

Kategori: Pasientbehandling	Gyldig fra/til: 28.12.2025/28.06.2026
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 2.24
Godkjenner: Marta Ebbing	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Lehmann, Anne Kristine	Dok.id: D63962

Innhold

1. Hensikt	1
2. Målgruppe	1
3. Definisjoner	2
4. Ansvar	2
5. System for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten	2
5.1 Unntaksordningen i Nye metoder	2
5.2 Tilgangsordningen i Nye metoder («JA etter NEI»)	3
6. Individuell stønad til legemiddel etter blåreseptforskriften	3
7. Utprøvende behandling i kliniske behandlingsstudier	3
8. Utprøvende behandling utenfor kliniske behandlingsstudier	3
8.1 Utprøvende behandling med legemidler utenfor kliniske behandlingsstudier	4
8.1.1 <i>Bruk av legemidler utenfor godkjent preparatomtale (off-label)</i>	4
8.1.2 <i>Bruk av nye legemidler uten markedsføringstillatelse (off-licence)</i>	4
8.2 Anbefaling om utprøvende behandling fra Ekspertpanelet	4
9. Behandling i utlandet	5
10. Referanser	5
11. Forankring	6
12. Endringer siden forrige versjon	6

1. Hensikt

Dokumentet gir en oversikt over:

- Ulike veier til å kunne benytte metoder (f.eks. legemidler, medisinsk utstyr og prosedyrer) som ikke er godkjent av norske myndigheter til bruk i spesialisthelsetjenesten
- Helse Bergen HF sin policy for ansvar og kostnadsdekning ved bruk av slike metoder

2. Målgruppe

- Behandlingsansvarlige overleger, linjeledere inkl. nivå 2-ledere
- Pasienter som antas å ha nytte av metoder som foreløpig ikke er godkjent for bruk i spesialisthelsetjenesten
- Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler
- Medlemmer av legemiddelsoknader@helse-bergen.no

3. Definisjoner

Begrep	Definisjon
Metode	Alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede og behandle sykdom, rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester.
Metodevurdering	Systematisk vurdering av effekt, sikkerhet og kostnad av nye eller etablerte metoder. Vurderingen omfatter også ofte etiske, juridiske, organisatoriske og samfunnsmessige konsekvenser.
Minimetodevurdering	Beslutningsstøtteverktøy for sykehusene når de vurderer å innføre en ny metode. En minimetodevurdering er et skjema med spørsmål som belyser effekt, sikkerhet, kostnader, etikk og organisatoriske aspekter ved metoden.
Nivå 2-leder	Leder for divisjon, klinikk eller avdeling som rapporterer til administrerende direktør.
Ny metode	Metode som ikke tidligere har vært brukt utenfor klinisk utprøving, eller kun har vært brukt på et lite antall pasienter. Ny metode kan også være ny bruk av en eksisterende metode på en ny indikasjon eller annen pasientgruppe enn der metoden først ble introdusert. En metode som for første gang introduseres i et helseforetak, vil betraktes som ny i vedkommende foretak, selv om den kan ha vært tatt i bruk i andre foretak på et tidligere tidspunkt.
Utprøvende behandling	All behandling der effekt og sikkerhet ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det betyr at utprøvende behandling dekker både behandling som prøves ut i kliniske studier og behandling som gis utenfor kliniske studier.

4. Ansvar

Behandlingsansvarlige overleger og andre beslutningstakere i spesialisthelsetjenesten.

5. System for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, [Nye metoder](#) skal bidra til at nye helsetiltak i Norge vurderes i henhold til forventet nytte, ressursbruk og tilstandens alvorlighetsgrad før innføring i spesialisthelsetjenesten.

- Alle kan [sende inn forslag til metoder](#) som de mener kan være relevante i spesialisthelsetjenesten, og gi innspill i vurderingsprosessen.
- Nye metoders nettside gir [oversikt over metoder som er til nasjonal vurdering](#).
- For metoder som kan være aktuelle til bruk på eget sykehus med ønske om vurdering fra en ekstern fagfelle, kan det gjøres [minimetodevurdering](#) (gjelder ikke legemidler).

Se faktorer som bør belyses før metodeinnføring/-utfasing i skjema som kan benyttes ved enheter i Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus for [Tidlig beslutningsstøtte](#). Dette er et evaluerings- og prioriteringsverktøy, og verktøy for dokumentasjon av egne beslutningsprosesser.

Ved behov for råd, ta kontakt med Regionalt kompetansemiljø for metodevurderinger ved FoU Forsking og innovasjon via e-postadresse metodevurdering@helse-bergen.no

5.1 Unntaksordningen i Nye metoder

Metoder som er til vurdering i Nye metoder skal som hovedregel ikke tas i bruk i norske sykehus. Det kan imidlertid oppstå situasjoner der unntak fra denne regelen er aktuelt, se

[Unntaksordningen](#) i Nye metoder. Det er mulig å søke unntak for enkeltpasienter eller for en definert pasientgruppe.

