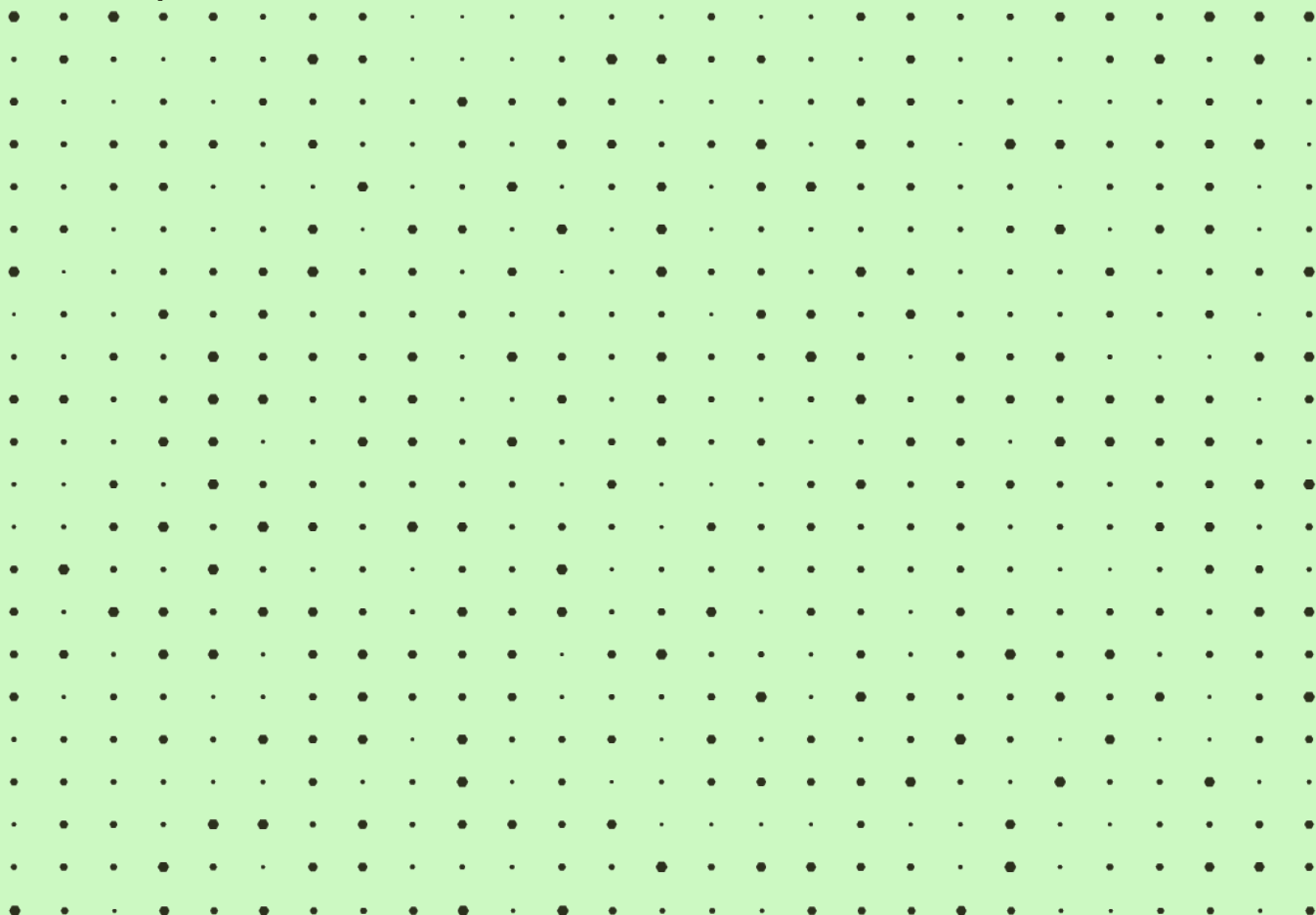


Innspillsnotat

Arbeidsprosess før innsendelse av dokumentasjon til
metodevurdering av legemidler ved Direktoratet for
medisinske produkter

Innspillsfrist: 28.05.2025



Innholdsfortegnelse

Sammendrag.....	3
1. Bakgrunn og formål.....	4
2. Dagens arbeidsprosess før innsendelse og identifiserte utfordringer.....	4
Utfordring: Ufullstendig dokumentasjon ved utredningsstart.....	6
Utfordring: Lang rekrutteringstid for medisinske fageksperter.....	7
Utfordring: Manglende forutsigbarhet for mottak av dokumentasjon fra leverandør	7
Sykehusfinansierte medisinsk utstyr (Nye metoder).....	7
3. Vurdering av utfordringer og forslag til løsninger	8
Varsle og avtale tid for innsendelse av dokumentasjon	8
Konsekvens ved manglende overholdelse av avtalt tid	8
Tidlig rekruttering av medisinske fageksperter	9
Tydeligere veiledning før innsendelse.....	9
Tydeligere formelle krav til innsendt dokumentasjon	9
4. EU-forordning om metodevurdering	10
5. DMPs vurdering og anbefalte endringer.....	10
Videre arbeid	11

