

Enkle oppsummeringer av Legemiddelverkets metodevurderinger

Michael 2023; 20: Supplement 31: 77–86.

Legemidler som skal finansieres av det offentlige, må metodevurderes av Legemiddelverket. Det innebærer at man vurderer om nytten av legemidlet står i rimelig forhold til kostnadene, når vi tar hensyn til hvor alvorlig sykdommen er. I metodevurderingene må Legemiddelverket formidle komplisert informasjon i saker som har store konsekvenser for mange. Avgjørelser om offentlig finansiering må begrunnes og formidles på en klar og forståelig måte. Det kan være vanskelig å forstå hva en metodevurdering går ut på, og det skaper også en språklig utfordring. Det er en tett sammenheng mellom det helseøkonomiske og det språklige aspektet ved slike tekster. Jeg beskriver her hvordan Legemiddelverket har arbeidet med en mal for enkle oppsummeringer av metodevurderinger, hvilke tanker som ligger bak, hva resultatet har blitt og hvordan vi arbeider med å videreutvikle dem.

Klart språk gjør dialogen mellom det offentlige og innbyggerne lettere. Det fremmer demokrati, skaper tillit og forebygger misforståelser og unødvendige spørsmål. Statens kommunikasjonspolitik slår fast at staten skal være åpen, tydelig og tilgjengelig for innbyggerne. Når Legemiddelverket formidler faglige vurderinger, skal vi klart og tydelig kommunisere hva vi vet, og hva vi ikke vet. Legemiddelverket publiserer ulike typer tekster der klart språk har en viktig rolle. Det gjelder blant annet bivirkningsnyheter på legemiddelverket.no og varsler i legenes journalsystemer der vi gir informasjon om nye bivirkninger, refusjonsregler og legemiddelmangel. Vi har også en viktig rolle når det gjelder å bidra til at pakningsvedlegg gir pasienter klar og tydelig informasjon til pasienter. I tillegg har vi et tema som er blitt stadig viktigere i den offentlige debatten, nemlig offentlig finansiering av nye, dyre legemidler.

Blant Legemiddelverkets viktigste oppgaver er å bidra til at befolkningen får likeverdig og rask tilgang til effektive og sikre legemidler. Dette forutsetter offentlig finansiering og rettferdig fordeling av helsebudsjettene. Derfor vurderer Legemiddelverket om nytten av et legemiddel står i et rimelig forhold til kostnadene når vi tar hensyn til sykdommens alvorlighetsgrad. Dette arbeidet kalles en *metodevurdering* og skjer i tråd med prioriteringskriteriene vedtatt av Stortinget (1). Sammen med resultatet av prisforhandlinger med legemiddelfirmaet eller andre saksdokumenter danner metodevurderingen grunnlaget for en beslutning om legemidlet skal få offentlig finansiering. Beslutningen om legemidler til bruk i sykehus tas av de regionale helseforetakene gjennom Beslutningsforum (1). Metodevurderingsrapportene inneholder ingen anbefaling om offentlig finansiering, de belyser kun prioriteringskriteriene. Beslutning og begrunnelse er beskrevet i referatene til Beslutningsforum (www.nyemetoder.no).

I metodevurderingene må Legemiddelverket ofte formidle komplisert informasjon basert på usikre data. Samtidig har avgjørelser om offentlig finansiering store konsekvenser for mange mennesker. Hvordan en avgjørelse blir begrunnet og formidlet, har stor betydning for tilliten folk har til helsemyndighetene. Noe av informasjonen hører hjemme i metodevurderingsrapporten, mens andre opplysninger er en del av debatten når myndighetene skal beslutte om legemidlet skal få offentlig finansiering.

Helseforetakene er den tiltenkte leseren av metodevurderingsrapportene. Det er helseforetakene som er oppdragsgiveren vår, og som bruker vurderingene i sine beslutninger. I tillegg blir rapportene lest av pasienter, pårørende og mediene.

