be om brukermedvirkning i metodevurderingene der det er hensiktsmessig, sammen med den helseøkonomiske analysen.

– Det fikk jeg ikke gjennomslag for. Det er ikke vanskelig å finne brukere, de finner man gjennom pasientorganisasjoner. Men vi ser at det er et stykke frem til det blir brukermedvirkning i alle metodevurderinger.

Ellers er brukerrepresentantene enige om at Brukerstemmen 2025 var vellykket, med langt flere deltakere i år enn tidligere år. I tillegg mener de det er positivt at sekretariatet har fulgt opp det som kom frem i Brukerstemmen 2024.

Tillit til systemet

At det er brukerrepresentanter i Nye metoder, mener brukerrepresentantene er viktig for tilliten til systemet.

– God brukerrepresentasjon forutsetter at representantene er frempå og taler pasientenes sak, påpeker Aasved.

Lars Peder Hammerstad har tidligere stilt spørsmål ved om brukerrepresentantene burde velges fra de regionale brukerutvalgene.

– Dette er viktige verv. Jeg tror det hadde økt tilliten til systemet hvis det heller hadde vært pasientorganisasjonene i regionene som hadde kommet med representantforslag, sier han.

Brukerrepresentantene opplever at de blir mer inkludert i videreutviklingsarbeidet i systemet nå, enn tidligere.

Likevel poengterer de at de fortsatt må mase for å bli inkludert i enkelte arbeidsgrupper. Tilgangsordningen er et eksempel på arbeid der brukerrepresentantene hadde ønsket å bli inkludert langt tidligere.

Ønsker for fremtiden

I 2026 skal fire nye personer inkluderes i Beslutningsforum: To klinikere og to representanter fra FFO og Kreftforeningen. Alle fire har tale- og forslagsrett. Brukerrepresentantene uttrykker bekymring for at tidsrammen for møtene er for knapp.

– Det vil kreve mye at vi skal klare å gå gjennom samme saksmengde som tidligere, noe som igjen vil føre til mer tidspress. Jeg har et ønske om romsligere tid i møtene sånn at vi får gode diskusjoner med de som har tale- og forslagsrett, sier Hammerstad.

Brukerrepresentantene ønsker seg også flere fysiske møter enn i dag, for å få til så gode diskusjoner som mulig.

I 2026 vil også HTAR, en EU-forordning for europeisk samarbeid om metodevurderinger, bli aktuelt for fullt. Brukerrepresentantene håper at brukermedvirkningen vil bli godt ivaretatt på et tidlig tidspunkt i disse sakene.

– Mitt høyeste ønske fremover er også at brukermedvirkningen blir enda bedre ivaretatt i metodevurderingene, oppsummerer Aasved, som trer av som brukerrepresentant ved nyttår etter fire år i Bestillerforum. Han erstattes fra 2026 av Linda Haugland.

Brukerrepresentantene avslutter med å si at de er godt fornøyde med oppfølgingen de får fra sekretariatet.

Referansegruppene i Nye metoder

Innledning

Nye metoder har to referansegrupper, en referansegruppe for legemidler og en referansegruppe for ikke-legemidler. De nye referansegruppene ble etablert i november 2022 samtidig som den gamle referansegruppen ble nedlagt.

I 2025 har det vært gjennomført to møter med referansegruppene, hvorav alle var fellesmøter for de to gruppene. Referater fra møtene og oversikt over medlemmer i gruppene finnes på nettsiden under [Referansegrupper for Nye metoder](#).

Referansegruppenes oppsummering av året 2025

Møter og organisering

I 2025 har referansegruppene hatt to fellesmøter, i februar og oktober, med både fysisk og digital deltakelse. Møtene ble ledet av fagdirektør i Helse Sør-Øst og leder av Bestillerforum Ulrich Spreng, med deltakelse fra brukerrepresentanter, industrien og myndigheter.

