

Bilag 1: Kundens beskrivelse av oppdraget

Om kunden

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) er fagmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr. Dette inkluderer ansvar for forsyningssikkerhet og beredskap, tilsyn og overvåking, informasjon og veiledning og internasjonalt samarbeid. DMP skal sørge for rask og likeverdig tilgang til effektive legemidler og medisinsk utstyr.

DMP er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet.

Oppdraget som skal utføres

Bakgrunn

På bakgrunn av anmodningsvedtak 903 fra Stortinget ga Helse- og omsorgsdepartementet Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og Helsedirektoratet (Hdir) i oppdrag å gjennomføre en hurtigutredning av muligheten for å justere alternativkostnaden midlertidig før et sikrere anslag for alternativkostnaden i Norge foreligger. Rapporten ble levert 5. januar 2026, med en korrigert versjon oversendt 25. februar.

DMP og Hdir, med støtte fra referansegruppen, anbefalte ingen midlertidig justering av alternativkostnaden. Begrunnelsen er manglende data om produktiviteten i tjenesten, herunder helsegevinsten, samt usikkerhet om nivået på dagens alternativkostnad.

Hurtigutredningen ble sendt på høring vinteren 2026. I høringsrunden kom det innspill både knyttet til muligheten for å justere alternativkostnaden midlertidig og til den større utredningen av alternativkostnaden på norske data.

I tråd med omtalen i TB2025-15, har DMP fått i oppdrag å sørge for anskaffelsesprosessen som skal frembringe et sikrere anslag for alternativkostnaden i Norge med norske data. Det er dette som er bakgrunnen for oppdraget som skal utføres.

Det vises til behandling av Dok 8:238 S (2025-2026), hvor Stortinget skal ta stilling til midlertidig justering av alternativkostnaden. Det må ses hen til vedtak med ev. konsekvenser for justering av alternativkostnaden framover og oppdragets utforming.

Om alternativkostnaden i helse- og omsorgssektoren

Alternativkostnaden er en sentral parameter for prioriteringer i helse- og omsorgs-sektoren. Et anslag på alternativkostnaden brukes direkte i prioriteringsbeslutninger om innføring av legemidler og kan benyttes for innføring av andre tiltak. Alternativkostnaden som benyttes i Norge baserer seg på en britisk studie av Claxton¹ med flere. Dataene som inngår i studien, er fra Storbritannia.

Stortinget har derfor besluttet at det skal gjennomføres et arbeid for å frembringe et sikrere estimat på alternativkostnaden for helse- og omsorgstjenesten i Norge basert på norske data.

Formål med oppdraget og utredningen

- Utredningen skal utarbeide et evidensbasert, robust og anvendbart estimat for alternativkostnaden som kan baseres på norske data og legges til grunn for prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten i Norge.
- Utredningen skal utvikle en metode for å jevnlig kunne oppdatere estimatet på alternativkostnaden i fremtidige år, herunder forslag til frekvens på justering.

Oppdragets innhold og omfang

Leverandøren skal:

- utarbeide estimat for alternativkostnaden i Norge basert på norske data, med tydelig spesifikasjon og begrunnelse for valg av datagrunnlag og metoder, ev. kombinasjon av metoder og sentrale forutsetninger for analysen. For drøfting av ulike tilnærminger, se utredningen av 25. februar s.13 kap. 2.2 Ulike metoder. Det må gjøres vurderinger av hvor følsomme resultatene er for valg av metodisk tilnærming og dataene som inngår.
- belyse og tallfeste usikkerheten i estimatene gjennom relevante analyser for å vurdere robusthet og følsomhet i beregningene. Herunder usikkerhet relatert til eventuelle kunnskapshull knyttet til tilgjengelig data og ulike metoder for beregning av alternativkostnaden.
- inkludere data både for dødelighet og mål for helserelatert livskvalitet i analysene.
- vise en klar strategi for å håndtere det at alvorlighetsvektede terskelverdier benyttes ved beslutning om innføring av nye metoder i helse- og omsorgstjenesten, som skaper endogenitetsutfordringer når alternativkostnaden skal estimeres. Det skal videre komme tydelig fram hvilken alvorlighetsgruppe alternativkostnaden er beregnet for.

