

## Referat – Referansegruppene for Nye metoder – fellesmøte

**Sted:** Digitalt møte i Microsoft Teams  
**Tidspunkt** 26.03.2026 Kl. 12:00 – 14:00  
**Deltakere:** Bjørn Egil Vikse (fagdirektør i Helse Vest) – møteleder

### Medlemmer referansegruppe for legemidler:

Barbara Suter (Legemiddelindustriforeningen, LMI)  
Frida Næss-Ulseth (Legemiddelindustriforeningen, LMI)  
Janicke Nevjar (Kreftforeningen)  
Anette Remme (FFO)  
Catherine Klerck (Farmaceutisk forening)  
Jon Magnussen (NTNU)

### Medlemmer ikke-legemidler:

Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen (Melanor)  
Catherine Capdeville (Melanor)  
Andreas Høiaas (Kreftforeningen)  
Sverre Ur (FFO)  
Jon Magnussen (NTNU)

### Observatører:

Faridah Nabaggala (Brukerrepresentant Bestillerforum for nye metoder)  
Lars Peder Hammerstad (Brukerrepresentant Beslutningsforum for nye metoder)  
Arne Vassbotn (Brukerrepresentant Beslutningsforum for nye metoder)  
Carolin Hagen (DMP)  
Ida Kommandantvold (DMP)  
Anne Marthe Ringerud (Sykehusinnkjøp HF)  
Christina Sivertsen (Sykehusinnkjøp HF)  
Monika Skjöld Johansen (Helse- og omsorgsdepartementet)

### Andre deltakere i enkeltsaker:

Ingrid Kalsnes (Deloitte)  
Helene Sletten Haraldsen (Deloitte)  
Helga Haugom Olsen (DMP)

### Sekretariatet for Nye metoder

Ellen Nilsen  
Roya Ghobadi  
Vilde Baugstø  
Barbra Schjoldager Frisvold  
Helene Örthagen  
Karianne Mollan Tvedt  
Michael Vester  
Sjur Aulesjord Olsen

Referent: møtet er blitt transkribert uten innvendinger fra deltakere og ferdigstilt av sekretariatet.

## Innledning

Her følger en oppsummering av diskusjonspunkter og innspill. Se også presentasjon fra møtet.

Fagdirektør i Helse-Vest RHF, og leder av Bestillerforum, Bjørn Egil Vikse, ønsket først velkommen og deretter var det en presentasjonsrunde.

## Evaluering av referansegruppene for Nye metoder ved Roya Ghobadi

Jan Ivar Ingebrigtsen (Melanor): I forhold til at 47 % har fysiske møter som preferanse, og det var et overveiende flertall, hva stemte resterende 53%?

Roya Ghobadi (sekretariatet for Nye metoder): 47 % hadde valgt fysiske møter i spørreundersøkelsen, mens resten valgte annet og hadde skrevet kommentar om fysiske møter, og litt mer om hvordan disse møtene kunne organiseres.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Det er jo kjekt å se at de fleste synes at disse referansegruppene, og møtene er nyttige. Det er også noen gode forbedringspunkter som vi tar med oss videre når vi jobber med dette.

Lars Hammerstad (brukerrepresentant): Jeg synes vi gjerne kunne sett litt på mandatet til referansegruppene, og så få lagt det ut i Teams-kanalen for referansegruppene. Da har vi litt mer tyngde bak det, spesielt for de som er ferske representanter.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Hvordan er det her nå, skal vi revidere mandatet basert på innspillene og vurdere å gjøre noen justeringer?

