



Kommunikasjonsplan Legitimitet og tillit

13.04.2026

Bakgrunn og formål	Oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet: Utarbeide en kommunikasjonsplan i samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter. Planen skal omfatte formidling av <u>skjønnsmessige vurderinger og begrunnelser for beslutninger, med henvisning til veiledende grenser for betalingsvilje og eksempler som viser avstand til betalingsvilje i enkeltsaker og totalt.</u>
Overordnet mål	Styrke legitimiteten og tilliten til systemet for Nye metoder. Herunder: • Øke tilliten til beslutningsprosesser • Gjøre begrunnelser og skjønnsmessige vurderinger tilgjengelige og forståelige
Målgrupper – i prioritert rekkefølge	• Pasienter og pårørende • Pasientorganisasjoner • Klinikere • Leverandører • Øvrig offentlighet
Kanaler og innhold	• Møteprotokoll - Begrunnelse • Nyemetoder.no - Kontinuerlig arbeid med å tilgjengeliggjøre og tydeliggjøre informasjon - Begrunnelse vil også publiseres på metodesiden til hver enkelt metode • Nyhetssaken etter Beslutningsforum - Utvalgte saker fra møtet. Kan utbrodere vurderingene med sitater, samt vise til prosessen i spesielt vanskelige saker • Nyhetsbrev etter Beslutningsforum - Synliggjøre på nettsiden. Endre layout og innhold? • Nye metoders årsoppsummering - Viser betalingsviljen totalt
Budskap og innhold	Innledning til hver sak i protokollen: «Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er

vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt».

Denne teksten skrives før hver beslutning og er noe omarbeidet fra dagens tekst.

Beslutningspunktene:

Beslutningspunktene beholdes hovedsakelig slik de er i dag, med noen endringer:

1. Metodenavn med full indikasjon
2. Beskrive kostnad sett opp mot helsenytt ved bruk av standardisert ordskala (se tabell under)
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør (eventuelt tidspunkt for når behandlingen kan tas i bruk)

Beslutningsforums begrunnelse:

Beslutningspunktene følges av en oppsummerende beslutningstekst – begrunnelse. Begrunnelsen vil bli skrevet som en sammensatt prosatekst, men innholdet i vurderingen vil variere ut fra hva som er dokumentasjonsgrunnlaget.

Standardisert ordskala:

Kostnadseffektivitet	Avstand til betalingsvilje gitt sykdommens alvorlighet
Prisen er akseptabel sett opp mot forventet helsenytt av behandlingen	Akseptabel pris gitt sykdommens alvorlighet
Prisen er for høy sett opp mot forventet helsenytt av behandlingen	Prisen er for høy gitt sykdommens alvorlighet
Prisen er altfor høy sett opp mot forventet helsenytt av behandlingen	Prisen er altfor høy gitt sykdommens alvorlighet

	Følgende liste vil fungere som et utgangspunkt for begrunnelsene, avhengig av oppdrag/sakstype: 1. Veldig kort om sykdommen - hvilke behandlingsmuligheter finnes for pasientgruppen i dag. Eventuelt forklaring av sykdom ved kompliserte tilstander/behandlinger 2. Sykdommens alvorlighetsgrad (tap av levetid/livskvalitet) 3. Helsenytten av behandlingen – hva er dokumentert ○ Hva er forlenget levetid og i så fall, hvor mye? ○ Bedres livskvaliteten – og på hvilken måte? ○ Usikkerhet (dokumentasjons- / beslutningsusikkerhet) 4. Ressursbruk ○ Hvor mye koster behandlingen / kostnadseffektivitet? ○ Synliggjøre at det foreligger rabatterte priser som er fremforhandlet av Sykehusinnkjøp. Vise til standardisert ordskala for de fremforhandlede prisene ○ Budsjettvirkninger dersom aktuelt ○ Personell- og materialbruk dersom aktuelt 5. På bakgrunn av dette innføres/innføres ikke metoden. Se vedlegg 1 for eksempler på <i>begrunnelse</i> i tre ulike saker Se vedlegg 2 for hva som skal med i de ulike sakene
Ansvarlig for utarbeidelse av Beslutningsforums begrunnelse	Sekretariatet for Nye metoder utarbeider <i>begrunnelsen</i>. Begrunnelsen må kvalitetssikres og forankres av aktørene i Nye metoder, inkludert brukerrepresentanter, fagdirektørene og de administrerende direktørene.
Tidsplan	Frist for oppdraget: 1. mai 2026 Arbeidsgruppen la frem rapporten i interregionalt fagdirektørmøte 9. februar 2026, og i møtet mellom de administrerende direktørene i de regionale helseforetakene 16. mars 2026. Det er planlagt en gradvis implementering av tiltakene i kommunikasjonsplanen.

