

Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført i spesialisthelsetjenesten

Mars 2025

INNHALDSFORTEGNELSE

1	INNLEDNING	3
2	ARBEIDETS ORGANISERING.....	4
2.1	REFERANSEGRUPPE	4
2.2	TILGRESENDE PROSJEKT	5
2.3	AVGRENSNING	5
3	ORDNINGENS UTFORMING	6
4	SAKSGANG I ORDNINGEN.....	7
4.1	FORSLAG TIL SAKSGANG	8
5	KRITERIER FOR ORDNINGEN	10
5.1	KRITERIER FOR KLINISK EKSEPSJONALITET	11
5.2	RESSURSBRUK	12
5.3	SØKNADSSKJEMA	12
5.4	UTFYLLELSE OG GODKJENNING AV SØKNADEN I HELSEFORETAKENE	13
5.5	KRITERIER FOR Å VURDERE SØKNADENE.....	13
5.6	KOORDINATOR KONTROLLERER AT SØKNADENE ER TILSTREKKELIG UTFYLT.....	14
6	INTERREGIONAL VURDERINGSKOMITÉ	15
6.1	MANDAT	15
6.2	VURDERINGSKOMITÉENS SAMMENSETNING	15
6.3	VURDERINGSKOMITÉENS ORGANISERING OG ARBEID	17
6.4	AVGRENSING – IKKE BESLUTNINGER PÅ GRUPPENIVÅ	17
7	OM KLAGEADGANG	18
7.1	VURDERING FRA JURISTGRUPPEN	18
8	LØSNING FOR HÅNDTERING AV SØKNADER.....	19
8.1	DIGITAL SØKNADSLØSNING.....	19
8.2	MIDLERTIDIG LØSNING.....	19
9	RESSURSBRUK OG -BEHOV	20
10	EVALUERING	21
11	UTFORDRINGER	21
12	VEDLEGG	23
12.1	FLYTSKJEMA SAKSGANG	23
13	REFERANSER	24

 NYE METODER	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 3 / 24
--	--	---------------------	-----------------

1 INNLEDNING

Det er 3. juli 2024 i tilleggsdokument til oppdragsdokument 2024 gitt følgende oppdrag til de regionale helseforetak:

De regionale helseforetakene skal utrede etablering av en ordning for å vurdere om klinisk eksepsjonelle pasienter skal få individuell tilgang til metoder som System for Nye metoder ved Beslutningsforum har besluttet å ikke ta i bruk i spesialisthelsetjenesten på gruppenivå, jf. forslag i rapporten fra ekspertgruppen om «Tilgang og prioritering». De regionale helseforetakene skal, under ledelse av Helse Sør-Øst RHF og i samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet:

- Utrede etablering av en ordning der man raskt kan vurdere individuell tilgang til metoder som ikke er innført i spesialisthelsetjenesten etter behandling i System for Nye metoder, eller som er til revurdering, for klinisk eksepsjonelle pasienter. De regionale helseforetakene skal etablere kriterier for å kunne søke ordningen med utgangspunkt i forslagene i rapporten «Tilgang og prioritering», samt saksgang for søknader. Det legges til grunn at ordningen skal praktiseres slik at pasienter likebehandles uavhengig av sykdomsgruppe, bosted eller økonomisk situasjon i aktuelle helseforetak, jf. de prinsipper som er lagt til grunn i System for Nye metoder. Ordningen skal være søknadsbasert ved at behandlende lege/fagdirektør i aktuelle helseforetak sender søknad for pasienter som anses å oppfylle kriteriene. Videre skal ordningen være organisatorisk plassert som en del av System for Nye metoder. Organet som vurderer og beslutter om metoder kan tilgjengeliggjøres for pasientene bør være en interregional vurderingskomité som samlet har bred klinisk kompetanse. Komitéen bør bestå av fagdirektører fra helseforetak som representerer både regionsykehus og større og mindre helseforetak i de fire helseregionene, oppnevnt av de regionale helseforetakene. Beslutninger bør fattes ved konsensus.
- Utrede etablering av et nasjonalt system for registrering og evaluering av ordningene for individuell tilgang til nye metoder.

