



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

D55907

Utgave:  
1.01Gjelder fra:  
12.03.2026

Side 1 av 3

### Hensikt og omfang

Metoder som etter vurdering i Beslutningsforum (Nye metoder) er besluttet **ikke innført** i spesialisthelsetjenesten, skal som hovedregel ikke tas i bruk i norske sykehus. I særskilte tilfeller kan det likevel være aktuelt å søke om **individuell tilgang** for klinisk eksepsjonelle pasienter gjennom [tilgangsordningen \(Nye metoder\)](#)

Denne prosedyren beskriver den praktiske fremgangsmåten for å søke om tilgang etter tilgangsordningen. Formålet er å sikre at vurderingen av klinisk eksepsjonelle pasienter skjer på en **enhetlig, transparent og faglig forsvarlig** måte, i tråd med prioriteringskriteriene og gjeldende nasjonale føringer. Prosedyren tydeliggjør også roller, ansvarsfordeling og beslutningsgrunnlaget som ligger til grunn for søknadsprosessen og den interregionale vurderingen.

### Ansvar/målgruppe

- **Behandlingsansvarlig lege** som søker om individuell tilgang til ikke-innførte metoder på vegne av pasienter.
- **Klinikere** som vurderer pasienters medisinske grunnlag for klinisk eksepsjonalitet.
- **Ledere og administrativt personell** som håndterer søknader og beslutninger i helseforetaket.
- **Andre relevante fagpersoner** involvert i vurdering, prioritering eller oppfølging av metoder som ikke er innført.

### Handling

#### Hva betyr klinisk eksepsjonell pasient?

Begrepet "eksepsjonell pasient" i denne sammenhengen handler ikke om hvor vanlig eller sjelden en sykdom eller tilstand er. Det avgjørende er om **prioriteringskriteriene sannsynligvis er oppfylt for den enkelte pasient**, selv om de ikke er oppfylt for pasientgruppen som helhet.

#### Tre typer begrunnelse for klinisk eksepsjonalitet

##### Økt nytte:

Pasienten antas å ha vesentlig større nytte av behandlingen enn gjennomsnittet i pasientgruppen som metodevurderingen er basert på. Eksempel: Pasienten tilhører en undergruppe som har bedre effekt enn resten av gruppen.

##### Høyere grad av alvorlighet:

Alvorlighet for den aktuelle pasienten overstiger klart gjennomsnittlig alvorlighet i gruppen. Eksempel: Pasienten har vesentlig lavere alder eller en mer alvorlig variant av sykdommen enn pasientgruppen i øvrig.

##### Særskilte medisinske årsaker:

Det kan være tilfeller hvor annen tilgjengelig behandling ikke kan gis av medisinske årsaker. Eksempel: Tilgjengelig behandling kan være kontraindisert på grunn av annen sykdom eller på grunn av alvorlige bivirkninger av annen innført behandling.

### Totalvurdering i helseforetaket

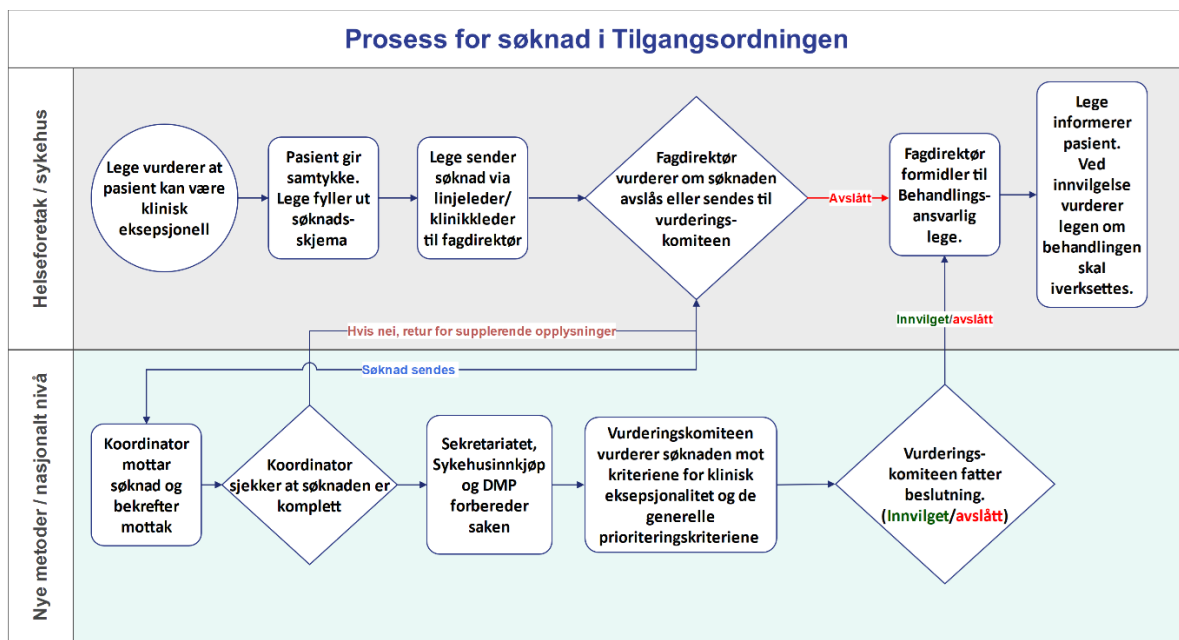
I tillegg til kriteriene for klinisk eksepsjonalitet må ressursbruken stå i rimelig forhold til forventet nytte. Hvis kriteriene for klinisk eksepsjonalitet ikke er oppfylt, eller kostnadene er over terskelen for kostnadseffektiv behandling, kan sykehuset eller helseforetaket avslå søknaden.

### Hvordan søke og videre prosess

Behandlingsansvarlig overlege sender søknad på vegne av og etter samtykke fra pasienten. Benytt søknadsskjemaet (to deler) fra Nye Metoder: [Tilgangsordningen - utfylling av søknadsskjema \(nyemetoder.no\)](#):

Utfylt søknad sendes til direktør Medisin og helsefag i SI. Søknaden vurderes av en interregional komité som møtes hver 14. dag. Den interregionale vurderingskomiteen vurderer om prioriteringskriteriene er oppfylt. Beslutning tas ved konsensus. Hastesaker kan behandles i ekstraordinært møte.

Svar på søknad sendes til helseforetaket og videre til behandlingsansvarlig lege.



### Mer informasjon

Ønsker du mer informasjon om tilgangsordningen, se [Tilgangsordningen \(nyemetoder.no\)](#)

### Referanser

[SI/21.01-54](#)

[Legemidler - Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder \(unntaksordningen\)](#)

Utgave: 1.01	<b>Legemidler - Bruk av legemidler som er besluttet ikke innført (tilgangsordningen)</b>	D55907 Side 3 av 3
-----------------	--	-----------------------

[SI/21.01-55](#)

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