Vedlegg 1 – Eksempler som illustrerer hvordan begrunnelser kan utformes.
Tekstene vil videreutvikles i samarbeid med aktørene og referansegruppen for Nye metoder.

Eksempel 1:

Metode i PD-(L)1-ordningen:

Sak 00-2026 ID-nummer, virkestoff og handelsnavn til behandling av xx

1. Navn på virkestoff + handelsnavn (heretter «metoden») innføres i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av metoden som monoterapi som adjuvant behandling, for behandling av operabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne pasienter med tumorer med PD L1 ekspresjon $\geq 1\%$.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Begrunnelse

Lungekreft er en av de vanligste kreftformene i Norge, og ikke-småcellet lungekreft utgjør cirka 85 prosent av lungekrefttilfellene. Denne metoden er aktuell for en undergruppe av pasienter, totalt 45 pasienter.

Metoden er en type immunterapi som gis før og etter kirurgi. Immunterapi er en behandling som påvirker immunsystemet til å angripe kreftcellene, og er en viktig del av behandlingen for flere kreftformer. Det er innført andre lignende legemidler til overlappende indikasjoner (behandlingsområder), så de aktuelle pasientene har allerede tilbud om immunterapi. Siden pasientene allerede har tilgang til immunterapi som koster omtrent det samme, vil innføring gi små budsjettkonsekvenser.

Leverandøren har registrert metoden i Nye metoders ordning for raskere vurdering av immunterapi («[Forenklet vurdering av PD-\(L\)1 legemidler](#)»). Ordningen betyr at dersom prisen er lavere enn et forhåndsbestemt pristak, så kan legemiddelet innføres uten at det må gjennomføres en metodevurdering.

Beslutningsforum vurderer at metoden kan innføres.

Eksempel 2:

Nei-sak med kostnad-nytte-vurdering

Sak 00-2026 ID-nummer, virkestoff og handelsnavn til behandling av xx

1. Navn på virkestoff + handelsnavn (heretter «metoden») innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer.
2. Prisen er for høy sett opp mot forventet helsenytt av behandlingen
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør
(Arbeidsgruppen foreslår å endre til: Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør, og Beslutningsforum ber leverandøren om å komme tilbake med en lavere pris)

Begrunnelse

Mantelcellelymfom er en sjelden undergruppe av non-Hodgkins lymfom, en type lymfekreft. Median alder ved diagnose er ca. 70 år, sykdommen er mer vanlig hos menn og alvorligheten er høy.

I denne saken er det gjort en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse. Det er lite dokumentasjon, og det er kun inkludert en fase III-studie med 129 pasienter. I fase III-studier testes dokumentasjon av effekt på større pasientgrupper.

Dokumentasjonen viser at behandlingen kan gi lengre tid uten at sykdommen forverres, men studien har en vesentlig svakhet som gjør informasjonen usikker: Studien sammenligner ikke med dagens behandling. I Norge får de fleste pasienter (85%) som har mottatt minst tre tidligere behandlinger og ikke lenger har nytte av behandling, fortsatt aktiv behandling med et annet legemiddel. Derfor er ikke resultatene fra studien direkte overførbare til norske forhold og det er vanskelig å tallfeste en eventuell økt helsenytt av behandlingen.