Oppdraget konkretiseres nærmere i dialog med departementet. Det skal leveres en statusrapport for oppdraget innen 1. oktober 2024.

 NYE METODER	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 4 / 24
--	--	---------------------	-----------------

2 ARBEIDETS ORGANISERING

Arbeidets organisering har vært tema i interregionalt fagdirektørmøte og i møte mellom de administrerende direktørene i de regionale helseforetak.

De administrerende direktørene i RHF-ene har vært prosjekteiere og det av fagdirektørene i RHF-ene nedsatt en tverretattlig arbeidsgruppe med representanter fra sekretariatet for Nye metoder, de regionale helseforetakene, Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet.

En første versjon av rapporten ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 1.10.2024 og rapporten har siden blitt gjenstand for ytterligere bearbeiding og presisering.

2.1 REFERANSEGRUPPE

Fagdirektørene ba om at det ble opprettet en referansegruppe med brukerrepresentanter, klinikere og konserntillitsvalgte.

Det ble foreslått at referansegruppen består av 2 brukerrepresentanter (FFO og Kreftforeningen), brukerrepresentantene i Nye metoder, 1-2 konserntillitsvalgte, 1-4 klinikere og/eller HF-fagdirektører.

Det ble gjennomført møte med referansegruppen 20. februar 2025.

 NYE METODER	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 5 / 24
--	--	---------------------	-----------------

2.2 TILGRESENDE PROSJEKT

Digital søknadsportal for sykehusfinansierte legemidler (heretter omtalt som «legemiddelsoknader.no») er et pågående prosjekt i Helse Vest for utvikling av en digital løsning for saksbehandling av søknader om sykehusfinansierte legemiddelbehandling iht. unntaksordningen for metoder som er under vurdering og Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i spesialisthelsetjenesten (se nettsiden <https://legemiddelsoknader.no>). De regionale fagdirektørene ønsket denne løsningen utviklet til også å kunne brukes for søknader om individuell tilgang etter nei-beslutning (møte 26. august 2024, sak 101-2024), som både AD-møtet 23. september 2024 (sak 103-2024) og RHF-IKT-direktørmøtet 18. november 2024 (sak 128/24) har sluttet seg til. Prosjektet har målsetting om at løsningen skal være klar for implementering i alle helseforetak før sommeren 2025.

2.3 AVGRENSNING

Det fokuseres i dette arbeidet på den første delen av oppdraget om å utrede og etablere en ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som ikke er innført i spesialisthelsetjenesten etter behandling i Nye metoder.

Den andre delen av oppdraget om å utrede etablering av et nasjonalt system for registrering og evaluering av ordningene for individuell tilgang til nye metoder, ivaretas i første omgang ved at denne ordningen tas inn i det igangværende prosjektet for utvikling av en digital løsning for saksbehandling av søknader om sykehusfinansierte legemiddelbehandling iht. *unntaksordningen for metoder som er under vurdering og Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i spesialisthelsetjenesten*. Et nasjonalt system for håndtering av disse ordningene vil ivareta en nasjonal registrering.

Det er i dette arbeidet ikke vurdert hvordan man skal forholde seg til resultater av privat finansierte tjenester innen diagnostikk og behandling som grunnlag for klinisk eksepsjonalitet. Det vises til de vurderinger som er gjort i rundskriv I-4/2019 HOD og rapport fra ekspertgruppen om tilgang og prioritering, se referanser.

 NYE METODER	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 6 / 24
--	--	---------------------	-----------------

3 ORDNINGENS UTFORMING

Helse- og omsorgsdepartementet har i oppdraget lagt til grunn at *ordningen skal være organisatorisk plassert som en del av System for Nye metoder*. De regionale helseforetakene tolker det slik at denne ordningen er ment som en del av det felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten og derfor faller inn under spesialisthelsetjenesteloven § 4-4, *Felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten*.

Ordningen skal praktiseres etter *de prinsipper som er lagt til grunn i System for Nye metoder*, m.a.o. prioriteringskriteriene skal også gjelde for beslutninger på individuelt nivå etter denne ordningen.