Sammendrag

Formål

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har som mål å redusere tiden det tar å gjennomføre metodevurderinger for legemidler og medisinsk utstyr. Dette er avgjørende for å sikre raskere tilgang til nye og effektive behandlinger for pasienter. Dette innspillsnotatet beskriver sentrale utfordringer i dagens prosess ved metodevurdering av legemidler og foreslår konkrete tiltak for å forbedre og effektivisere arbeidsflyten.

Hovedutfordringer:

- **Mangelfull dokumentasjon:** Leverandører leverer ofte ufullstendige dokumentasjonspakker, noe som fører til forsinkelser.
- **Lang rekrutteringstid for medisinske fageksperter:** Rekrutteringsprosessen starter for sent og tar lang tid, noe som forsinker oppstart av metodevurderinger.
- **Manglende forutsigbarhet for når DMP vil motta dokumentasjon:** Leverandører leverer sjelden til anslått tidspunkt i nye metoder, og kan levere når som helst i blåreseptordningen. Dette skaper kapasitetsutfordringer og ineffektiv ressursbruk.

Foreslåtte tiltak:

- **Varsle og avtale tid for innsendelse av dokumentasjon:** Leverandører bes varsle DMP minimum tre måneder før planlagt innsendelse av dokumentasjon. Dette vil gi bedre forutsigbarhet og mulighet for planlegging av ressurser.
- **Konsekvens ved manglende overholdelse av avtalt tid:** Leverandører som ikke leverer til avtalt tid bes gi beskjed så tidlig som mulig, og senest to uker før avtalt innsendingstid. Leverandør bes redegjøre for konkrete utfordringer/mangler, ønsket nytt avtaletidspunkt, og en tidslinje for fremdrift. DMP vil vurdere hvorvidt det kan gis noen uker utsettelse eller om det må avtales et nytt tidspunkt for levering lenger frem i tid.
- **Tidlig rekruttering av medisinske fageksperter:** Medisinske fageksperter rekrutteres når leverandører varsler innsendelse, slik at kliniske momenter kan avklares tidlig i prosessen.
- **Tydeligere veiledning før innsendelse og krav til dokumentasjon:** DMP vil gi mer presis veiledning til leverandører og stille klare krav til dokumentasjonspakker. Ved mangelfulle dokumentasjonspakker vil DMP påpeke disse manglene og be om at det rettes opp i henhold til krav i retningslinjene for innsending av dokumentasjon.

Konklusjon: DMP anbefaler systematisk avtale om innsendelse av dokumentasjon for å sikre effektiv planlegging og ressursbruk. Implementering av de foreslåtte tiltakene vil bidra til en mer strukturert og forutsigbar prosess for metodevurderinger, både for leverandør og DMP. Dette vil styrke DMPs arbeid med å sikre raskere tilgang til nye legemidler og behandlinger, i tråd med helsepolitiske målsetninger. DMP vil samle erfaringer fra de foreslåtte endringene og ha løpende dialog med relevante aktører for ytterligere forbedringer.

1. Bakgrunn og formål

Tiden det tar før pasientene får tilgang til nye legemidler har lenge fått bred oppmerksomhet fra ulike aktører, inkludert media, politikere, beslutningstakere, pasientorganisasjoner, leverandører og helsemyndigheter. Helseministeren har også understreket behovet for forbedringer på dette området.

For å nå målet om å redusere tiden det tar å utrede nye legemidler og bruksområder kreves det innsats fra både myndigheter og leverandører av legemidler. DMP anerkjenner at det er mange faktorer som bidrar til raskere tilgang til nye medisiner. En av de viktigste grunnene til forsinkelser i DMP de siste årene har vært at antall oppdrag og vår kapasitet ikke har vært balansert. Dette medførte kapasitetsutfordringer og kø. DMP har jobbet sammen med Nye metoder med effektiviseringstiltak som har bidratt til raskere saksbehandling, og avvikling av kø. Dette gir også DMP muligheter til å jobbe videre med effektiviseringstiltak og mer forutsigbare rammer for metodevurdering.