Søknad om behandling med legemiddel etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder skal være forankret hos nivå 2-leder, og vurderes i en gruppe av fagpersoner i staber, nivå 2-ledere og fagdirektør/assisterende fagdirektør. Arbeidet ledes av fagdirektør/assisterende fagdirektør.

Søknad sendes og saksbehandles via webløsningen <https://legemiddelsoknader.no>. I tilfelle nedetid i løsningen, benyttes manuell prosedyre jfr. [Flytskjema - søknad og reseptskrivning - utprøvende behandling og unntaksordningen](#)

Kostnad ved innvilgete søknader dekkes over et felles kostnadssted på nivå 1.

Oversikt over saker på Helse Bergen-nivå føres av fagdirektør/assisterende fagdirektør, og følges opp i Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler.

5.2 Tilgangsordningen i Nye metoder («JA etter NEI»)

Se [Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført i spesialisthelsetjenesten - Nye metoder](#).

- Søknader må være videresendt fra Helse Bergen HF til Sekretariatet for Nye Metoder senest fredag klokken 12:00 uken før påfølgende møte (som avholdes annenhver fredag).

6. Individuell stønad til legemiddel etter blåreseptforskriften

Når et legemiddel ikke kan forskrives direkte på blå resept, og relevante forhåndsgodkjente eller markedsførte legemidler er forsøkt eller ikke kan benyttes, kan behandler søke HELFO om individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3.

- Fremgangsmåte og vilkår finnes på [Søknadsløsning for individuell stønad på blå resept](#)

7. Utprøvende behandling i kliniske behandlingsstudier

Utprøvende behandling skal som hovedregel tilbys gjennom kliniske behandlingsstudier. Inklusjon i allerede pågående kliniske behandlingsstudier bør vurderes før opprettelse av ny studie, jf. [Nasjonal veileder for utprøvende behandling](#).

Fra 2021 er IMPRESS Norway en viktig infrastruktur for persontilpasset utprøving av legemidler til pasienter med kreftsykdom, se [IMPRESS Norway - Oslo universitetssykehus \(oslo-universitetssykehus.no\)](#).

For forskningsstøtte og veiledning ved kliniske behandlingsstudier kan FoU Forsking og innovasjon kontaktes på e-post: kliniske_studier@helse-bergen.no

8. Utprøvende behandling utenfor kliniske behandlingsstudier

Utprøvende behandling kan unntaksvis gis til enkeltpasienter utenfor kliniske behandlingsstudier dersom det ikke er mulig å gjennomføre en studie, eller pasienten ikke oppfyller inklusjonskriterier for en klinisk behandlingsstudie.

Utprøvende behandling utenfor klinisk behandlingsstudie innebærer blant annet et særskilt forsvarlighetskrav, klar behandlingsplan og informert samtykke. Prinsippene er beskrevet i detalj i kapittel 3 i [Nasjonal veileder for utprøvende behandling](#).

Utprøving av både medikamentelle og ikke-medikamentelle diagnostiske, terapeutiske eller rehabiliterende metoder skal være forankret hos nivå 2-leder, som må ta stilling til om saken også skal vurderes av fagdirektør.

Kostnad ved innvilgete søknader dekkes over et felles kostnadssted på nivå 1.

8.1 Utprøvende behandling med legemidler utenfor kliniske behandlingsstudier

8.1.1 Bruk av legemidler utenfor godkjent preparatomtale (off-label)

Begrepet «off-label» benyttes når et legemiddel med markedsføringstillatelse forskrives til bruk utenfor godkjent indikasjon, dvs. ikke i samsvar med preparatomtale. Eksempler kan være når et preparat er godkjent for voksne, men tas i bruk til barn eller når et preparat er godkjent for en annen sykdomsgruppe enn den det tas i bruk for. Se [Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i spesialisthelsetjenesten](#)

Noen legemidler er forhåndsgodkjent til off-label bruk i Helse-Bergen på Helse-Bergen sin regning, sjekk liste og forskrivningsmåte i [Gruppegodkjenning for off-label/off-licence legemiddelbehandling i Helse Bergen HF](#).

Søknader om off-label bruk av legemidler skal være forankret hos nivå 2-leder, og vurderes i en gruppe av fagpersoner i staber og fagdirektør/assisterende fagdirektør. Arbeidet ledes av fagdirektør/assisterende fagdirektør. Søknad sendes og saksbehandles via webapplikasjonen <https://legemiddelsoknader.no> (lansert i Helse Vest sept/okt 2025).