I tillegg ble det gjennomført et eget møte i juni for referansegruppen for ikke-legemidler, der temaet var prosessen for evaluering av medisinsk utstyr i Nye metoder. I desember ble det arrangert et felles innspillsmøte for begge referansegruppene som en del av arbeidet med å styrke legitimitet og tillit til Nye metoders beslutningsprosesser.

Det rapporteres om fortsatt gode og relevante saksforberedelser fra sekretariatet, og at referansegruppene i økende grad blir brukt i konkrete utviklingsoppdrag – blant annet i arbeidet med kommunikasjon om legitimitet og tillit.

Hovedsaker på agendaen i 2025

I 2025 har sakene i hovedsak omhandlet:

- Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og oppfølging av arbeidsgruppen som definerer rammer, mål og kriterier for nasjonale vurderinger
- Erfaringer med og videre utvikling av ordninger som gruppeunntak og den nye ordningen for individuell tilgang etter nei-beslutning (Tilgangsordningen)
- Status for sentrale videreutviklingsoppdrag: brukermedvirkning (inkludert Brukerstemmen), styrket involvering av fagpersoner, overgangen til anmodning og forbedring av skjemaer og innspillprosesser
- Oppfølging av Prioriteringsmeldingen, herunder innretning av kliniker- og brukerrepresentasjon i Beslutningsforum og arbeidet med å styrke legitimitet og tillit til systemet gjennom en egen kommunikasjonsplan

Innspillsmøtet 3. desember ga mer konkrete råd om målgrupper, språkbruk, håndtering av usikkerhet, synliggjøring av prioriteringskriterier og muligheter for økt, men forsvarlig, pris- og budsjettåpenhet i beslutningstekster.

Erfaringer fra arbeidet i 2025

Referansegruppene ser positivt på at arbeidet med medisinsk utstyr har gått fra kartlegging til konkrete forslag om nye rammer, tre veier inn i systemet, reviderte kvalifikasjonskrav og en egen gruppe for kvalitetssikring av anmodninger og forslag. Det oppleves som et viktig steg mot mer forutsigbar og systematisk håndtering av ikke-legemidler, samtidig som det etterspørres fortsatt tydeliggjøring av hvilke metoder som skal håndteres nasjonalt versus lokalt.

Det oppleves også som en styrke at brukermedvirkningen videreutvikles langs flere spor, blant annet gjennom Brukerstemmen, rullering og ny innretning av brukerrepresentanter i Bestillerforum/Beslutningsforum, og tydeligere planer for hvordan ulike målgrupper skal nås gjennom beslutningstekster. Samtidig er det fortsatt et ønske om at brukere involveres tidligere og mer systematisk i metodevurderinger og i utviklingsarbeid.

Diskusjonene om habilitet og rekruttering av fageksperter illustrerer et vedvarende spenn mellom behovet for uavhengighet og behovet for tilstrekkelig kompetanse i små fagmiljøer. Referansegruppene understreker betydningen av pragmatiske løsninger som ikke svekker tilgang på eksperter.

Behov for videre utvikling og transparens

Det er fortsatt et forbedringspunkt at referansegruppenes medlemmer i begrenset grad deltar i eller får innsyn i arbeidet i de ulike arbeidsgruppene, til tross for at referansegruppene nå brukes mer aktivt som formell referansegruppe på utvalgte oppdrag. Medlemmene etterlyser mer systematisk tilbakemelding på innspill og klarere rutiner for hvordan referansegruppenes råd følges opp i konkrete prosesser og dokumenter.

På flere områder – særlig Tilgangsordningen, gruppeunntak, prioriteringskommunikasjon og omtale av usikkerhet og budsjettkonsekvenser – etterspørres større transparens om kriterier, begrunnelser for avslag og hvordan avveiningene mellom nytte, alvorlighet og ressursbruk faktisk praktiseres. Referansegruppene støtter arbeidet med en egen kommunikasjonsplan og mener dette er sentralt for å styrke legitimitet og tillit til systemet, blant annet gjennom tydeligere språk, bedre forklaring av prioriteringskriterier og mer nivåtilpasset informasjon.