DMP har et spesielt fokus på å minske forsinkelser og effektivisere metodevurderingsarbeidet. Vi har dedikert arbeid internt på flere områder, blant annet å vurdere egen tidsbruk og identifisere muligheter for forbedringer. Dette innspillsnotatet fokuserer på tre faktorer som er identifisert der DMP er avhengig av eksterne samarbeidsparter for å kunne forbedre våre arbeidsprosesser.

DMPs erfaringer viser at forsinkelser oppstår når det er uklare bestillinger og mangler i innsendt dokumentasjon. Dette kan medføre gjentatte runder med klokkestoppbrev til leverandører for å avklare problemstillinger og få rett dokumentasjon. Videre er medisinske fagekspertene ofte ikke rekruttert ved oppstart av metodevurderingene, noe som forsinker vurderingen direkte og indirekte.

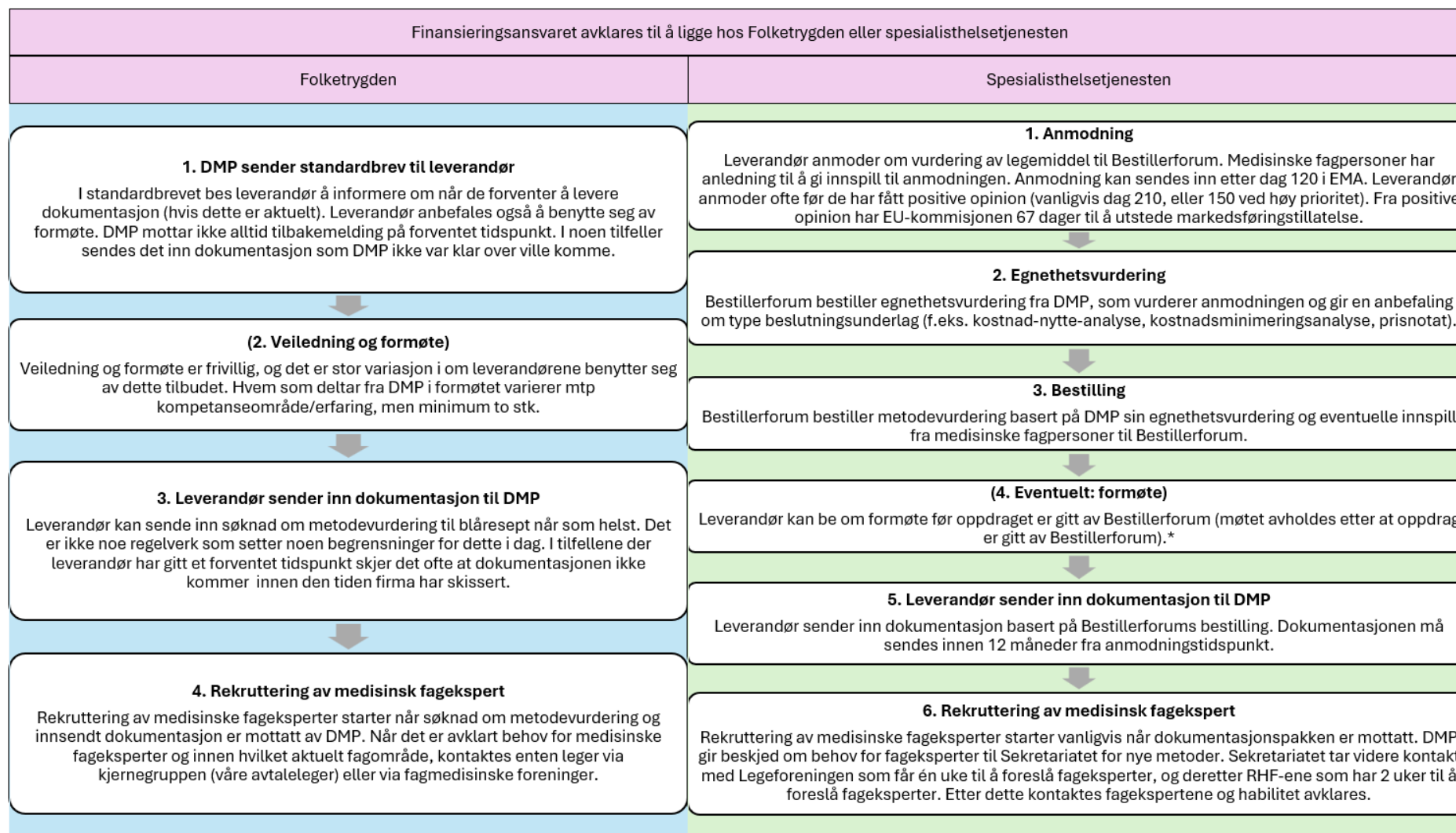
For å møte disse utfordringene er det et tydelig behov for å utvikle og presisere prosessene. Dette vil kunne redusere forsinkelser og føre til raskere tilgang for pasientene til nye metoder.