Å kommunisere hvordan myndighetene prioriterer

Det er spesielt fem forhold som gjør det utfordrende å kommunisere Legemiddelverkets vurderinger:

Usikker dokumentasjon: Dokumentasjonen fra legemiddelfirmaet bygger på kliniske studier som ikke alltid gir et godt nok grunnlag for å vurdere nytten av legemidlet i norsk klinisk praksis. For eksempel er en del legemidler prøvd ut på få pasienter, eller firmaet har sammenliknet det nye legemidlet med et annet som har dårligere effekt enn det som vanligvis brukes i Norge.

Variasjon i nytte: Noen pasienter kan ha stor nytte av et legemiddel, andre ikke. Solskinshistoriene kan skape forventninger om at legemidlet hjelper alle, selv om studier av en større pasientgruppe tyder på noe annet.

Prioritering: Andre legemidler bør heller få offentlig finansiering fordi de har bedre dokumentert effekt og/eller lavere pris. Dette kan være vanske-

lig å forstå fordi beslutning om offentlig finansiering av to legemidler ikke settes direkte opp mot hverandre. I stedet legger vi til grunn det økonomer kaller *alternativkostnaden*; en generell betraktning om at det å finansiere et uforholdsmessig dyrt legemiddel, går på bekostning av andre og bedre formål fordi helsebudsjettene er begrenset.

Høy pris: Legemiddelfirmaet krever en svært høy pris for legemidlet. Offentlig finansiering kan gå på bekostning av andre gode formål. Myndighetene gjennomfører prisforhandlinger med legemiddelfirmaene etter at metodevurderingen er gjennomført. Forhandlingene gir ofte et fornuftig resultat, men ikke alltid.

Uklarhet om prioriteringskriteriene: Samfunnsøkonomiske besparelser som følge av at en pasient kan komme tilbake i arbeid, brukes ofte som et argument for at pasienten bør få kostbar behandling betalt av det offentlige.¹ Dette skal ikke myndighetene ta hensyn til fordi pasientgrupper skal likebehandles, uavhengig av evne til å delta i arbeidslivet.

Mediene omtaler helst enkeltpasienter som har hatt god effekt av et nytt legemiddel. Legemiddelverket må derimot vurdere hvilken effekt et legemiddel kan ha hos en gruppe pasienter som ofte reagerer ulikt på behandlingen. Vi må ta hensyn til at offentlige budsjetter er begrenset, og at samfunnet kan få mer igjen for pengene ved å bruke dem på et annet legemiddel hos en annen pasientgruppe som trolig vil ha større nytte av behandlingen. Vurderingen av helhet og gruppe er ikke lett å formidle i møte med pasienter og pårørende som står «med ryggen mot veggen».

Men er dette et kommunikasjonsproblem? Får vi hjelp av klart språk hvis det gjør smertefulle prioriteringer enda tydeligere? Vi tilnærmer oss dette fra en annen synsvinkel: En del nye legemidler skaper forventning om et bedre eller lengre liv – som mange pasienter ikke vil oppleve. Hvis knappe helsebudsjetter brukes opp på disse legemidlene, er det ikke rettferdig overfor andre pasientgrupper som har større behov og mer nytte å hente fra andre legemidler eller tiltak. Det ville ført til en «førstemann til mølla»-dynamikk eller gitt fordeler til pasientgrupper som får gjennomslag fordi de har ressurssterke talspersoner, eller har en sykdom som er bedre kjent, eller har høyere status. For myndighetene er rettferdighet og likebehandling i helsevesenet viktig. Klart språk kan få frem dette på en bedre måte.

Prioritering av legemidler diskuteres ikke bare når vi har utarbeidet en metodevurdering, men de er uansett et viktig grunnlag for diskusjonen om

1 Et eksempel: «De samfunnsøkonomiske besparelsene av å unngå sykehusinnleggelse, holde folk i arbeid eller kurere barn for sykdommer er enorme». I: *Evalueringen av Nye metoder: den viktigste jobben begynner nå* av Karita Bekkemellem, blogg, Dagens Medisin 23.11.2021. <https://www.dagensmedisin.no/blogger/karita-bekkemellem/2021/11/23/evalueringen-av-nye-metoder-den-viktigste-jobben-begynner-na/> (11.9.2022).

offentlig finansiering av et nytt legemiddel. Ideelt sett bør ulike aktører kunne hente informasjon fra metodevurderingene, enten det er snakk om leger, pasientforeninger, Beslutningsforum, legemiddelindustri eller politikere. For at det skal kunne skje på en god måte, må de viktigste momentene i en metodevurdering bli forstått på en riktig og noenlunde ensartet måte, og slik er det ikke alltid.² Detaljrikdom, tungt språk og et vell av faglige termer kan ta motet fra de fleste. Og de som likevel forsøker å lese dokumentene, kan lett trekke feilaktige konklusjoner. Derfor har Legemiddelverket introdusert enkle oppsummeringer som skal forklare metodevurderingene våre for lesere uten helseøkonomisk eller legemiddelfaglig kompetanse.

Enkle oppsummeringer gir et klarere budskap

Opprinnelig brukte vi termen *folkelig oppsummering* om denne typen tekster. Dette er en oversettelse av betegnelsen *lay summary*, en term som ble introdusert i EU i 2014. Det året vedtok EU en forordning for klinisk utprøving av legemidler som trådte i kraft i 2022. Forordningen krever at aktører som finansierer en studie, må skrive et sammendrag av studien som er forståelig for lesere uten fagkunnskap på området (2, 3). *Lay summary* ble først oversatt med *folkelig sammendrag* av Kunnskapscenteret i 2015 (4). Legemiddelverket ønsker imidlertid å gå over til å bruke betegnelsen *enkle oppsummeringer*, da dette er en mer utbredt betegnelse som også mer presist uttrykker formålet med disse tekstene.

Legemiddelverket testet ut den første enkle oppsummeringen av en metodevurdering i 2019 (5). Avdelingen som jobber med metodevurderinger, har ofte kontakt med pasientorganisasjoner, og samarbeidet med en av dem for å prøve ut sammendrag i klarspråk. Vi utarbeidet en tekstmal som vi testet ut på en rekke ulike saker, fra biologisk behandling ved atopisk dermatitt til tumoragnostiske terapier og behandling med cannabidiol. Vi prøvde og feilet, og mange saksbehandlere kom med kritiske tilbakemeldinger. Til slutt kom vi frem til en fast mal som skulle brukes til å skrive en enkel oppsummering av hver metodevurdering.

Oppbygging av malen

Det endelige produktet er en tosiders mal med nøye gjennomtenkt og grundig utarbeidet terminologi og standardtekster som ikke skal endres (5,

2 Et eksempel: «I dag brukes både tid og ressurser på svært detaljerte rapporter fra Legemiddelverket, mens det brukes lite ressurser på å sikre at de antakelsene som er lagt til grunn, er forstått og korrekt tolket i resten av systemet.» I *Styrk sekretariatet i Nye metoder!* av Barbara Suter og medlemmer i Hematologialliansen, leserinnlegg, Dagens Medisin 28.9.2022. <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2022/09/28/styrk-sekretariatet-i-nye-metoder/> (7.11.2022).

s. 31). Vi har dessuten satt sammen en liste over godkjente setninger som saksbehandlerne kan velge mellom. Disse setningene dekker de vanligste problemstillingene vi møter i metodevurderingene. Et fast oppsett og god, konsekvent terminologi og fraser hjelper leserne å kjenne igjen, finne, forstå og bruke innholdet, på tvers av metodevurderingsrapporter.

Malen for enkle oppsummeringer består av åtte faste elementer:

1. Beskrivelse av legemidlet og sykdommen
2. Sykdommens alvorlighetsgrad
3. Spesifisering av pasientgruppen
4. Beskrivelse av nytte
5. Beskrivelse av kliniske studier
6. Vår vurdering av 4) og 5)
7. Forholdet mellom nytte og kostnader
8. Hvem avgjør om legemidlet skal tas i bruk

Beskrivelse av sykdommen og legemidlets virkemekanisme kan bli innviklet, men pasienter har ofte god kunnskap om dette. Manglende forståelse av disse sidene ved en metodevurdering er ingen stor kilde til diskusjon eller konflikt. Derfor er det ikke spesielt stort behov for å forenkle denne informasjonen. Utfordringen er først og fremst å formidle Legemiddelverkets vurdering av nytte og kostnad (5, s. 30).

Alvorlighetsgrad handler om hvilken betydning sykdommen har for pasientens livskvalitet og livslengde. Her er det flere fagtermer som trenger tilrettelegging (tabell 1). Dette gjelder spesielt kvalitetsjusterte leveår, som diskuteres seinere i teksten.

| Fagterm | Meningsinnhold | Klarspråk-term |
|-------------------------|---|---|
| Kvalitetsjustert leveår | Et år med perfekt helse (som pasienter med sykdommen taper) | Godt leveår |
| Absolutt prognosetap | Hvor mange kvalitetsjusterte leveår pasienten i snitt mister som følge av sykdommen | Kortere levetid og dårligere livskvalitet |
| Prognose | Hvordan sykdommen utvikler seg, hvordan det går med pasienter som får sykdommen | Prognose |

Tabell 1. Fagtermer om sykdommers alvorlighetsgrad og Legemiddelverkets forslag til klarspråkterm

Her har vi valgt å forenkle fremstillingen ved å slå fast at sykdommen fører til kortere levetid og/eller dårligere livskvalitet, uten å tallfeste dette. Tallfesting gjør det lettere å skille mellom svært alvorlige og mindre alvorlige

sykdommer, samtidig som utregningen av tallene kan være vanskelig å forstå. *Prognose* er en sentral fagterm når vi snakker om alvorlighet. Foreløpig har vi ikke sett behovet for å oversette denne termen med et mer folkelig ord.

Når det gjelder spesifisering av pasientgruppen er det lite behov for å forenkle selve termbruken (jf. punkt 1). Det viktigste er å få frem for hvilken pasientgruppe den aktuelle metodevurderingen gjelder, og skille dette fra en generell informasjon om hvilke pasientgrupper som kan ha nytte av legemidlet. Årsaken er at ulike pasientgrupper kan ha ulik nytte av legemidlet, og det kan påvirke vurdering av om nytten står i forhold til kostnaden – når vi tar hensyn til alvorlighetsgraden.

I de neste punktene blir dokumentasjonen fra legemiddelfirmaet presentert. Spørsmålet er om legemidlet bedrer livskvaliteten eller forlenger pasientens levetid når vi sammenlikner med dagens behandlingstilbud. Punkt 5 beskriver hvordan kliniske studier er gjennomført, og hva resultatene av studien(e) sier om effekt og bivirkninger av legemidler. Her er det flere fagtermer som krever forenkling:

| Fagterm | Meningsinnhold | Klarspråkterm |
|-----------------------------------|---|---|
| Komparator | Dagens legemiddel som vi sammenlikner med for å vurdere hvilken ekstra nytte det nye legemidlet har | Sammenlikningsgrunnlag/ legemidlet vi sammenlikner med/ dagens standardbehandling |
| Kontrollgruppe | Den gruppen pasienter i en klinisk studie som får legemidlet som brukes som komparator | Pasientene som fikk [navn på legemidlet vi sammenlikner med] |
| Placebo | Produkt uten legemiddelinhold. Kontrollgruppen i studien får placebo dersom det ikke finnes egnet legemiddel man kan sammenlikne med | Narremedisin/ juksemedisin |
| Kvalitetsjustert leveår | Et år med perfekt helse (som pasienter vinner dersom de får behandling med legemidlet) | Godt leveår |
| Median | Det midterste tallet i en ordnet tallrekke, for eksempel pasient nr. 50 i gruppe der pasient nr. 1 lever kortest og pasient nr. 100 lever lengst. | I «typiske» tilfeller (median) |
| Progresjonsfri overlevelse | Hvor mye lenger pasienten lever uten at sykdommen forverrer seg (har progresjon) | Hvor mye lenger pasienten lever uten tilbakefall (av sykdommen) |
| Totaloverlevelse | Hvor mye lenger pasienten kan leve med sykdommen | Hvor mye lenger pasienten lever |
| Median progresjonsfri overlevelse | Hvor mye lenger medianpasienten lever uten at sykdommen forverrer seg (har progresjon) | Hvor mye lenger pasienter i «typiske» tilfeller lever uten tilbakefall |

Tabell 2. Fagtermer om hvordan kliniske studier er gjennomført og Legemiddelverkets forslag til klarspråkterm

Vi har unngått å trekke inn termen *kvalitetsjustert leveår* eller *godt leveår*. Der legemidlet er relevant for pasientenes livslengde, benytter vi *median*. Dette oversetter vi ved å beskrive hvor mye lenger pasienter lever i *typiske tilfeller (median)*. Her kan det være fristende å bruke termen *gjennomsnitt* i stedet, men dette blir faglig sett for lite presist. Der livslengde ikke er relevant, velger vi å skrive at legemidlet har betydning for livskvaliteten uten å tallfeste dette ved å benytte termen *kvalitetsjustert leveår* eller *godt leveår*. Vi har valgt å oversette termen *progresjon* med *tilbakefall*. Vi kunne brukt termen «sykdomsforverring» eller liknende, men det kunne gitt dårligere leseflyt uten at forståelsen hadde blitt vesentlig bedre.

I forholdet mellom nytte og kostnad tallfester vi verdiene ved å gjengi prisen på legemidlet og hvor mange gode leveår pasienten vinner ved å få behandling med det nye legemidlet. I dette avsnittet forklarer vi også hva et *godt år* betyr:

- Med et godt leveår mener vi ett år helt uten sykdom (eller ett år med perfekt livskvalitet)
- Dette er en standardisert måte å regne på som gjør det mulig å sammenligne nytten av ulike legemidler som brukes mot ulike sykdommer.
- Det er færre gode leveår enn antall år pasienten faktisk lever. Pasienter som må leve med sykdommen og fortsette behandlingen, vil ikke ha perfekt livskvalitet.

Termen fanger opp forbedringer i både livskvalitet og levetid som følge av behandlingen, og gjør det altså mulig å sammenligne nytten av legemidler som har ulike bruksområder og ulik medisinsk effekt. I klarspråk kan dette formidles slik: Det ene legemidlet gir kanskje pasienten et litt lengre liv, ofte med mange bivirkninger som gir store plager, og som reduserer livskvaliteten. Det andre legemidlet forlenger ikke livet til pasienten, men gir bedre livskvalitet i form av reduserte plager eller større utfoldelsesmuligheter i hverdagen. I sum gir kanskje det siste legemidlet flere *gode leveår* enn det første, og bør heller få offentlig finansiering. Gode leveår er en teoretisk term som mange synes er vanskelig å fylle med et konkret meningsinnhold. Likevel er en viss innsikt i termen viktig for å kunne forstå resultatet av en metodevurdering. Vurderinger knyttet til kvalitetsjusterte leveår er altså ikke bare en kjepphest for helseøkonomer, men også en utfordring for tanken og språket.

Malen har i tillegg lenker til nettsider som gir en nærmere forklaring på sykdommen, hva en metodevurdering er og hva et godt leveår vil si.

Klarspråk i møte med fagekspertene

Det har vært en utfordring for spisskompetente og detaljorienterte fagfolk å formidle korrekt og presis informasjon uten å ta med detaljer som gjør budskapet vanskelig å forstå for mottakerne. Det har også vært ulike meninger internt om hva som var viktigst å ta med i sammendragene (5, s. 29).