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Vi planlegger å ta saken til fagdirektørmøtet før den går videre til Beslutningsforum. Som Lars Peder sier, er det viktig at mandatet legges i Teams-kanalen slik at alle kan kommentere. Det er behov for å tydeliggjøre rollene i mandatet, og fagdirektørene må vurdere hva de trenger fra referansegruppene og hva referansegruppene faktisk kan bidra med. Dette må vi avklare nå, før det endelige mandatet fastsettes.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Håper mandatet vi har nå er kjent for alle som er her i dag. Det var etterspurt kunstig intelligens-kompetanse i referansegruppene.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Vi fikk beskjed om at Legeforeningen, som hadde spilt inn punktet om KI-kompetanse ikke kunne delta i dagens møte. Vi tenkte å be om skriftlig innspill fra dem etter dette møtet som vi kan sende ut til referansegruppen.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Vi har diskutert kunstig intelligens mye i Bestillerforum og i arbeidet med medisinsk utstyr. Det er utfordrende fordi KI ofte blir klassifisert som medisinsk utstyr, men algoritmene endres og forbedres kontinuerlig. Det gjør det vanskelig å vurdere konkrete bruksområder, nasjonal godkjenning og om de faktisk oppfyller prioriteringskriteriene. KI tas i stor grad i bruk uten full metodevurdering fordi man antar at teknologien er nyttig, og fordi regionale og lokale miljøer tester den i egne prosjekter. Dette kan føre til ulik praksis nasjonalt. Foreløpig har vi ikke gjort mye nasjonalt på dette området.

Lars Hammerstad (brukerrepresentant): Når det gjelder AI, mener jeg det er svært viktig at

referansegruppen ligger i forkant. Vi har ikke tilstrekkelig kompetanse i dag, og derfor trenger vi denne kunnskapen i gruppen slik at alle kan bli opplært. Som brukerrepresentant ser jeg dette som både viktig og interessant, og det krever intern oppdatering for at vi skal kunne gi gode råd. Denne kompetansen trengs både i Beslutningsforum og gjerne også i Bestillerforum.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Det er et veldig godt poeng. Jeg tror at kunstig intelligens kommer til å bli viktig for oss, og mange nye metoder kommer til å bruke kunstig intelligens. Da blir det gitt mulighet for å kommentere ekstra på innspillet om kunstig intelligens og etterspørre hva Legeforeningen mener siden det er de som har meldt det inn i utgangspunkt.

### **Evalueringen av ordningen «legemidler til særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand» ved Deloitte**

Lars Hammerstad (brukerrepresentant): Jeg merket meg begrepene i forhold til de tre kriteriene som var satt opp og at alle må være oppfylt. Så spørsmålet mitt går litt på hva dere legger i særskilt liten pasientgruppe? Svært alvorlig tilstand, hva legger dere i det? Også var det neste, stor forventet nytte, hva legger dere i det? For oss som pasienter er det særlig viktig å hvite hva som ligger bakom. Og hvor stor grad av skjønn som utøves i denne ordningen. Det synes jeg er et særdeles viktig poeng som kanskje bør belyses på en bedre måte.

Michael Vester (sekretariatet for Nye metoder): De kriteriene forrige taler etterlyser har vært klare siden ordningen ble etablert.. Når man sier særskilt små pasientgruppe så menes det mindre enn ca. 1 pasient per 100 000 innbyggere på verdensbasis per legemiddel eller mindre enn ca. 50 pasienter i Norge per år. Svært alvorlig tilstand da mener man ca. 30 tapte gode leveår. Når man sier stor forventet nytte så må den forventede nytten være minimum ca. 2 kvalitetsjustert leveår. Men som sagt så er de veiledende kriterier og det er noe slingsringsmonn her. Disse kriteriene har vært der helt fra starten og vært klart definerte.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Faglig sett, skal jeg kommentere på bruken av de kriteriene. Jeg kan si at jeg synes de har fungert ganske greit og vi er sjelden i tvil om en metode fyller kriteriene for sjeldenordningen eller ikke. Men det betyr ikke at vi ikke kan forbedre forklaringen av hva som menes med disse begrepene.

Ingrid Kalsnes (Deloitte): Jeg vil bare legge til at det er derfor vi sa litt om evalueringskriterier og at vi vil jo vurdere ordningen opp mot det som var intensjonen og de kriteriene som er etablert. Og så er det sikkert mange andre måter en kunne evaluert ordningen på, men det er det som er bestillingen her.

Jon Magnussen (professor NTNU): hvordan skal dere beskrive betalingsvillighet for dette versus andre beslutninger?

Gitt at man har betydelig høyere betalingsvillighet for denne typen medikamenter enn for andre, så er det jo interessant å vite hvor mye høyere den betalingsvilligheten er, og da møter man straks på forhold i at legemiddelpriser ikke er kjent. Så hvordan har dere tenkt å beskrive forskjellen mellom hva man betaler for disse medikamentene og det man betaler for andre medikamenter? Når skal dere levere?