I dette arbeidet har DMP hatt dialogmøter med Den norske legeforening, Legemiddelindustriens Pasienttilgangsutvalg, og sekretariatet for Nye metoder og Sykehusinnkjøp. Forslagene i innspillsnotatet er avgrenset til prosessen med metodevurdering av legemidler, men vil også vurderes i lys av DMPs ansvar for metodevurdering av medisinsk utstyr basert på innsendt dokumentasjon.

I dette innspillsnotatet presenteres en oversikt over dagens arbeidsprosess før innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering, utfordringer, DMPs vurdering av utfordringer og konkrete forslag til løsninger, samt anbefalinger av nødvendige endringer.

2. Dagens arbeidsprosess før innsendelse og identifiserte utfordringer

Før myndighetene kan beslutte at det offentlige skal finansiere en ny behandling med et legemiddel eller medisinsk utstyr, gjennomfører DMP en metodevurdering. For legemidler og medisinsk utstyr der ansvaret for behandlingen er lagt til spesialisthelsetjenesten er det Beslutningsforum som beslutter innføring om bruk eller ei. For folketrygdfinansierte legemidler er det DMP. I begge tilfeller er det i hovedsak leverandørene av legemidlene som sender inn dokumentasjon til metodevurdering. Selv om metodevurderingene følger samme metodikk, er det ulike prosesser i de to finansieringsordningene. Figur 1 gir en oversikt over dagens praksis for blåresept (Folketrygden) og sykehuslegemidler.



Figur 1: Dagens praksis for blåresept (blå til venstre) og sykehuslegemidler (grønn til høyre).

*Deltakere fra DMP varierer ut fra kompetanseområde og erfaring.

DMP har på blåresept etablert en rutine for å informere legemiddelleverandører om at de må sende inn dokumentasjon til metodevurdering dersom de ønsker å markedsføre preparatet i Norge og samtidig oppnå folketrygdfinansiering. DMP informerer leverandørene på et tidspunkt hvor det er søkt om markedsføringstillatelse (MT).

Utfordring: Ufullstendig dokumentasjon ved utredningsstart

Innsendt dokumentasjon fra leverandører er ofte mangelfull, noe som fører til flere runder med avklaringer mellom leverandør og DMP før dokumentasjonspakken er fullstendig. Dette medfører forsinkelser i saksutredningen. Årsakene varierer og er ofte sammensatt. DMP oppfordrer leverandør til å ta kontakt for veiledning og be om et formøte før innsendelse. Dette er helt frivillig. Det er observert en tendens til at de større leverandørene oftere ber om formøte, mens mindre leverandører ikke er like kjent med denne muligheten. DMP vil også oppfordre leverandørene til å følge de rådene som gis i formøtet.

Nye metoder

I Nye metoder-systemet utarbeider DMP en egnethetsvurdering etter at leverandør har anmodet om vurdering i Nye metoder, før Bestillerforum bestiller en metodevurdering. I egnethetsvurderingene presiserer DMP hva leverandør må levere, slik at behovet for formøter er mindre. Medisinske fagpersoner har anledning til å gi innspill til anmodningene om vurdering. Basert på dette kan Bestillerforum gi en bestilling som er i tråd med norsk PICO.

DMP har erfart at færre leverandører har bedt om formøter i løpet av de siste årene, som sannsynligvis skyldes mer presise bestillinger fra Bestillerforum.

I noen tilfeller er bestilling fra Bestillerforum eller PICO uklar, fordi bestillingen i Nye metoder-systemet gjøres på et tidlig tidspunkt i EMA-prosessen. Dette gjelder særlig når leverandør anmoder om vurdering før EMA har utstedt *positive opinion*. Da kan det komme store endringer i legemiddelets godkjente bruk som ikke er i tråd med anmodningen. Etter positive opinion har vi mer data, og vet hva endelig indikasjon blir, slik at bestillingene kan bli mer presise.

Blåresept

For legemidler som skal finansieres av Folketrygden gjennom blåreseptordningen finnes det ikke en ordning med anmodning og egnethetsvurdering¹. Erfaring ved DMP fra metodevurderinger på blåresept viser at saker der det ikke har vært formøte mellom leverandør og DMP, ofte har flere mangler og utfordringer. Formøter ser ut til å gi bedre fremdrift i sakene, men det er fortsatt store variasjoner, selv når formøter er gjennomført. I dag tar leverandørene selv initiativ til formøtene og legger frem sine problemstillinger. Møtene er derfor i stor grad styrt av leverandørene. Det hender også at helt andre problemstillinger enn de som ble diskutert i formøtet viser seg å være de mest utfordrende under selve metodevurderingen.

