



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref
24/3547-

Dato
4. august 2025

Supplerende tildelingsbrev nr. 2 for 2025 – nye oppdrag

I dette brev følger nye oppdrag. Departementet vil gjøre dere oppmerksom på at direktoratet skal bidra til andre oppdrag som er gitt til andre virksomheter i helsesektoren knyttet til prioriteringsmeldingen.

Nye oppdrag:

- TB2025-9 Samfunnsvirkninger i fullmaktgrensesaker
- TB2025-10 Regelverksutvikling på blåreseptområdet
- TB2025-11 Føringer for håndtering av usikkerhet
- TB2025-12 Ordning for kunnskapsgenerering gjennom forskning og analyse
- TB2025-13 Avtalemodeller for store pasientgrupper
- TB2025-14 Prosessen for å vurdere offentlig finansiering av vaksiner
- TB2025-15 Utredning av alternativkostnaden
- TB2025-16 Vurdering av personellkonsekvenser

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Budsjett- og
styringsavdelingen

Saksbehandler
Hans-Petter
Jacobsen
22 24 87 23

TB2025-9	Avd. HOD: SHA	Samfunnsvirkninger i fullmaktgrensesaker
Direktoratet for medisinske produkter skal i samarbeid med Folkehelseinstituttet undersøke hvordan store samfunnsvirkninger ut over budsjettkonsekvenser for helse- og omsorgsbudsjettet, skal gjøres rede for i saker som må håndteres av Stortinget. Oppdraget må sees i sammenheng med oppdrag for 2025 om presisering av avgjørelsene i regelverket som regulerer fullmaktsgrensen. Frist for oppdraget: avklares i dialog med Direktoratet for medisinske produkter		
TB2025-10	Avd. HOD: SHA	Regelverksutvikling på blåreseptområdet
Direktoratet for medisinske produkter skal i samarbeid med Helsedirektoratet foreslå endringer i blåreseptforskriften, legemiddelforskriften kapittel 14 og ev. tilhørende forskrifter med sikte på å tilrettelegge for forenklinger og prosesseffektiviseringer, samt en harmonisering mot prosesser i Nye metoder. Arbeidet skal bl.a. tilrettelegge for følgende endringer: - Innføre krav om anmodning om metodevurdering som erstatter dagens krav om metodevarsling. - Innføre adgang til differensiering i dokumentasjons- og vurderingsbehovet ved metodevurderinger etter blåreseptforskriften. - Oppheve kravet om at <u>alle</u> legemidler omfattet av blåreseptordningen skal metodevurderes. - Foreslå endringer som tilrettelegger for forenklede vurderinger. - Presisere fullmaktsgrensebestemmelsen. I dette inngår en vurdering av bruk av forhåndsgodkjent refusjon for vaksiner mot allmennfarlig smittsom sykdom under blåreseptforskriften § 4 innenfor direktoratets fullmaktsgrense. Direktoratet for medisinske produkter skal i samarbeid med Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet videre foreslå hvordan definerte grupper med spesiell risiko for alvorlig forløp av smittsom sykdom kan få tilgang til vaksiner gjennom blåreseptordningen gjennom bruk av forhåndsgodkjent refusjon der også vilkårene i folketrygdloven § 5-14 er oppfylt. Forslaget må omfatte beskrivelse av prosess for å vurdere og beslutte refusjon. Direktoratet for medisinske produkter skal i samarbeid med Helsedirektoratet utarbeide et utkast til høringsnotat med nødvendige regelverksendringer. Administrative og økonomiske konsekvenser av forslaget skal synliggjøres. Departementet skal involveres i arbeidet der det er hensiktsmessig. Frist for oppdraget: 31. august 2025		