Ingrid Kalsnes (Deloitte): Leveringstidspunktet er jo avklart med oppdragsgiver, så vi skal i utgangspunktet levere før sommeren, og så er jo det selvfølgelig avhengig av at vi får tilgang til den dokumentasjonen og de personene vi trenger å snakke med. Men det er det som er planen. Når det gjelder det med betalingsvillighet - det må vi jo vurdere litt hvordan vi skal skrive om, og at det blir sladdet det som er uoffisielt eller om man skal skrive det på en måte slik at man kan lese

det. Men det er noe vi vil ha dialog med oppdragsgiver om på hva som er hensiktsmessig.

Lars Hammerstad (brukerrepresentant): Den arbeidsoppgaven som skal løses her er det da lagt inn om det skal foreslås noen eventuelle endringer eller forbedringer. For slik som jeg fikk høre fra Michael, så er det jo klart at i realiteten er det 0,001 % mindre del av Norges befolkning som er i den situasjonen her. Det er jo en svært liten gruppe i så fall og det skjønner jeg. Men hva skjer når det gjelder å se på helheten i dette systemet i forhold til eventuelle forbedringsmuligheter? Hva kan gjøres bedre for at det her skal mer bli mer forståelig for befolkningen i Norge?

Michael Vester (sekretariatet for Nye metoder): Nå er det her en evaluering av ordningen så det ligger ikke direkte i oppdraget å foreslå endringer. Vi har vært åpen om at justeringer nok er nødvendige. Det kan være en mulighet å se på om det er et gap mellom en svært høy betalingsvillighet for et svært begrenset antall pas. i ordningen til en svært høy alvorlighet, og de som er i normalordningen, som kanskje kan bindes sammen på måte.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Å se på denne ordningen til særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, er også en del av strategien for videreutviklingsarbeidet av Nye metoder. Så dette blir jo en evaluering som er nyttig for oss også.

Ingrid Karsnes (Deloitte): Jeg ville bare legge til at vi nå er i en innledende fase, så vi kan ikke på nåværende tidspunkt si noe om hva vi konkluderer med. Men det er helt klart at hvis evalueringen viser at det er utfordringer som bør adresseres, så vil vi selvfølgelig forsøke å komme med noen anbefalinger for hvordan en kan styrke og videreutvikle. Det skal vi så langt det er mulig gjøre hvis det viser seg å bli behovet.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Det ligger massevis av informasjon her som det går an å gripe fatt i. Lykke til med det. Og hvis noen har skriftlig innspill så er det sikkert mulighet for å sende det. Og hvis ikke så tar dere kontakt med de aktørene som dere tenker er nyttige for å få innspill.

### **«Konseptforslag til vurdering av saker med svært begrenset dokumentasjonsgrunnlag i systemet for Nye metoder» ved DMP**

Jon Magnussen (professor NTNU): Presentasjonen var veldig god, og dette er et vanskelig område. To ting er særlig viktige: For det første må ordningen gi så konsistente beslutninger som mulig, både innenfor denne gruppen saker og i forhold til de vanlige beslutningene basert på dagens alvorlighetsvekting. I den normale ordningen har vi alvorlighetsgruppering som følger Magnussen-trappen, som da har to trinn fra 0-20, og deretter står den stille mellom 20-30, før den slår inn igjen over 30 kun der hvor det er sjeldne sykdommer. Jeg reagerer derfor på at dere innfører nye alvorlighetsnivåer mellom 20–30, som ikke finnes i det eksisterende systemet.

For det andre: Sjeldenhet er ikke et prioriteringskriterium i dag, og det er gode grunner til det. Likevel innfører dere her en ny definisjon av sjeldenhet og nye kategorier. Det betyr i praksis at dere bruker andre prioriteringskriterier enn systemet ellers – og da mister man konsistensen. Dette stusser jeg over.