For å forbedre utbyttet av formøtene har DMP i metodevurderinger for blåresept nylig begynt å sende ut et skjema til leverandørene som ønsker formøte. Skjemaet ber om mer detaljert informasjon og er basert på anmodningsskjema for legemidler i Nye metoder, men tilpasset blåreseptordningen. DMP har så langt ikke rukket å høste erfaringer knyttet til dette tiltaket.

¹ En prosess med anmodning er nylig foreslått innført i Meld. St. 21 (2024 –2025) *Helse for alle*

Utfordring: Lang rekrutteringstid for medisinske fageksperter

Rekruttering av medisinske fageksperter skjer i dag først etter at dokumentasjonspakken er mottatt. For legemidler på blåresept og for medisinske produkter i Nye metoder er det to forskjellige prosedyrer. I Nye metoder rekrutteres de medisinske fagekspertene gjennom Nye metoder. Se mer om denne prosessen på Nye metoders hjemmeside [om medisinske fagpersoner og involvering i Nye metoder](#). For 2024 viste DMPs statistikk at det tar i snitt 82 dager å rekruttere medisinske fageksperter til metodevurdering i Nye metoder.

For legemidler på blåresept brukes medisinske fageksperter fra DMPs kjernegruppe² dersom de har rett kompetanse for metodevurderingen. I 2024 tok det gjennomsnittlig 11 dager å rekruttere medisinsk fagekspert til blåresept via kjernegruppen. Hvis ingen medisinske fageksperter i kjernegruppen er passende, kontaktes Legeforeningen (DNLf) og de fagmedisinske foreningene (FMF), som gir DMP kontaktinformasjon til potensielle medisinske fageksperter. I 2024 tok dette gjennomsnittlig 62 dager, men det fantes også tilfeller da DMP var nødt til å gi opp å finne en medisinsk fagekspert.

Felles for blåresept og Nye metoder er at det ofte tar tid å rekruttere medisinske fageksperter. Dette skyldes tid for å finne frem til eksperter med riktig kompetanse, kapasitet hos vedkommende, dialog og tilbakemeldinger, samt habilitetsavklaringer.

Bidraget fra medisinske fageksperter er viktig for at DMP skal få et riktig bilde over pasientgruppen og behandling av denne i dagens praksis, og hvor i behandlingsforløpet den nye behandlingen skal være. I tilfeller hvor DMP får denne informasjonen fra medisinske fageksperter lenge etter at dokumentasjonen allerede er sendt inn, kan dette medføre at DMP må be om nye og utfyllende opplysninger fra leverandør. Dette kan innebære relativt store endringer i forutsetningene for analysen, og innebærer ekstra tid og arbeid for både leverandør og DMP.

Utfordring: Manglende forutsigbarhet for mottak av dokumentasjon fra leverandør

DMP mangler forutsigbarhet om når leverandør leverer dokumentasjon. Leverandører i Nye metoder-systemet skal anslå dette på anmodningstidspunktet. Dette er ikke forpliktende. DMPs erfaring viser at leverandørene sjelden leverer til anslått tidspunkt. I Blåreseptordningen, der det ikke er en prosess med anmodning, har DMP ingen forutsigbarhet for når leverandører velger å sende inn dokumentasjonspakke.

31. januar 2025 la DMP ut informasjon på nettsiden at leverandører må varsle 2-3 måneder før innsending av dokumentasjon. DMP har mottatt svært få uoppfordrede varsler om innsending etter dette.

Manglende forutsigbarhet rundt når leverandører sender inn dokumentasjon, gjør det vanskelig for DMP å planlegge og fordele kapasitet effektivt. Dette resulterer i perioder med opphopning av dokumentasjonspakker, som kan skape kø og forsinkelser, mens det i andre perioder er færre oppdrag, noe som fører til ineffektiv bruk av tilgjengelige ressurser.

Sykehusfinansierte medisinsk utstyr (Nye metoder)

DMP gjennomfører metodevurderinger av medisinsk utstyr i systemet Nye metoder, basert på innsendt dokumentasjon. Prosessen ligner på den for legemidler, men med noen forskjeller. Det har vist seg å være et behov for avklaring av PICO med medisinske

² Kjernegruppen er eksperter DMP erfaringsmessig kan ha bruk for å konsultere ofte. Gruppen er i hovedsak opprettet i samarbeid med Legeforeningen og de underliggende fagmedisinske foreninger.

fageksperter før leverandøren utarbeider dokumentasjonen. Dette er fordi det ofte ikke er klart hva som er tiltenkt pasientgruppe, relevant komparator og mest hensiktsmessige utfallsmål i norsk kontekst. DMP kan rekruttere medisinske fageksperter rett etter oppdraget er gitt, slik at PICO tilpasses norske forhold. DMP informerer så leverandøren om avtalt PICO for å bidra til riktig dokumentasjon helt fra start. Etter formøtet skal leverandøren bekrefte at de kan levere, med en tidslinje for dette. DMP tilbyr også møte med leverandøren for å gi råd om søkestrategien i litteratursøket. DMP tilstreber å ha samme medarbeidere gjennom hele prosessen, fra formøte til metodevurdering.