Beslutningsforum vurderer at metoden ikke innføres.

Vedlegg 2 - Hva skal med i ulike type saker/oppdrag

Prisnotat uten forutgående metodevurdering

Prisnotatet inneholder beregninger av kostnader basert på fremforhandlet pris, en enkel oppstilling av kostnader til sammenlignbare legemidler eller medisinske utstyr der det er hensiktsmessig, samt tidspunkt for når beslutning om innføring eventuelt kan tre i kraft. Prisnotatet gjengir oppdatert informasjon fra regulatoriske myndigheter.

Ordninger for forenklet prosess

For saker som behandles gjennom ordningen for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler eller ordningen for tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet bestilles det kun prisnotat.

Kartlegging

Bestillerforum kan gi oppdrag om en kartlegging hos DMP for å få en bedre forståelse for enten hvor mye dokumentasjon det finnes om en metode eller hvordan en metode brukes i norsk klinisk praksis. I en kartlegging av hvor mye dokumentasjon som finnes gjennomfører DMP et systematisk litteratursøk, sorterer søketreffene og formidler resultatene med lenker til fulltekstartikler. Det foretas ingen vurdering av dokumentasjonen. I en kartlegging av klinisk praksis innhenter DMP informasjon om dagens bruk av ulike legemidler og medisinske utstyr fra kilder med relevans for norske forhold.

Metodevurderinger uten innsendt dokumentasjon

En metodevurdering der DMP selv utfører et systematisk søk etter dokumentasjon i litteraturen, men der den metodiske tilnærmingen til litteratursøk, oppsummering av effekt og sikkerhet og vurdering av økonomiske konsekvenser er mindre omfattende enn ved en fullstendig metodevurdering.

Oppdraget kan spesifiseres ytterligere til å inneholde:

- Oppsummering av effekt, sikkerhet og en helseøkonomisk analyse
- Oppsummering av effekt og sikkerhet som tar utgangspunkt i en publisert metodevurdering/oppsummering, i tillegg til en helseøkonomisk analyse

Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon

En metodevurdering hvor DMP vurderer prioriteringskriteriene kvantitativt gjennom en helseøkonomisk analyse, basert på dokumentasjon utarbeidet av leverandør.

Oppdraget kan spesifiseres ytterligere til å inneholde:

- Kostnad-nytte-analyse
- Kostnadsminimeringsanalyse

Metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon

En metodevurdering basert på dokumentasjon som er utarbeidet av leverandør, der DMP ikke vurderer prioriteringskriteriene kvantitativt, men kvalitativt. Det vil si at DMP belyser prioriteringskriteriene for metoden gjennom å beskrive sykdommen, dagens behandling, plasseringen i behandlingsforløpet, i tillegg til effekt, sikkerhet og kostnader. For å kontekstualisere nytte og ressursbruk ved den nye metoden, kan vurderingen også inneholde en kort beskrivelse/oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader for metoden og for dagens behandlingsalternativer.

Oppdraget kan spesifiseres ytterligere til å inneholde:

- Vurdering av effekt, sikkerhet, pasientpopulasjon, alvorlighet, kostnader og budsjettkonsekvenser
- Oppsummering av effekt og sikkerhet

Fullstendig metodevurdering

Ved en fullstendig metodevurdering søker DMP selv etter dokumentasjon, sammenstiller dette og utarbeider nødvendige analyser for å vurdere prioriteringskriteriene kvantitativt. En fullstendig metodevurdering er en systematisk vurdering av én eller flere nye eller etablerte metoder, der både effekt, sikkerhet og helseøkonomiske konsekvenser gjennomgås og vurderes. Vurderingen kan også omfatte f.eks. etiske, juridiske og/eller organisatoriske konsekvenser.

Lenke til skriv der teksten er hentet: [Mal for saker til Bestillerforum RHF](#)