Helga Haugom Olsen (DMP): Ja, jeg tror ikke jeg kan gi noe godt svar på det. Jeg tenker du har et veldig godt poeng. Dette med at dette må være konsistens også med måten vi gjør det på i dag, og du har helt rett i både det at sjeldenhet ikke er et prioriteringskriterium og at vi har delt opp her. Vi hadde mye diskusjoner rundt det, og dette er jo som sagt et forslag. I dag er vi åpne for innspill, og det er veldig fint å få det skriftlig også.

Jon Magnussen (professor NTNU): Vi har jo en ordning som baseres på gode data og en ordning som baseres på mangelfull data, også har vi de samme prioriteringskriteriene innenfor de to ordningene. Så det er jeg på en måte bekymret for her at du endrer prioriteringskriteriene. Det er altså forskjellige kriterier i de to ordningene.

Michael Vester (sekretariatet for Nye metoder): Jon kommer med helt legitime innvendinger. Operasjonalisering blir vanskelig, men jeg tror det likevel er mulig å gjøre det uten å komme i konflikt med dagens praksis. I dag tar vi stilling til saker på en lite konsistent måte: ting dukker opp, vi beslutter noe, men uten å avklare hva som faktisk er akseptabelt eller hva vi er villige til å betale. Vi trenger en tydeligere måte å signalisere dette til og fra beslutningstakerne. Det er krevende å finne gode løsninger, men jeg tror vi kan gjøre dette bedre – selv om jeg ikke er helt sikker.

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Høringsfristen er 15. april, og den ligger ute på Nye metoder.no, og det er blitt sendt ut lenke til konseptforslaget og høringen til dere.

Lars Hammerstad (brukerrepresentant): Det stemmer, dokumentet ble sendt ut tidligere, og vi har lest og vurdert det nøye. Det gir økt forståelse, og innspillene som har kommet er nyttige. Samtidig er det viktig å huske at dette var en klar bestilling. Derfor lurer jeg på hvorfor man valgte å ikke inkludere brukerrepresentanter i starten av arbeidet, men først ønsker dem med i den videre oppfølgingen. Som representant for pasientgruppen er det krevende at brukerne ikke har vært involvert tidligere, siden dette arbeidet nettopp handler om dem som skal motta behandlingene. Det er viktig å erkjenne at beslutningene alltid vil være vanskelige, men at klare kriterier er avgjørende for å sikre mest mulig lik behandling. Jeg er derfor spent på mulighetene som skisseres i konseptvurderingen, særlig knyttet til sjeldenhet, små grupper og subgrupper. Mindre grad av skjønn og mer helhetlig vurdering vil gi bedre likebehandling. Jeg ser fram til sluttproduktet og håper DMP åpner for mer brukermedvirkning.

Helga Haugom Olsen (DMP): Takk for det, jeg skal ta det med meg tilbake.

### **Tillit og legitimitet til Nye metoder – oppdatering på oppdrag (Ellen Nilsen og Vilde Baugstø)**

Ellen Nilsen (sekretariatet for Nye metoder): Fagdirektørene og deretter de administrerende direktørene behandlet saken i mars. Det ble ønsket én felles, kort og forståelig begrunnelse per sak – ikke todelte begrunnelser – og dette skal ikke føre til lengre saksbehandlingstid. Man vil starte med et utvalg saker og involvere referansegruppen underveis for å se om ordningen fungerer. Det er også enighet om å bruke en standardisert skala for kostnadseffektivitet (akseptabel, høy, altfor høy).

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Det er lagt ut gode eksempeltekster i Teams om hvordan dette kan operasjonaliseres. Det blir spennende å prøve ut, og vi håper det vil bidra til bedre forståelse av vurderingene som gjøres og styrke legitimiteten til systemet – som er et av hovedmålene.

### **Habilitet ved Helene Örthagen**

Helene Örthagen (sekretariatet for Nye metoder): Sekretariatet fikk i februar 2025 et oppdrag fra de regionale fagdirektørene om å koordinere et avgrenset arbeid på dette området. Fokus har vært på habilitetsvurdering av fageksperter som bistår DMP i metodevurderinger. Bakgrunnen er at rekruttering av fageksperter er krevende, blant annet fordi potensielle eksperter ikke alltid vet hvilke vurderinger som ligger til grunn for habilitet, noe som har ført til at enkelte har blitt rekruttert og deretter vurdert inhabile. Det kan også ha gjort at noen ikke har meldt seg, fordi de trodde de var inhabile uten å være det.