Forslagene i notatet gjelder primært metodevurdering for legemidler, men DMP vil vurdere tiltak for å sikre konsistens mellom metodevurderingene av legemidler og medisinsk utstyr.

3. Vurdering av utfordringer og forslag til løsninger

Hensikten med disse tiltakene er å skape mer forutsigbarhet både for leverandører og DMP, og bedre forutsetning for riktig dokumentasjon fra start. Dette vil bidra til det legemiddelpolitiske målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler for pasientene.

DMP mener det er nødvendig at leverandører varsler DMP minimum tre måneder før innlevering av dokumentasjon til metodevurdering av legemidler.

Varsle og avtale tid for innsendelse av dokumentasjon

DMP ber leverandører om å varsle minimum tre måneder i forveien av ønsket tidspunkt for levering av dokumentasjon, men gjerne før. DMP vil sammen med leverandør avtale et bestemt ukenummer/dato for innsendelse. Dette vil vurderes i lys av veiledning og formøte, rekruttert medisinsk fagekspert og/eller andre innkommende metodevurderinger.

Fordeler:

- Mer forutsigbarhet og enklere planlegging av ressurser dersom leverandører leverer til avtalt tid.
- DMP får bedre tid til å rekruttere medisinske fageksperter.
- Leverandør kan be om ønsket tidspunkt, basert på sin kunnskap om når de skal klare å levere.

Ulemper:

- Avhenger av at leverandør faktisk leverer til avtalt tidspunkt.

Konsekvens ved manglende overholdelse av avtalt tid

Dersom leverandør ikke rekker å levere til avtalt tidspunkt, ber DMP om at leverandør gir beskjed til DMP så tidlig som mulig og senest to uker før avtalt innsendestidspunkt. Leverandør bør da redegjøre for konkrete utfordringer/mangler, ønsket ny tid for innsendelse, og en tidslinje for fremdrift. Utsettelse kan være aktuelt ved f.eks. akutt sykdom eller annet, som gjør at de ikke får levert til tiden. DMP vurderer hvorvidt det kan gis noen uker utsettelse eller om det må avtales et nytt tidspunkt for levering lenger frem i tid.

Om dokumentasjonen ikke leveres til avtalt tid vil det være krevende for DMP å planlegge sine ressurser, og det vil kunne oppstå situasjoner hvor det ikke er tilstrekkelig kapasitet til å starte utredning av alle dokumentasjonspakkene som leveres inn. DMP vil da være nødt til å prioritere hvilke saker som skal vente.

Tidlig rekruttering av medisinske fageksperter

Rekruttering av medisinske fageksperter må starte tidligere. Dette vil føre til at DMP tidlig kan avklare kliniske momenter av betydning for metodevurderingen, raskt etter at DMP mottar innsendt dokumentasjon fra leverandør. Rekruttering av medisinske fageksperter til passende tid lar seg imidlertid ikke gjøre med den nåværende prosessen, fordi DMP ikke vet når leverandør vil levere dokumentasjon. Dette gjelder spesielt for saker til blåresept hvor man oftest ikke får forvarsel om saker som skal komme, med mindre det er gitt beskjed i et formøte.

Tiltak i ny arbeidsprosess:

DMP starter med rekruttering av medisinske fageksperter når leverandør har varslet, jf. avsnitt *Varsle og avtale tid for innsendelse av dokumentasjon*. DMP har også mulighet til å starte rekruttering før dette, i tilfeller der det kan være hensiktsmessig.

Fordeler:

- Medisinske fageksperter er tilgjengelig tidligere for å bistå saksutredere ved saksutredningsstart.
- Saksutredningstiden blir redusert.

Ulemper:

- Unødvendig ressursbruk med rekruttering i tilfeller hvor leverandør velger ikke å sende inn dokumentasjon likevel.

Tydeligere veiledning før innsendelse

Leverandører kan be DMP om formøte i forbindelse med metodevurdering. Der kan leverandør stille spørsmål angående dokumentasjonen de skal levere. Ikke alle leverandører benytter seg av dette, og det er heller ikke nødvendig i alle saker. I fremtiden vil DMP, i større grad, i egnethetsvurderingene oppfordre leverandørene til å be om formøte i de tilfeller DMP mener det er hensiktsmessig, og/eller hvis leverandør har spørsmål til egnethetsvurderingen fra DMP.