- legge frem et arbeid som i sitt innhold skal gjøres innenfor rammen av det Stortinget har lagt til grunn i forbindelse med behandling av Meld. St. 21 (2024–2025) *Helse for alle - Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste*. Stortingets beslutninger om for eksempel vekting av alvorlighet og perspektiv for analysene, skal ikke revurderes. Det tas utgangspunkt i det utvidete helsetjenesteperspektivet. Dette perspektivet inkluderer visse elementer fra et samfunnsperspektiv som uformell omsorg, transportkostnader mv. Det gjøres vurderinger av hvilke elementer som mest hensiktsmessig bør inkluderes i en beregning av alternativkostnader.
- vurdere hvordan det bør gjennomføres analyser der alternativkostnader for kommunale helse- og omsorgstjenester, folketrygden og spesialisthelsetjenesten presenteres separat. Begrunnelsen for dette er at alternativkostnaden skal være basert på hele helse- og omsorgstjenesten, dvs. både spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene, herunder tredjepartfinansierte tjenester og legemidler over folketrygden.
- foreslå og anvende alternative metoder for å sikre pålitelige og anvendbare estimer, dersom det er manglende tilgang til norske data. For eksempel å fortsette å anvende/delvis anvende estimat basert på data fra andre land. Begrunnelsen for dette er at alternativkostnaden i utgangspunktet skal estimeres basert på norske data.

Analysene bør ta hensyn til eventuelle påvirkninger på alternativkostnaden fra pandemien, dersom datagrunnlaget inkluderer tall fra koronapandemiårene. Begrunnelsen for dette er at årene under koronapandemien avviker fra normalen med tanke på pasientsammensetning, helseutgifter og helseutfall.

Oppdraget skal følge utredningsinstruksen.

Krav til kompetanse/leveransen

Relevante interessenter og faginstanser skal involveres på egnet måte.

Flere leverandører kan gå sammen om et tilbud. Minst en av leverandørene bak tilbudet må tilhøre et forskningsmiljø med erfaring fra empiriske helseøkonomiske analyser basert på registerdata, herunder estimering av helseutfall og eller produktivitet i helsetjenesten. Leverandøren bør være tilknyttet et internasjonalt miljø med relevant fagkompetanse for oppdraget.

Et anslag på alternativkostnaden brukes direkte i beslutninger om innføring av legemidler og kan benyttes for innføring av andre tiltak. Det er viktig at samfunnet kan ha tillit til utredningens resultat. Leverandør, prosjektteamet og eventuelle samarbeidspartnere må derfor være habile med hensyn sluttproduktets anvendelse. Eventuelle interessekonflikter skal opplyses om i tilbudet.

DMP skal holdes informert om oppdragets progresjon minst 1 gang i kvartalet inntil endelig leveranse er levert. Form for informasjonsmøte avtales med kunden. Leverandøren kan etterspørre hyppigere kontakt med kunden dersom dette er hensiktsmessig for oppdragets utførelse.

Endelig rapport må leveres innen 31.08.2028. Det kreves en delrapport innen 31.08.2027 som presenterer foreløpige funn, relevante faktorer og eventuelle veivalg for hva som kan inngå i alternativkostnaden. Delleveransen skal inneholde status for fremdriftsplan for endelig leveranse. DMP skal kunne kommentere på delleveransen, og kunne gi tilbakemelding på om besvarelsen er i tråd med oppdragets overordnede rammer og mandat.

En endelig rapport skal inkludere fullstendige analyser og anbefalinger, samt en vurdering av usikkerheten knyttet til estimatet på alternativkostnaden og hvordan **ulike** mangler eller usikkerhetsmomenter påvirker alternativkostnaden. Leverandøren skal levere metodebeskrivelse, kode, dokumentasjon og eventuelle beregningsverktøy i en form som gjør det mulig for Helse- og omsorgsdepartementet underliggende virksomheter å kvalitetssikre og oppdatere analysene når nye data blir tilgjengelige.

Leverandøren skal dokumentere datakilder, sentrale forutsetninger, variabeldefinisjoner og analyseprosesser på en måte som sikrer transparens, etterprøvbarehet og videre bruk av analysene.

Leverandør kan publisere resultatene av (del)oppdraget. Konsulentene kan likevel ikke publisere resultatene før DMP har mottatt dem og gitt tillatelse til publisering (spærrefrist for publisering).

Det er også ønskelig med en forenklet versjon av sluttleveransen til mer allmenn opplysning e.l.

Leveransene skal være av høy faglig og vitenskapelig kvalitet og være forankret i internasjonal forskningslitteratur.