Referansegruppene ser frem til å bidra videre inn i oppdragene knyttet til prioriteringsmeldingen og videreutviklingsarbeidet i 2026.

Vedlegg 1 - Tidsbruk i Nye metoder

Formålet med notatet

Dette notatet har som hovedformål å beskrive **tidsbruken for legemidler i Nye metoder** - fra en leverandør sender inn en anmodning om vurdering og til første beslutning foreligger i Beslutningsforum.

Notatet gir en oversikt over saksbehandlingstiden, og et overslag på hvordan tidsbruken fordeler seg mellom aktørene som er involvert: leverandør, Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Sykehusinnkjøp HF og RHF/Nye metoder.

Tiltak for å redusere saksbehandlingstiden

I 2023 ble det innført flere tiltak for å redusere saksbehandlingstiden i Nye metoder. Blant annet:

- **PD-(L)1 ordningen:** Forenklet prosess for vurdering av nye indikasjoner for PD1- og PD-(L)1-hemmere (Beslutningsforum 11.12.2023 – sak 143-23)
- **Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet:** Forenklet prosess for legemidler som kan vurderes som sammenlignbare med allerede innførte legemidler til samme indikasjon (Bestillerforum 19. juni 2023 – sak 113-23)
- **Anmodning om vurdering av legemidler fra leverandør:** Overgang fra å ta utgangspunkt i metodevarsler, til anmodning om vurdering av legemidler fra leverandørene (Beslutningsforum 24. april 2023 – sak 051-2023)

Om beregningene

Det finnes ulike måter å beregne tidsbruk på, og resultatene kan variere avhengig av metode, tallgrunnlag og hvilke deler av prosessen som inkluderes. I dette notatet er tallgrunnlaget og beregningene basert på legemidler som er kommet inn som anmodninger om vurdering fra leverandørene siden mai 2023.

For å illustrere effekten av tiltakene er det satt en **avgrensning på metoder som har fått markedsføringstillatelse (MT) fra april 2023**, ettersom overgangen til anmodninger skjedde i mai 2023.

Status fra oppstart (mai 2023) til og med 2025

Etter innføringen av tiltakene, har Beslutningsforum fattet beslutninger om totalt **76 metoder** som har kommet inn til Nye metoder som **anmodninger om vurdering**. Av disse ble **53 behandlet i 2025**.

I tillegg har ytterligere 12 metoder basert på anmodninger vært behandlet i Beslutningsforum. Disse inngår imidlertid ikke i tidsbruken som presenteres i dette dokumentet, ettersom de gjelder metoder som fikk MT før april 2023. Disse 12 metodene fikk MT i perioden 2014 - 2022.

Den første metoden som fikk beslutning etter en anmodning, ble behandlet i Beslutningsforum i januar 2024.

Oppdragstyper i Nye metoder

I Nye metoder benyttes ulike prosesser og oppdragstyper til de nasjonale vurderingene.

Når Bestillerforum gir et oppdrag, vurderer de hva Nye metoder trenger for å ta en god beslutning. Ikke alle legemidler trenger en like omfattende vurdering. Bestillerforum gir oftest følgende typer oppdrag:

1. Oppdrag om [metodevurdering](#) (lenke) med tilhørende prisnotat
2. Oppdrag om prisnotat basert på at legemidlet er meldt inn i [PD-\(L\)1-ordningen](#) (lenke)
3. Oppdrag om prisnotat basert [tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet](#) (lenke)
4. Oppdrag om prisnotat etter at Bestillerforum i den enkelte sak har vurdert at det, av ulike grunner (andre enn i punkt 2 og 3), er hensiktsmessig og/eller tilstrekkelig som beslutningsgrunnlag

Tidsbruk for forskjellige typer oppdrag

Nye metoder har sett på hvor lang tid det tar til første beslutning når legemidlene går i de ulike prosessene med de ulike oppdragene.