Beslutninger som tas i ordningen vil derfor være individuelle vurderinger som gjøres innenfor rammen av systemet som skal sikre likeverdige tjenester til alle pasienter. Beslutningene i ordningen om å gjøre tilgjengelig en bestemt behandling til en enkelt pasient vil være prioriteringsbeslutninger på lik linje med beslutningene på gruppenivå, og handler om hvilke behandlinger som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten, og ikke om hvilken konkret helsehjelp som skal tilbys pasientene.

Det vil være en ordning for vurdering av individuell tilgang, men bl.a. erfaringene fra tilsvarende ordninger tilsier at en del saker reelt vil være aktuelt for en pasientgruppe og derfor må vurderingskomitéen etter behandling av den individuelle saken vurdere å løfte spørsmålet om vurdering på gruppenivå i Nye metoder. Flere av de eksempler som ekspertgruppen viser til som kriterier for klinisk eksepsjonalitet vil gjelde for flere pasienter og være forhold som egentlig burde ha vært vurdert eller etterfølgende bør vurderes på gruppenivå.

Det foreslås at ordningen, i tråd med oppdraget, innrettes med henblikk på å vurdere om klinisk eksepsjonelle pasienter etter søknad skal få individuell tilgang til metoder, og at vurderinger for grupper av pasienter ikke skal inngå i denne ordningen. Etterfølgende vurderinger av tilgang på gruppenivå må meldes inn som en ordinær (under/sub) -gruppevurdering i systemet for Nye metoder.