Arbeidsgruppen foreslo derfor utarbeidelsen av en veileder med informasjon og eksempler fra dagens praksis i DMP. Formålet er å understøtte ledere og fageksperter i forkant av rekruttering, og

at fagekspertene kan bruke veilederen når de fyller ut egenerklæringen fra DMP.

En spørreundersøkelse hos målgruppen fikk 43 svar, og viste at informasjonen og eksemplene var relevante, gjenkjennbare og lette å forstå. Noen uttrykket usikkerhet rundt praksis med habilitetsvurderinger, men dette ligger utenfor mandatet. Basert på tilbakemeldingene ble det gjort noen justeringer i tekst og format.

Veilederen er nå sendt til de regionale fagdirektørene og går videre til administrerende direktører. Parallelt jobber DMP med tekniske løsninger for å gjøre selve utfyllingen av egenerklæringsskjemaet enklere.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Dette er et komplisert landskap med strenge krav til habilitet og et begrenset antall egnede fagekspert. Vi prøver å finne riktig balanse mellom faglig kompetanse og habilitet. Terskelen for inhabilitet kan vurderes strengt eller mindre strengt, og dette diskuteres fortsatt – også offentlig, blant annet i Dagens Medisin. Vi håper å lande en god løsning snart etter en omfattende prosess.

### **Tidsbruk i Nye metoder ved Karianne Mollan Tvedt**

Karianne Mollan Tvedt (sekretariatet for Nye metoder): Presenterte arbeidet med å lage en tidslinje som viser tidsbruken i Nye metoder, fra anmodning og markedsføringstillatelse til første beslutning. Visualiseringen skal tydeliggjøre hvem som bruker tid i de ulike fasene – både leverandører og aktørene i systemet – og skille mellom tiden før og etter MT-dato. En prototype av en interaktiv tidslinje er laget, og den vil bli videreutviklet til en nettsideløsning hvor man kan se detaljer for hver metode. Mer konkrete eksempler skal vises på det fysiske møtet i juni.

Barbara Suter (LMI): Takk til sekretariatet for møtet tidligere i uka der vi fikk presentert og diskutert dette arbeidet.

Lars Hammerstad (brukerrepresentant): Grafen viser tiden frem til første beslutning i Beslutningsforum. For oss som pasienter er det mest interessant hva som skjer etter godkjenning, siden mange saker kommer tilbake flere ganger for nye prisforhandlinger. Hvordan blir dette håndtert i tidslinjen?

Karianne Mollan Tvedt (sekretariatet for Nye metoder): Foreløpig viser vi kun tiden fram til førstegangsbeslutning. Når dette er etablert og kvalitetssikret, kan vi vurdere å utvide til senere runder hvis det blir ønsket.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Ved å vise tiden fram til førstegangsbeslutning får vi et godt mål på saksbehandlingstiden, som er et av hovedkriteriene. Tilgang handler ofte om prisforhandlinger, og hvor raskt disse går varierer med tilbudene som foreligger, så det er vanskeligere å måle. Takk for en god presentasjon – dette blir interessant å se mer av på neste møte med referansegruppen.

### **HTAR-samarbeidet: status legemidler ved Barbra Schjoldager Frisvold**

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Det blir interessant å se hvilket volum HTA-sakene får og hvordan det vil påvirke prosessene våre. Det er lagt ned et grundig forarbeid over flere år, så nå blir det spennende å se hvordan det fungerer i praksis, også med deltakelsen i det europeiske arbeidet. De som vil vite mer kan lese om dette på Nye metoder sine nettsider.

### **Eventuelt**

Lars Hammerstad (brukerrepresentant): Den nye Teams-kanalen fungerer veldig godt. Det er svært nyttig å få dokumentgrunnlaget på forhånd, slik at man kan lese seg opp før drøfting.

Bjørn Egil Vikse (møteleder): Kudos til sekretariatet for godt forarbeid – det gjør diskusjonene raske og målrettede. Takk for møtet, deltakelsen og forberedelsene. Neste referansegruppemøte er 4. juni.