Basert på tilgjengelig datagrunnlag er det ikke mulig å etablere en fullt ut kronologisk tidslinje fra oppdrag til beslutning. Dette skyldes blant annet at noen av fasene i prosessen kan gjennomføres parallelt.

Tallene under gjelder for metoder behandlet i Beslutningsforum fra **oppstart av tiltakene til og med desember 2025** (den første metoden som fikk beslutning etter en anmodning, ble behandlet i Beslutningsforum i januar 2024).

1. Tidsbruk for metoder med oppdrag om metodevurdering og tilhørende prisnotat

Alle tider nedenfor er gjennomsnittlige tider:

- **Total tid fra markedsføringstillatelse til beslutning: 382 dager**
 - DMP (dager til saksbehandling): 133 dager
 - Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling): 11 dager
 - RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum): 39 dager
 - Leverandør (dager brukt på innlevering av dokumentasjon): 208 dager, hvorav
 - 135 dager fra markedsføringstillatelse utstedt til dokumentasjon ble levert til DMP
 - 73 dager på å levere supplerende opplysninger

2. Tidsbruk for metoder med oppdrag om prisnotat basert på at legemidlet er meldt inn i PD-(L)1-ordningen (forenklet prosess)

Alle tider nedenfor er gjennomsnittlige tider:

- **Total tid fra markedsføringstillatelse til beslutning: 65 dager**
 - Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling): 7 dager
 - RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum): 37 dager
 - Leverandør (dager brukt på innlevering av dokumentasjon *(fra henvendelse sendt fra Sykehusinnkjøp til mottak av pris og SPC fra leverandør)*): 32 dager

3. Tidsbruk for metoder med oppdrag om prisnotat basert på tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet (forenklet prosess)

Alle tider nedenfor er gjennomsnittlige tider:

- **Total tid fra markedsføringstillatelse til beslutning: 154 dager**
 - Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling): 11 dager
 - RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum): 34 dager
 - Leverandør (dager brukt på innlevering av dokumentasjon *(fra henvendelse sendt fra Sykehusinnkjøp til mottak av pris og SPC fra leverandør)*): 89 dager

4. Tidsbruk for metoder med oppdrag om kun prisnotat etter at Bestillerforum i den enkelte sak har vurdert at det, av ulike grunner (andre enn i punkt 2 og 3), er hensiktsmessig og/eller tilstrekkelig som beslutningsgrunnlag *(inkluderer ikke prisnotat basert på PD-(L)1-ordningen og tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet)*

Alle tider nedenfor er gjennomsnittlige tider:

- **Total tid fra markedsføringstillatelse til beslutning: 186 dager**
 - Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling): 17 dager
 - RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum): 46 dager
 - Leverandør (dager brukt på innlevering av dokumentasjon *(fra henvendelse sendt fra Sykehusinnkjøp til mottak av pris og SPC fra leverandør)*): 59 dager

Konklusjon

Nye metoder har behov for ulike prosesser og ulike oppdragstyper. Beregningene viser store forskjeller i tidsbruk mellom de ulike oppdragstypene:

1. **Oppdrag med metodevurderinger og tilhørende prisnotat** har, som forventet, lengst samlet tidsbruk. Den gjennomsnittlige tiden fra markedsføringstillatelse er utstedt og til beslutning er 382 dager. De mest arbeidskrevende prosessene tar som forventet lengst tid. Leverandør

bruker noe lenger tid på å utarbeide dokumentasjon og komme med tilleggssopplysninger enn DMP bruker på utarbeidelsen av metodevurderinger. DMP holder seg innenfor sitt mål på 180 dager, med gjennomsnitt på 133 dager.