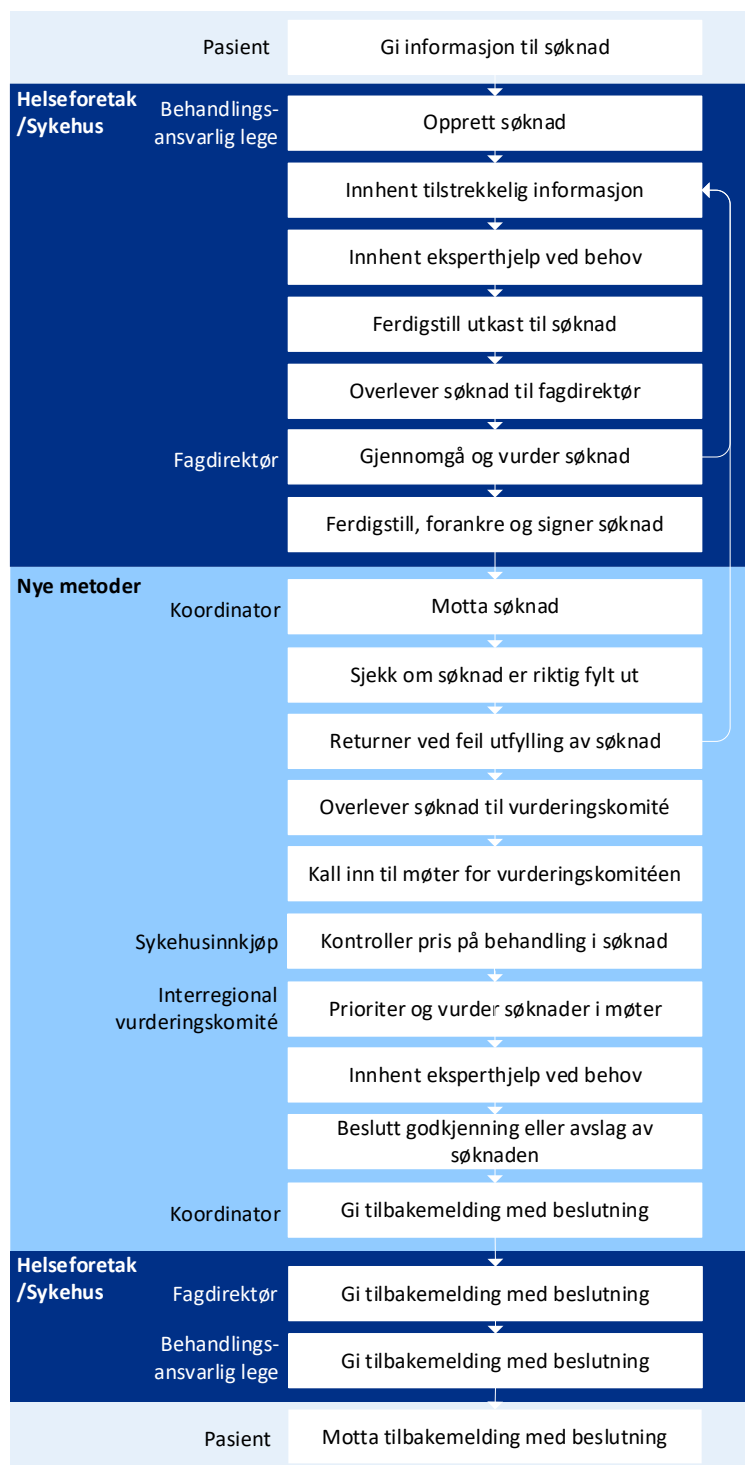
4 SAKSGANG I ORDNINGEN

For forslag til saksgang i ordningen er det tatt utgangspunkt i saksgangen for søknader om *individual funding request* i Storbritannia (NHS). Ordningen for *individual funding requests* i NHS er i likhet med ordningen som ønskes etablert i Norge en nasjonal ordning for vurdering av tilgang til behandling som ikke inngår i det normale behandlingstilbudet basert på en individuell vurdering av klinisk eksepsjonalitet.

Roller

Rollenavn	Beskrivelse
Pasient	Pasient som behandlingsansvarlig lege vurderer som aktuell for ordningen med individuell tilgang.
Behandlingsansvarlig lege	Lege med behandlingsansvar for den aktuelle pasienten.
Fagdirektør	Fagdirektør ved helseforetak/sykehus som har ansvar for behandlingen av pasienten.
Koordinator	Del av sekretariat i Vurderingskomiteén
Vurderingskomité	Interregional komite for vurdering av søknader om behandling som har fått nei på gruppenivå
Sykehusinnkjøp	Kontrollerer pris på behandling/medisin i søknad

Flytskjema saksgang



Se vedlegg 11.2 for mer detaljert versjon av flytskjema

	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 8 / 24
---	--	---------------------	-----------------

4.1 FORSLAG TIL SAKSGANG

1. **Innsendelse** av søknad (Helseforetak, se mer under «Utfyllelse og godkjenning av søknaden i helseforetakene»)
 - a. Behandlingsansvarlig lege (søker) utfyller søknadsskjema.
Bruke søknadsskjema med søknadskriterier for «klinisk eksepsjonalitet», altså hva er det som gjør at den aktuelle pasienten skiller seg vesentlig fra gruppen som er grunnlag for tidligere beslutning mht. nytte, alvorlighet og/eller mereffekt. Søknaden må være forankret i linjen iht. prosedyren i det enkelte helseforetak.
 - b. Samtykkeerklæring underskrives av pasienten.
 - c. Søknaden sendes fra det helseforetak/sykehus der pasienten følges opp på det tidspunkt søknad blir aktuelt, eller fra regionsykehus. Det forutsettes at pasientens situasjon og behandlingsmuligheter er gjennomgått med aktuell avdeling ved regionsykehus, hvis søknad skal sendes av annet HF enn regionsykehuset.
 - d. Søknaden og sjekkliste godkjennes og signeres av fagdirektør i helseforetaket/sykehuset
 - e. Søknadsdelen med kun relevante og nødvendige person- og helseopplysninger sendes til Nye metoder. (Det må i starten manuelt kunne tildeles en unik kode per søknad og dette må senere kunne gjøres elektronisk i søknadsportalen).
 - f. Hvis et annet sykehus enn opptaksområde-sykehuset søker om behandling, skal søknaden avklares med opptaksområde-sykehuset på forhånd
2. **Mottak** av søknad (sekretariatet for Nye metoder)
 - a. Mottak bekreftes av Nye metoder:
(Søknadens praktiske håndtering vil avhenge av hvilken løsning som skal benyttes elektronisk/analog/begge (i en startfase) mv.)
3. **Kontroll** om søknaden inneholder nødvendige og tilstrekkelige opplysninger for å kunne bli behandlet av vurderingskomitéen.
 - a. Koordinator for ordningen sjekker at nødvendige opplysninger er til stede, men foretar ingen vurdering.
 - i. Hvis ja, går søknaden videre til interregional vurderingskomité
 - ii. Hvis nei, sendes søknaden tilbake til søkende helseforetak for supplerende opplysninger
4. **Søknaden behandles** i interregional vurderingskomité
 - a. Komitéen bør iht. oppdraget fra departementet bestå av fagdirektører¹ fra helseforetak som representerer både regionsykehus og større og mindre