Tydeligere veiledning vil spesielt være nyttig i saker for eksempel der bestillingen er uklar, indikasjonsslyden har endret seg fra opprinnelig anmodning, eller det er behandlingsområder uten tydelige nasjonale retningslinjer.

Fordeler:

- Tydeligere for leverandør hva dokumentasjonspakken må inneholde.
- Færre klokkestoppbrev og færre runder med mellom leverandør og DMP.

Ulemper:

- Økt ressursbruk til saker før saksutredning er påbegynt på bekostning av pågående saker.

Tydeligere formelle krav til innsendt dokumentasjon

DMP vil tydeligere følge opp hvorvidt innsendte dokumentasjonspakker er i tråd med kravene i legemiddelforskriften og retningslinjene våre. Kravene i retningslinjene må oppfylles for at DMP aksepterer dokumentasjonspakken. Dersom retningslinjene fravikes, bør dette begrunnes. DMP vil da i hvert enkelt tilfelle vurdere om begrunnelsen er tilstrekkelig eller om dette likevel skal leveres.

Hvis det oppdages under valideringen at leverandør ikke har levert etter retningslinjene, sender vi pakken tilbake med informasjon om hva som mangler av dokumentasjon. Vi opplyser om at vi ikke har begynt saksutredning (og dermed heller ikke en saksutredningstid). Vi ber også om en tilbakemelding innen kort frist (én uke), om de ønsker å levere fullstendig dokumentasjonspakke (altså at kravene i retningslinjene er oppfylt) innen rimelig tid. Alternativt kan leverandør be om å avtale en ny innsendelsestid (eventuelt at de ikke kommer til å levere eller foreløpig utsetter det på ubestemt tid). Med rimelig tid menes 14 dager.

4. EU-forordning om metodevurdering

På europeisk nivå ble EU-forordning om metodevurdering (Health Technology Assessment Regulation, HTAR) innført fra 12. januar 2025. Fra 2025 gjennomføres felleseuropeiske metodevurderinger av relativ klinisk effekt og sikkerhet (joint clinical assessment, JCA) av nye virkestoff for behandling av kreft og avanserte terapier, med gradvis utvidelse av terapiområder. Dette vil gjelde alle nye legemidler fra 2030.

Den europeiske prosessen vil påvirke den norske prosessen på flere måter. For det første vil norsk PICO etableres i forbindelse med den europeiske JCA-en. Dette gjøres på et mye tidligere tidspunkt enn de nasjonale prosessene. For å etablere en norsk PICO, vil bidrag fra medisinske fageksperter i Norge være viktig. Dermed vil aktuelle medisinske fageksperter bli involvert mye tidligere i den europeiske prosessen. Denne PICO-en vil være gjeldende for den nasjonale vurderingen.