Kostnad ved innvilgete søknader dekkes over et felles kostnadssted på nivå 1. Oversikt over saker på Helse Bergen-nivå føres av fagdirektør/assisterende fagdirektør, og følges opp i Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler.

8.1.2 Bruk av nye legemidler uten markedsføringstillatelse (off-licence)

Noen kan ha nytte av legemidler som ikke er markedsført i Norge, se [Retningslinje for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse \(compassionate use\)](#).

Fremgangsmåte i Helse Bergen: [Regional prosedyre for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse \(MT\)](#).

Liste over allerede godkjente legemidler: [Gruppegodkjenning for off-label/off-licence legemiddelbehandling i Helse Bergen HF](#)

8.2 Anbefaling om utprøvende behandling fra Ekspertpanelet

Ekspertpanelet er et nasjonalt rådgivende organ som kan gi pasienter med alvorlig livsforkortende sykdom ny vurdering av behandlingsmuligheter, inklusive deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

- Behandlingsansvarlig overlege kan i samråd med pasienten sende [henvendelse til Ekspertpanelet](#).
- Før behandler sender henvendelse til Ekspertpanelet, skal indikasjon og prioritering diskuteres i det faglige kollegiet og med linjeledelsen.

Søknad om utprøvende behandling etter anbefaling fra Ekspertpanelet til enkeltpasient skal være forankret hos nivå 2-leder, og vurderes i en gruppe av fagpersoner i staber, nivå 2-ledere og fagdirektør/assisterende fagdirektør. Vurderingsarbeidet ledes av fagdirektør/assisterende fagdirektør.

Kostnad ved innvilgete søknader dekkes over et felles kostnadssted på nivå 1. Oversikt over saker på Helse Bergen-nivå føres av fagdirektør/assisterende fagdirektør, og følges opp i Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler.

9. Behandling i utlandet

Pasienter kan ha rett til nødvendig helsehjelp i utlandet dersom tilbud om helsehjelp mangler i Norge eller det finnes dokumentert mer virkningsfull helsehjelp i utlandet enn det som tilbys offentlig i Norge, jfr. § 3 i [Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og rett til behandling i utlandet \(prioriteringsforskriften\)](#).

I noen spesielle tilfeller kan en pasient med en sjelden tilstand/sykdom få eksperimentell eller utprøvende behandling i utlandet.

- Søknad om [Godkjenning av utenlandsbehandling](#) sendes av behandler til [Enhet for utenlandsbehandling](#) i den helseregionen pasienten er bosatt i.

Kostnad for godkjent utenlandsbehandling dekkes regional Enhet for utenlandsbehandling.

10. Referanser

Interne referanser

1.2.2.5-15	Behandling av søknad om bruk av metoder som ikke er godkjent i spesialisthelsetjenesten
1.2.2.5-16	Flytskjema - søknad og reseptskrivning - utprøvende behandling og unntaksordningen
1.2.2.5-17	Gruppegodkjenning for off-label/off-licence legemiddelbehandling i Helse Bergen HF
1.2.2.5-18	Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder
1.2.2.5-19	Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder

1.2.2.5-20	Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient off-label eller off-licence
1.2.2.5-21	Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter off-label eller off-licence
1.2.2.8-01	Regional prosedyre for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (MT)
12.3.5.1.1-36	Utenlandsbehandling

Eksterne referanser

- [2.21.13.3 Søknad om individuell stønad til ikke-forhåndsgodkjente legemidler og næringsmidler \(HELFO\)](#)
- [2.21.13.4 Veileder for utprøvende behandling \(HDir\)](#)
- [2.21.13.12 Godkjenning av utenlandsbehandling](#)
- [2.21.13 Regionalt kompetansemiljø for metodevurderinger \(RKMV\)](#)
- [1.9.6 Helseforskningsloven - Lov om medisinsk og helsefaglig forskning](#)
- [2.21.13.15 Tidlig beslutningsstøtte](#)
- [2.7.4 Klinisk utprøving - Direktoratet for Medisinske Produkter](#)
- [1.9.9 Forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus](#)
- [1.12.2 Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)
- [1.17.8 Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og rett til behandling i utlandet \(prioriteringsforskriften\)](#)
- [2.21.13.1 Nye metoder](#)
- [2.21.13.1.1 Nye metoder - forslag](#)
- [2.21.13.2 Minimetodevurdering \(Helsebiblioteket\)](#)
- [2.21.13.1.2 Nye metoder - unntaksordning](#)
- [2.21.13.6 Godkjenningsfritak for legemidler til mennesker](#)
- [2.21.13.14 Nasjonal retningslinje nye legemidler](#)
- [1.19.5 Spesialisthelsetjenesteloven - Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.](#)
- [2.21.13.10 Ekspertpanelet](#)

11. Forankring

Behandlet i Foretaksledelsen i møte 31.08.2021.

12. Endringer siden forrige versjon