



Fagmedisinske foreninger
Lokalforeninger

Deres ref.:

Vår ref.: 17/3694

Dato: 03.07.17

Høring - Forslag til nye retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurderinger av legemidler

Statens legemiddelverk har sendt på høring forslag til nye retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler. Retningslinjene skal brukes ved utarbeidelse av dokumentasjon til hurtig metodevurderinger av legemidler for beslutninger om offentlig finansiering i hhv. folketrygden og spesialisthelsetjenesten (Nye metoder). Føringer for retningslinjene er gitt i Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015-2016)) og i Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften som er til høring med frist 14. juli 2017.

Et viktig formål med oppdateringen er å gjøre retningslinjene tilpasset de vedtatte prinsippene i Prioriteringsmeldingen. Legemiddelverket skriver at de nye retningslinjene er strammet opp i formen for å gjøre kravene som stilles til dokumentasjonen tydeligere. Hensikten er å lette innsendelse av dokumentasjon og begrense behovet for å etterspørre ytterligere dokumentasjon.

I de foreliggende retningslinjene legges det frem krav og anbefalinger om hvordan de tre prioriteringskriteriene (nytte, ressursbruk og alvorlighetsgrad), samt budsjettkonsekvenser skal dokumenteres. Retningslinjene beskriver foretrukne metoder for utarbeidelse av dokumentasjon som sendes inn til hurtige metodevurderinger. Disse retningslinjene beskriver ikke hvordan Statens legemiddelverk vurderer dokumentasjonen. Retningslinjene vil kunne oppdateres ved behov.

Statens legemiddelverk ber fortrinnsvis med konkrete forslag til endringer der det ansees å være behov for det.

Det tas sikte på at de reviderte retningslinjene skal være gyldige f.o.m. 1. januar 2018.

Les mer på Legemiddelverkets sider: <https://legemiddelverket.no/nyheter/horing-om-retningslinjer-for-dokumentasjonsgrunnlag-for-metodevurderinger>

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **30. august**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på **Legeforeningen.no** under **Legeforeningens politikk – Høringer**

Med hilsen
Den norske legeforening

Sara Underland Mjelva
Helsepolitisk rådgiver