

Innspillsrunde: Konseptforslag til vurdering av saker med svært begrenset dokumentasjonsgrunnlag i systemet for Nye metoder.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har satt ned og ledet en arbeidsgruppe som har utarbeidet et konseptforslag til hvordan legemidler med svært begrenset dokumentasjonsgrunnlag kan håndteres i Nye metoder. Sykehusinnkjøp HF og sekretariatet for Nye metoder har deltatt i arbeidet.

Stadig flere legemidler får markedsføringstillatelse i EU/EØS med et begrenset dokumentasjonsgrunnlag, og i noen tilfeller er dokumentasjonen ikke tilstrekkelig for en helseøkonomisk analyse. Dette gjør det ressurskrevende og utfordrende å vurdere prioriteringskriteriene.

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.

Konseptforslaget som det bes om innspill på, er presentert i et notat. Innspillsnotatet beskriver problemstillinger for leverandører, metodevurderinger og beslutningstakere for denne type legemidler. I notatet er det skissert ulike alternativer til håndtering som det ønskes innspill på.

Fristen for innspill er 15.april 2026. Innspillsnotatet er lagt ut på Nye metoders nettside: nyemetoder.no

Innspillene sendes fortrinnsvis på e-post til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no eller per post til: Helse Sør-Øst RHF, Postboks 404, 2303 Hamar.

Innspillene merkes med: *Innspill: Konseptforslag til vurdering av saker med svært begrenset dokumentasjonsgrunnlag i systemet for Nye metoder.*

Liste over instanser det bes om innspill fra er vedlagt. Andre som ikke står oppført på listen, kan også gi innspill.

Innspill blir publisert på Nye metoders nettside etter at innspillfristen er løpt ut.

Eventuelle spørsmål kan rettes til sekretariatet for Nye metoder på e-post:
nyemetoder@helse-sorost.no

Med vennlig hilsen

På vegne av arbeidsgruppen

Einar Andreassen

Områdedirektør, helseøkonomi og analyse

Direktoratet for medisinske produkter