TB2025-11	Avd. HOD: SHA	Føringer for håndtering av usikkerhet
Direktoratet for medisinske produkter skal i samarbeid med de regionale helseforetakene utrede forslag til føringer for å håndtere usikkerhet og forslag til justert betalingsvillighet på grunn av usikkerhet. Oppdraget må sees i sammenheng med utredning av ordningen for kunnskapsgenerering og virkemidler som alternative prisavtaler, inkl. utredningen av avtalemodeller for legemidler til store pasientgrupper. Frist for oppdraget: 15. november 2026		
TB2025-12	Avd. HOD: SHA	Ordning for kunnskapsgenerering gjennom forskning og analyse
De regionale helseforetakene, Direktoratet for medisinske produkter og Folkehelseinstituttet skal utrede en ordning for å framskaffe nødvendig kunnskap gjennom forskning og/eller analyse for nye metoder der: - det er stor usikkerhet knyttet til helsetjenestens kostnader ved innføring, blant annet til organisering, diagnostikk, personell og kompetanse mv. - innføring av tiltaket i spesialisthelsetjenesten kan ha store og usikre økonomiske, organisatoriske og personellmessige konsekvenser både for spesialist- og de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Formålet vil være å styrke dokumentasjonsgrunnlaget for beslutninger som har betydelige konsekvenser på tvers av tjenesten, og å koble kunnskapsinnhenting med beslutninger, prisforhandlinger og anskaffelser. Ordningen må benyttes i sammenheng med dagens virkemidler for håndtering av usikkerhet, herunder redusert betalingsvilje og prisavtaler, og hvor tiltaket uansett må vurderes å være kostnadseffektivt etter det utvidede helsetjenesteperspektivet. Ordningen må også være i tråd med etablerte ansvarsposisjoner og styringssystemer for forskning i og for helse- og omsorgstjenesten. Frist for oppdraget: 1. november 2026		
TB2025-13	Avd. HOD: SHA	Avtalemodeller for store pasientgrupper
Direktoratet for medisinske produkter skal i samarbeid med de regionale helseforetakene og Helsedirektoratet utrede avtalemodeller for kostnadseffektive legemidler for store pasientgrupper som kan håndtere stor usikkerhet om effekt, budsjett og andre konsekvenser på tvers av helsetjenester. Oppdraget må sees i sammenheng med utredningen av ordningen for kunnskapsgenerering og av føringer for håndtering av usikkerhet og med oppdraget knyttet til presisering av fullmaktsgrensebestemmelsen. Frist for oppdraget: 31. desember 2026		
TB2025-14	Avd. HOD: FHA	Proessen for å vurdere offentlig finansiering av vaksiner

Direktoratet for medisinske produkter skal i samarbeid med Folkehelseinstituttet utrede hvordan prosessen for å vurdere offentlig finansiering av vaksiner i vaksinasjonsprogram kan tilpasses utredningsinstruksens krav. Etatene skal legge til grunn at virkninger av endringer i vaksinasjonsprogram skal vurderes i et samfunnsperspektiv. Etatene skal ta utgangspunkt i dagens system for å vurdere offentlig finansiering av vaksiner i vaksinasjonsprogram, og foreslå muligheter for forenkling av prosessen innenfor utredningsinstruksens krav.

Frist for oppdraget: 15. november 2026

TB2025-15

Avd. HOD: SHA

**Utredning av
Alternativkostnaden**

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal i samarbeid med Helsedirektoratet gjennomføre en hurtig utredning basert på tilgjengelige data med mål om å justere dagens alternativkostnad for pris- og produktivitetsutvikling inntil det sikrere anslaget er på plass. DMP skal lede arbeidet.

Direktoratene skal kartlegge hvilken justering som kan gjøres på bakgrunn av tilgjengelige data og tydeliggjøre eventuelle manglende data for å justere alternativkostnaden. I utredningen skal direktoratene også kartlegge og beskrive internasjonale erfaringer med å justere alternativkostnaden av relevans for arbeidet i Norge. Det bør vurderes å benytte en ekstern referansegruppe med representanter fra blant annet academia, de regionale helseforetakene og kommunal sektor.

Frist: 30. desember 2025

Hurtigutredningen skal inngå som et av underlagene for den større utredning med å frembringe et sikrere anslag på alternativkostnaden for helse- og omsorgstjenesten i Norge, basert på norske data. Direktoratene får i oppdrag å utarbeide et utkast til mandat for et eksternt anbud for å frembringe et sikrere anslag. Direktoratene vil få et eget oppdrag om å sørge for anbudsprosessen for dette. Selve mandatet vil besluttes av Helse- og omsorgsdepartementet. Direktoratene, de regionale helseforetakene, KS og Finansdepartementet vil bli involvert.

Frist: 15. februar 2026

TB2025-16

Avd. HOD: SHA

**Vurdering av
personellkonsekvenser**

Personellkonsekvenser skal utredes spesifikt som en del av beslutningsoppdraget for prioriteringer innenfor rammene av ressurskriteriet, jf. Meld St. 21 (2024-2025) *Helse for alle. Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste*. Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Direktoratet for medisinske produkter, de regionale helseforetakene og KS skal i samarbeid utarbeide metoder eller faktorer som skal benyttes til å vurdere

personellkonsekvenser for prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten. Helsedirektoratet skal lede arbeidet.

Frist for oppdraget: Departementet kommer tilbake med nærmere frister

Med hilsen

Thomas Neby Baardseng (e.f.)
ekspedisjonssjef

Vibeke Helene Riekeles
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer