Legemidler - Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder (unntaksordningen)

D51489	Utgave: 6.04	Gjelder fra: 21.02.2026	Side 1 av 4

Hensikt og omfang

Metoder som er til vurdering i Beslutningsforum (Nye metoder), skal som hovedregel ikke tas i bruk i norske sykehus.

Det kan imidlertid oppstå særskilte situasjoner der det er aktuelt å gjøre unntak fra denne hovedregelen.

Denne prosedyren beskriver den praktiske fremgangsmåten for forskrivning og bruk av legemidler som er til vurdering i Beslutningsforum, når unntaksordningen (Nye metoder) kommer til anvendelse.

Prosedyren gjelder ikke

- Dersom Beslutningsforum har fattet vedtak om at en behandling ikke skal innføres i spesialisthelsetjenesten, skal det **ikke** innvilges individuelle unntak. For pasienter som vurderes som klinisk eksepsjonelle kan det likevel søkes om bruk gjennom tilgangsordningen (Nye metoder). Se egen prosedyre.
- Legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon (off-label/off-license), og som ikke er vurdert av Nye metoder, er beskrevet i egen prosedyre.

Ansvar/målgruppe

- Forskrivende leger
- Medisinskfaglig ansvarlig lege
- Avdelingssjefer
- Divisjons- og klinikkdirektører
- Direktør medisin og helsefag og dennes stedfortreder

Handling

Prosedyre ved unntak for enkeltpasienter

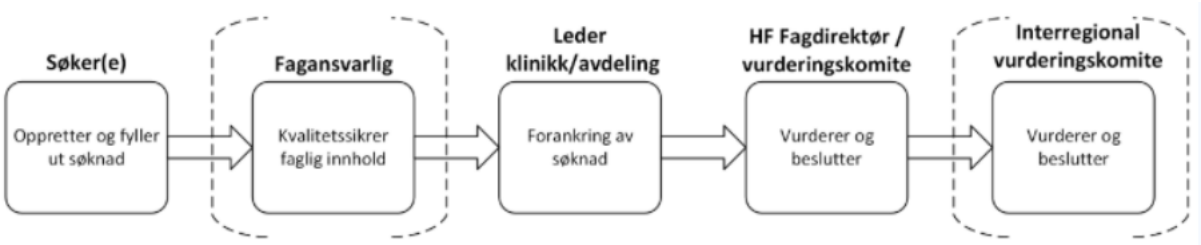
Forutsetninger for å søke

- Det er en forutsetning for bruk etter unntaksordningen at legemiddelet har gyldig markedsføringstillatelse i Norge for aktuell indikasjon
- Etablert behandling skal være kontraindisert, eller tidligere forsøkt og seponert på grunn av uakseptable bivirkninger. Manglende effekt av etablert behandling er ikke tilstrekkelig kriterium for å innvilge unntak.
- Det må, basert på forelagt dokumentasjon, være grunn til å anta at behandlingseffekten vil være vesentlig større for den aktuelle pasienten enn for pasientgruppen som helhet. Dette gjelder uavhengig av størrelsen på pasientgruppen.

Søknadsprosess

Søknad om bruk av legemidler etter unntaksordningen for enkeltpasienter gjøres i søknadsportalen Legemiddelsøknader. Se brukerveiledningen og prosedyren Legemiddelbehandling - legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon (off-label, off-license) for mer detaljer om den digitale portalen.

Søknad på papirskjema benyttes kun som reserveløsning.



- Pasienten skal informeres om at søknaden krever at personidentifiserbare opplysninger registreres i søknadsportalen.
- Behandlende overlege fyller ut søknaden. Alle søknadsfelter skal være fullstendig utfylt.
- Søknaden oversendes fagansvarlig leder i egen avdeling for kvalitetssikring og faglig vurdering.
- Fagansvarlig leder videresender søknaden til forankringsansvarlig leder (divisjons- eller klinikkdirektør), som vurderer søknaden i henhold til prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk (kostnad) og alvorlighet.
- Søknaden behandles deretter av foretakets vurderingskomite, som ved behov kan innhente supplerende informasjon.
- Direktør Medisin og helsefag har endelig beslutningsmyndighet.

Dokumentasjon av beslutning

- Ferdigbehandlet søknad lagres i portalen i 10 år.
- Behandlingsansvarlig lege dokumenterer beslutningen i pasientens journal og refererer til saksnummeret fra den digitale søknadsportalen. Husk å slette beslutningsdokumentet dersom dette er lastet ned på egen PC, tøm også papirkurven.
- Vurderingskomiteen har ansvar for at kopi av beslutningen arkiveres i Public 360.

Prosedyre ved unntak for en definert pasientgruppe

Når en metode er til vurdering i nasjonalt system for innføring av nye metoder, kan et fagmiljø i et helseforetak ta opp saker om unntak for en definert pasientgruppe og sende saken til vurdering hos RHF-fagdirektørene. Flere fagmiljø og flere helseforetak kan samarbeide om å legge frem saken, se unntaksordningen (Nye metoder)

Pasienter fra andre opptaksområder

Dersom pasienten er bosatt i opptaksområdet til et annet helseforetak enn det som har behandlingsansvaret, må fagdirektør/direktør Medisin og helsefag i begge helseforetak involveres.

Forskrivning til bruk i sykehus

Etter at søknad om finansiering er godkjent, rekvireres legemidlet fra Sykehus-apotekene HF, avdeling for sykehusleveranser, via bestillingssystemet TønSys (Tynset har egne bestillingsrutiner).

Fakturaen belastes den avdelingen som bestiller legemidlene, og bestilling og faktura merkes:

- Prosjekt DM0224 Enkelpasientunntak

Dersom det godkjennes enkeltpasientunntak med forventede kostnader over 1 million kroner per år, skal det opprettes et eget prosjektnummer per unntak. Kostnaden belastes avdelingen som bestiller legemidlet. Eventuelt ekstra store kostnader til enkeltpasientunntak over 1 million kroner, kan søkes kompensert fra felles i ettertid.

Forskrivning på resept

Etter at søknad om finansiering er godkjent, forskrives legemiddelet på e-resept.

H-resept:

Dersom legemiddelet står på listen over foretaksfinansierte legemidler (legemidlene er merket med «H» i Felleskatalogen), skal det skrives H-resept, og refusjonskode for aktuell diagnose legges inn.

I reseptens merknadsfelt skal følgende angis:

- Prosjekt DM0224 Enkelpasientunntak
- Faktureres gjennom oppgjørsordning H-resepter Helfo.

Hvit resept:

For alle andre legemidler skal det skrives resept uten refusjon.

I reseptens merknadsfelt skal følgende angis:

- Godkjent enkeltpasientunntak av Direktør medisin og helsefag SIHF, dato xx.xx.xxxx.
  - Prosjekt DM0224 Enkelpasientunntak
- Faktura sendes til: Sykehuset Innlandet HF, Fakturamottak, Pb 104, 2381 Brumunddal

Sykehusapotekene Innlandet sine utsalgssteder (Elverum, Hamar, Gjøvik, Lillehammer) anbefales, da disse har kjennskap til ordningen.

Legemiddelsøknader
Bruksanvisning Legemiddelsøknader
Unntaksordningen - Nye metoder
Tilgangsordningen - Nye metoder

Referanser

SI/15.01-01	DIPS Arena - Regionale brukerveiledere (Metodebok)
SI/21-02	Legemidler - Bruk av legemidler som er besluttet ikke innført (tilgangsordningen)

SI/21.01-55	Legemidler - Legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon (off-label, off-license)
SI/21.02-08	Legemidler - Søknad om bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder (unntaksordningen), skjema