2. **PD-(L)1-ordningen** gir en betydelig reduksjon i saksbehandlingstid, med kun **65 dager i snitt** fra markedsføringstillatelse til beslutning. Denne ordningen medfører betydelig redusert tids- og ressursbruk både hos leverandørene og for Nye metoder. Det gir svært rask tilgang, som også avspeiles i at norske pasienter får tilgang til disse behandlingene tidligere enn i de land vi normalt sammenligner oss med.
3. **Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet** gir også en reduksjon i tiden fra markedsføringstillatelse til beslutning, med **154 dager i snitt**. Tre saker drar tiden opp her (ID2020_007, ID2024_016 og ID2024_017) som ble anmodet om 205 og 271 dager etter MT. Men det spares fortsatt tid og ressurser hos både leverandører og i Nye metoder, som gir kortere tidsbruk og frigjør ressurser til behandling av andre saker.
4. **Oppdrag om prisnotat** (se forklaring lenger opp) har en gjennomsnittlig tid på **186 dager** fra markedsføringstillatelse utstedt og til beslutning, altså omtrent halvparten av tiden for metodevurderinger.

Selv om dette notatet kun omfatter metoder som faller innenfor avgrensningen for tiltakene innført i 2023, er det fortsatt saker i systemet med lang tid fra markedsføringstillatelse til beslutning. Dette er saker som er kommet inn som metodevarsler før innføring av tiltakene, og som har blitt liggende i systemet. Disse sakene er ikke inkludert i dette notatet, ettersom de faller utenfor datagrunnlaget, men tidsbruken til disse følges også nøye.

Oppsummert fungerer de nye tiltakene etter hensikten. Når en metode kvalifiserer for en av de forenklete prosessene, kan både Nye metoder og leverandørene bruke mindre ressurser i prosessen, og tiden fra markedsføringstillatelse til beslutning blir kortere enn for metoder som krever en mer omfattende prosess med metodevurdering.

Detaljer om tidsbruken

Tidsbruk for ulike deler av prosessen – anmodninger behandlet i Beslutningsforum fra oppstart av tiltakene i 2023 og til og med desember 2025

(den første metoden som fikk beslutning etter en anmodning, ble behandlet i Beslutningsforum i januar 2024)

1. Tidsbruk for metoder med oppdrag om metodevurdering og tilhørende prisnotat

	Dager fra leverandør har sendt inn anmodning til markedsførings tillatelse utstedt	DMP (dager til saksbehandling)	Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling)	Leverandør (dager fra MT utstedt til dokumentasjon mottatt hos DMP)	Leverandør (dager brukt på innlevering av supplerende opplysninger)	RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum)	Antall dager fra markedsføringstillatelse til beslutning i Beslutningsforum
Gj.snitt	-78	133	11	135	73	39	382
Median	-129	130	6	63	73	31	361

Størst	557	230	61	645	201	122	906
Minst	-325	70	2	5	3	21	179
Antall	17	17	17	17	17	17	17

Gjennomsnittlig tid fra markedsføringstillatelse (MT) til beslutning er 382 dager (244 dager i 2024 og 401 dager i 2025). Median tid 361 dager (244 dager i 2024 og 364 dager 2025).

To saker bidrar til høyere tidsbruk i 2025:

- ID2021_027/2021_050 Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi), som ble anmodet om vurdering 304 dager etter MT.
- ID2023_096 Pembrolizumab (Keytruda), som ble anmodet om vurdering 557 dager etter MT.

I 2024 ble det kun behandlet to anmodninger med oppdrag om metodevurdering og tilhørende prisnotat i Beslutningsforum (ID2023_079 og ID2024_011). I 2025 økte antallet til 15.