En gjennomgående innvending fra saksbehandlerne har vært at vi ikke må uttrykke oss for bastant. De spør ofte hvordan vi kan si at et legemiddel har stor eller liten effekt hvis vi egentlig ikke vet. Likevel er det alltid elementer i våre beregninger som gjør det mer eller mindre sannsynlig at Beslutningsforum vedtar offentlig finansiering av legemidlet. Beslutningsforum sier enten ja eller nei, tross all usikkerhet.³ Da er det ingen vei utenom å få frem disse elementene på en forståelig måte og ikke la usikre data føre til et uklart språk.

Mange saksbehandlere opplever det som risikabelt å forklare statistiske sammenhenger på en forenklet måte. De er bekymret for at slike forenklinger skal gi grunnlag for feiltolkninger, eller føre til beskyldninger om feilaktig saksfremstilling. Eksempel: Metodevurderinger beregner en viss gjennomsnittlig forventet levetid for dem som behandles med legemidlet, men det er bare et anslag for en gjennomsnittspasient. De færreste pasienter er lik denne gjennomsnittspasienten, og hvordan kan vi formidle dette uten å gi noen falske forhåpninger? En typisk klarspråktilnærming er å uttrykke seg litt rundere og med større forbehold, for eksempel å skrive at *typiske pasienter* eller *mange av pasientene* i stedet for *en pasient* eller *pasientene* (5, s. 32). For en statistiker eller økonom kan dette virke upresist. Derfor er det en tendens til å utelate opplysninger som det er vanskelig å beskrive på en enkel måte. Dette gjør teksten i seg selv enklere å forstå, men leseren går glipp av opplysninger som kan gi en bedre helhetsforståelse.

En beslektet problemstilling er saksbehandlerens omtanke for pasientene når vi beskriver hvor alvorlig sykdommen er. Noen har en alvorlig variant som fører til rask død, selv med (eksisterende) behandling. De med svært alvorlig sykdom kan typisk tape 20 eller 30 *gode leveår*, mens andre har en mildere sykdomsvariant og kan med eksisterende behandling oppnå *gjennomsnittlig livslengde med akseptabel livskvalitet*. Skal vi ta fra dem livsmotet ved å trekke frem et verstefallsscenario? Hvis vi lar være, nedtoner vi hvor alvorlig sykdommen faktisk er for mange – og dermed behovet for å ta i bruk ny og bedre behandling. Pasienter skal kjenne seg igjen i beskrivelsen, og nettopp derfor må beskrivelsen være klar og forståelig – inntil et visst punkt. I vår streben etter å gjøre teksten forståelig kan vi risikere at innhol-

3 Det kan være ulike måter å håndtere denne usikkerheten på, men den problemstillingen ligger utenfor rammen av denne teksten.

det blir så upresist at det mister sin grunnleggende faglige mening. En slik overforenkling må vi unngå av flere grunner enn hensynet til pasientens følelser. Men vi må likevel ikke havne i den andre grøfta og pakke inn et tøft budskap i et komplisert språk. Det skaper forvirring – ikke forståelse eller omtanke. Hittil har praksis vært at vi ikke tallfester alvorlighet i de enkle oppsummeringene.

Erfaringer med enkle oppsummeringer

Koronapandemien førte til en lang pause i samhandling med pasientorganisasjonene. Derfor har vi foreløpig hatt få muligheter til å evaluere hvordan sammendragene våre har blitt tatt imot og forstått av målgruppene. Vi har først og fremst møtt takknemlighet for at vi bidrar til å gjøre metodevurderingene mer forståelige.

Vi bør bruke klart språk i alle sammenhenger, men språket må uansett tilpasses målgruppen. En utfordring med enkle oppsummeringer er at de ofte leses av andre enn den tilsiktede målgruppen, altså lesere uten fagkunnskap på området. Ofte gjengis innholdet fra sammendragene i saksdokumenter til Beslutningsforum, og da er det fare for at sammendragene blir skrevet mer komplisert for å tilfredsstille fagfolkenes behov. Sammendragene må presenteres slik at forventningene hos leseren avklares på en god måte.

