

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

D51489

Utgave:
6.01Gjelder 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

Utgave: 6.01	Legemidler - Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder (unntaksordningen)	D51489 Side 2 av 4
-----------------	--	-----------------------

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 utfyllt.
- 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.
- 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 Sykehusapotekene HF, avdeling for sykehusleveranser, via bestillingssystemet TønSys (Tynset har egne bestillingsrutiner).

Utgave: 6.01	Legemidler - Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder (unntaksordningen)	D51489 Side 3 av 4
-----------------	--	-----------------------

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

- Prosjekt DM 0224 Enkeltpasientunntak

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 DM 02224 Enkeltpasientunntak
- 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 DM 02224 Enkeltpasientunntak
- 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](#)

[SI/21-02](#)

[SI/21.01-55](#)

[SI/21.02-08](#)

[DIPS Arena - Regionale brukerveiledere \(Metodebok\)](#)

[Legemidler - Bruk av legemidler som er besluttet ikke innført \(tilgangsordningen\)](#)

[Legemidler - Legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon \(off-label, off-license\)](#)

[Legemidler - Søknad om bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder \(unntaksordningen\), skjema](#)

Utgave: 6.01	Legemidler - Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder (unntaksordningen)	D51489 Side 4 av 4
-----------------	--	-----------------------