2. Tidsbruk for metoder med oppdrag om prisnotat basert på at legemidlet er meldt inn i PD-(L)1-ordningen (forenklet prosess)

	<i>Dager fra leverandør har sendt inn anmodning til markedsføringstillatelse utstedt</i>	Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling)	Leverandør (dager brukt på å levere dokumentasjon. (fra henvendelse sendt fra Sykehusinnkjøp til levert pris og SPC)	RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum)	<i>Antall dager fra markedsføringstillatelse til beslutning i Beslutningsforum</i>
Gj.snitt	-88	7	32	37	65
Median	-81	7	3	33	56
Størst	14	18	140	84	119
Minst	-203	1	0	18	26
Antall	12	12	12	12	12

Gjennomsnittlig tid fra markedsføringstillatelse (MT) til beslutning er 65 dager (77 dager i 2024 og 59 dager i 2025). Median tid 56 dager (76 dager i 2024 og 51 dager i 2025).

Ved gjennomgangen av beregningene for 2024 er det identifisert at én metode som skulle inngå i analysen, ikke var inkludert (ID2023_082). Dette er nå korrigert, og tallene som presenteres ovenfor bygger på et komplett og oppdatert datagrunnlag.

I 2024 ble det behandlet 4 anmodninger med oppdrag om forenklet prosess basert på PD-(L)1-ordningen i Beslutningsforum. I 2025 økte antallet til 8.

3. Tidsbruk for metoder med oppdrag om prisnotat basert på tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet (forenklet prosess)

	<i>Dager fra leverandør har sendt inn anmodning til markedsføringstillatelse utstedt</i>	Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling)	Leverandør (dager brukt på å levere dokumentasjon) (fra henvendelse sendt fra Sykehusinnkjøp til levert pris og SPC)	RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum)	<i>Antall dager fra markedsføringstillatelse til beslutning i Beslutningsforum</i>
Gjennomsnitt	-75	11	89	34	154
Median	-115	10	24	31	95
Størst	271	31	356	62	381
Minst	-353	2	0	15	28
Antall	18	18	18	18	18

Gjennomsnittlig tid fra markedsføringstillatelse til beslutning er 154 dager (119 dager i 2024 og 171 dager i 2025). Median tid 95 dager (67 dager i 2024 og 119 dager i 2025).

To saker bidrar spesielt til høyere tidsbruk i 2025: indikasjonsutvidelsen for ferdigfylt sprøyte for ID2024_016 og ID2024_017 Aflibercept (Eylea), som ble anmodet om vurdering 271 dager etter MT. Ved gjennomgangen av beregningene for 2024 er det identifisert at én metode som skulle inngå i analysen, ikke var inkludert (ID2020_007). Dette er nå korrigert, og tallene som presenteres ovenfor bygger på et komplett og oppdatert datagrunnlag.

I 2024 ble det behandlet 6 anmodninger med oppdrag om forenklet prosess basert på tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet i Beslutningsforum. I 2025 økte antallet til 12.

4. Tidsbruk for metoder med oppdrag om prisnotat etter at Bestillerforum i den enkelte sak har vurdert at det, av ulike grunner (andre enn i punkt 2 og 3), er hensiktsmessig og/eller tilstrekkelig som beslutningsgrunnlag (*forenklet prosess - inkluderer altså ikke prisnotat basert på PD-(L)1-ordningen og tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet*)

	<i>Dager fra leverandør har sendt inn anmodning til markedsføringstillatelse utstedt</i>	Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling)	Leverandør (dager brukt på å levere dokumentasjon) (<i>fra henvendelse sendt fra Sykehusinnkjøp til levert pris og SPC</i>)	RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum)	<i>Antall dager fra markedsføringstillatelse til beslutning i Beslutningsforum</i>
Gj.snitt	-18	17	59	46	186
Median	5	11	19	38	154
Størst	270	102	352	94	522
Minst	-370	4	1	21	67
Antall	29	29	29	29	29

Gjennomsnittlig tid fra markedsføringstillatelse (MT) til beslutning er 186 dager (186 dager i 2024 og 185 dager i 2025). Median tid 154 dager (187 dager i 2024 og 129 dager i 2025).

I 2024 ble det behandlet 11 anmodninger med oppdrag om kun prisnotat i Beslutningsforum. I 2025 økte antallet til 18.