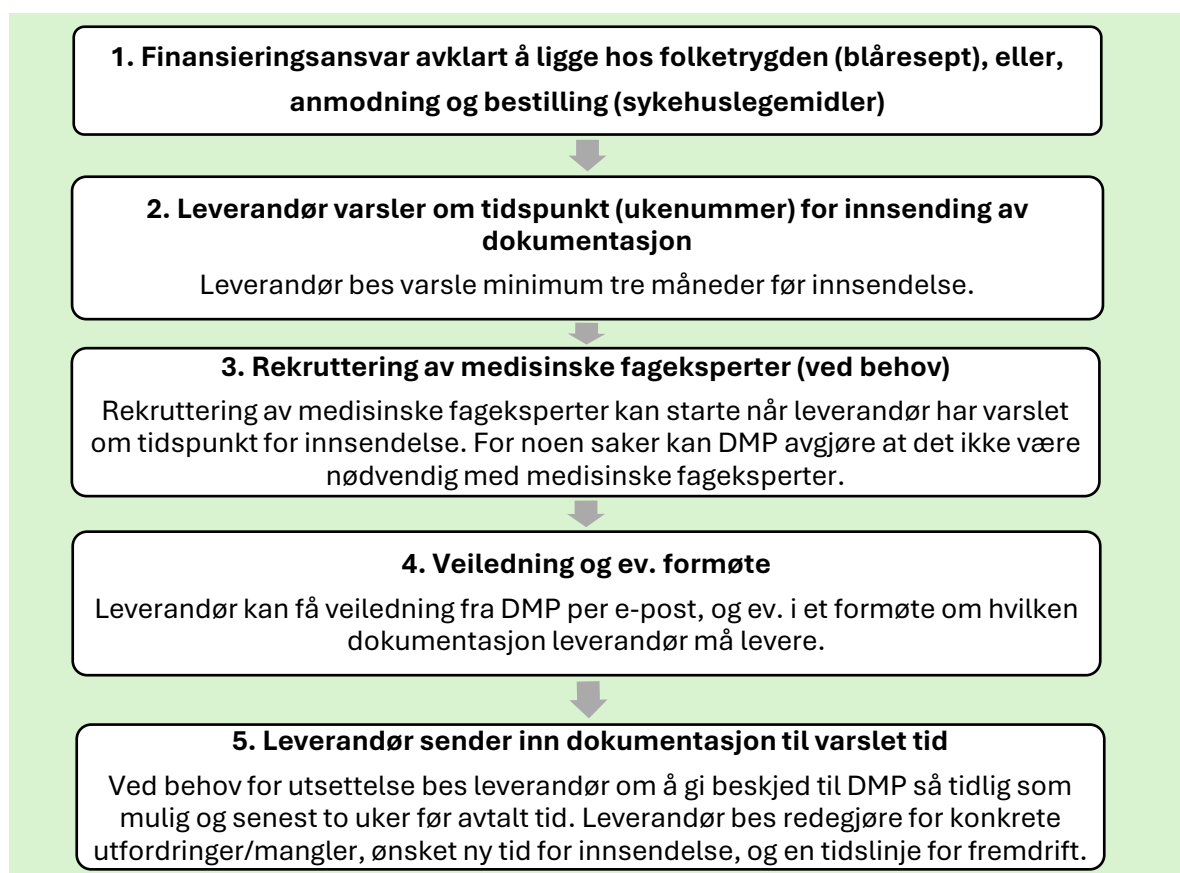
5. DMPs vurdering og anbefalte endringer

DMP mener at det er essensielt at leverandørene forplikter seg til å levere på avtalt tidspunkt. DMP mener derfor at det må være mulig for DMP å kunne avtale innsendelse av dokumentasjon med leverandør.

For legemidler som omfattes av blåreseptforskriften, er det i henhold til legemiddelforskriften fastsatt at vedtak skal fattes senest 180 dager etter at DMP har mottatt en fullstendig søknad, jf. legemiddelforskriften § 14-10 første ledd. Dette innebærer at dersom en leverandør sender inn dokumentasjon for metodevurdering uten at leverandøren og DMP har avtalt en tid, vil saksutredningstiden likevel begynne å løpe gitt at dokumentasjonspakken oppfyller kravene i retningslinjene. Leverandøren har dermed anledning til å sende inn søknad når som helst, uavhengig av om det er inngått en avtale med DMP på forhånd.

DMP mener likevel at en løsning hvor innsendingstidspunkt (dato eller ukenummer) avtales mellom leverandør og DMP er gunstig for begge parter da det vil gjøre prosessen mer forutsigbar. Om innlevering av dokumentasjon ikke avtales systematisk vil det være krevende for DMP å planlegge sine ressurser, og det vil kunne oppstå situasjoner hvor det ikke er tilstrekkelig kapasitet til å starte utredning av alle dokumentasjonspakkene som leveres inn. DMP vil da måtte prioritere hvilke saker som skal vente.

Foreslått ny arbeidsprosess er demonstrert i et prosesskart nedenfor (Figur 2). Den viktigste endringen fra dagens arbeidsprosess er innføring av varsling tre måneder før planlagt innsendelse (punkt 2 i Figur 2), som muliggjør tidligere rekruttering av medisinske fageksperter (punkt 3 i Figur 2) i saker med behov for dette. Ved innsendelse av dokumentasjon vil DMP sjekke om kravene i legemiddelforskriften og retningslinjene er oppfylt, og komme med en tilbakemelding til leverandør om kravene er møtt eller ei.



Figur 2: Foreslått endret prosess før innsendelse av dokumentasjon.

Videre arbeid

Når prosessen i dette innspillsnotatet er avklart vil DMP lage en beskrivelse av prosessen på engelsk.

DMP vil publisere en oversikt over antall dokumentasjonspakker DMP forventer å motta. DMP vil også føre årlig overordnet statistikk over om dokumentasjonen ble levert i tide, eventuell varighet på forsinkelser, osv.

DMP vil vurdere å publisere en oversikt med informasjon fra anmodninger om hver leverandørs anslåtte tidslinje for innlevering, angitt tid for innsendelse (tre måneder før) og eventuelle forsinkelser. DMP ber om innspill på dette punktet.

DMP vil samle erfaringer om hvordan endringene har fungert og ha dialog med aktørene om erfaringene.