Vi har gjort en del erfaringer internt. For det første fører ikke en god mal i seg selv til et godt lettfattelig sammendrag. Overraskende mange svakheter ved sammendragene handler om generelle språklige fenomener. Det gjelder for eksempel setningslengde, setningsoppbygging og passivt språk. Vi må jobbe mer internt med klart språk, og med stadig opplæring og bevisstgjøring av både ferske og erfarne ansatte. Flere saksbehandlere bør ta e-læringskurset *Den gylne pennen*, som er gratis tilgjengelig hos Språkrådet. Språket blir bedre i de enkle oppsummeringene når flere saksbehandlere samarbeider om teksten. Parskriving skjerper den språklige bevisstheten.

Det tar tid å skrive godt om et komplisert tema, og det er ikke alltid lett for saksbehandlere med stort arbeidspress å finne tid til å skrive gode, enkle oppsummeringer. Samtidig ser vi at det ikke alltid er nødvendig med slike sammendrag. Mange legemidler får offentlig finansiering uten særlig offentlig debatt, og da har mange berørte mindre interesse av å forstå beslutningsgrunnlaget. Derfor kan det være fornuftig å prioritere gode, enkle oppsummeringer i de vanskelige sakene der beslutningsgrunnlaget er komplisert, og det hersker stor tvil om legemidlet bør få offentlig finansiering. Det er viktig at vi jevnlig vender tilbake til begrunnelsen for klart språk: Det skal fremme demokrati, skape tillit og unngå misforståelser. Da er det rimelig å legge størst ressurser i å sikre god språklig kvalitet der det gir størst nytte.

Det er spesielt viktig i en etat som Statens legemiddelverk som i stor grad jobber med unike saker og må tilpasse den språklige fremstillingen i hvert tilfelle. Kost-nytte-vurderinger må kanskje også gjelde i språk og kommunikasjon, ikke bare når vi skal ta i bruk legemidler.

Litteratur

1. Statens legemiddelverk. *Slik får legemidler offentlig finansiering*. <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/slik-far-legemidler-offentlig-finansiering> (3.8.2022).
2. Barnes A, Patrick S. Lay summaries of clinical study results: an overview. *Pharmaceutical Medicine* 2019; 33: 261–8. <https://doi.org/10.1007/s40290-019-00285-0>
3. Brauburger K, Sroka-Saidi K, Schindler TM. New European Clinical Trial Regulation: The requirement for lay summaries and its impact on medical communicators. *AMWA Journal* 2015; 30: 60–3. https://cdn.ymaws.com/www.amwa.org/resource/resmgr/journal/Issues/2015/2015v30n2_online.pdf (2.8.2022).
4. Müller AM, Bakke T, Jacobsen P. *Brukerorientering i Kunnskapsenteret. Status, ideer, utfordringer og planer*. Notat, februar 2015. Oslo: Nasjonalt kunnskapsenter for helse-tjenesten, 2015. https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/notater/2015/notat_kartlegging_brukerorientering.pdf (2.8.2022).
5. Reksten T, Opsahl HM, Reksten TR. A healthy language in a healthy country? *Clarity Journal* 2022; nr. 84: 27–32 / Eit sunt språk i eit friskt land? *Clarity Journal* 2022; nr. 84: 33–8. <https://clarity.wildapricot.org/resources/CLARITY%2084%202022.pdf> (9.8.2022).

Takk

Takk til gode kolleger i Legemiddelverket som har bidratt med verdifulle innspill i skrivearbeidet: Britt Randi Hanssen, Anette Grøvan, Krystyna Hviding, Gudrun Boge og Vibeke Åbyholm. Jeg takker også Tove Ragna Reksten, som var en pådriver for å utvikle malen for enkle oppsummeringer og medforfatter av artikkelen A healthy language in a healthy country, som dannet utgangspunktet for denne teksten.

Helge Magnus Opsahl
helgemagnus.opsahl@legemiddelverket.no
Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo

Helge Magnus Opsahl er seniorrådgiver, kommunikasjon i Statens legemiddelverk.