¹ Det bør åpnes for at fagdirektørene kan la seg representere ved andre fra helseforetaket med egnet vurderingskompetanse, liksom alle faste medlemmer bør ha oppnevnt en vararepresentant.

 NYE METODER	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 9 / 24
--	--	---------------------	-----------------

helseforetak/sykehus i de fire helseregionene, oppnevnt av de regionale helseforetakene. I tillegg skal også representanter for DMP og sekretariatet for Nye metoder inngå i komiteen.

På generelt grunnlag deltar kun vurderingskomitéens faste medlemmer i behandlingen av sakene, men det kan ved behov i enkeltsaker med et særskilt behov åpnes for at eks. eksterne fageksperter kan delta i saksfremstillingen.

- b. Søknaden med tilhørende dokumenter gjøres tilgjengelig for vurderingskomitéen. Det legges opp til at søknadene utformes slik at de kan legges frem for Vurderingskomitéen supplert med opplysninger om pris.
- c. Vurderingen av klinisk eksepsjonalitet gjøres med utgangspunkt i vurderinger av økt nytte, høyere alvorlighet og særskilte medisinske forhold.
- d. Ressursbruk, hovedsakelig som aktuell pris og behandlingskostnad for metoden, må også være tilgjengelig og inngå i prioriteringsbeslutningen.
- e. Faste digitale møter skal være den normale møteformen. Det er gitt en føring om at det i utgangspunktet skal avholdes møter i vurderingskomitéen hver 14. dag ev. supplert med ekstramøter ved særskilt behov.

5. Beslutning

- a. En beslutning om at helseforetaket skal finansiere den omsøkte behandlingen vil være en prioriteringsbeslutning hvor de generelle prioriteringskriteriene nytte, ressurs og alvorlighet vurderes å være oppfylt for den konkrete enkeltpasienten. En innvilget søknad i ordning for tilgang etter nei-beslutning, vil være en systembeslutning om at metoden gjøres tilgjengelig for bruk til den individuelle pasienten. Det vil etter en konkret og eventuelt oppdatert klinisk vurdering være opp til behandlingsansvarlig lege om metoden det er innvilget finansiering for, tas i bruk i behandlingen av den pasienten som søknaden gjelder.
- b. Utfallet av vurderingen sendes til søkende helseforetak som formidler avgjørelsen til behandlingsansvarlig lege, som informerer pasienten som søknaden gjelder.

 NYE METODER	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 10 / 24
--	--	---------------------	------------------

5 KRITEIRER FOR ORDNINGEN

For å søke ordningen må søker redegjøre for at kriteriene for individuell klinisk eksepsjonalitet er oppfylt. Basert på de overordnede kriterier for å søke ordningen utarbeides tekst for vurderingspunkter som kan besvares i et søknadsskjema. Det må gjøres etter at man har besluttet de overordnede kriteriene foreslått i denne rapporten, som skal gjelde for å søke ordningen.

Det er viktig å poengtere at denne ordningen ikke er en ordning for en fornyet vurdering av tidligere beslutninger på gruppenivå, men kun der det kan godtgjøres at det er forhold knyttet til alvorlighet og nytte som kan tilsi at prioriteringskriteriene kan være oppfylt på individnivå, slik at det kan gis tilgang individuelt i en situasjon hvor det er besluttet ikke å gi tilgang på gruppenivå. I praksis vil trolig kun pasienter som er klart forskjellige fra gruppen som ble vurdert i Beslutningsforum være aktuelle for ordningen.

I denne ordningen fokuserer man på den enkelte pasient som søker behandling, og vurderer om denne pasienten kan få tilgang til den aktuelle metoden. Eksepsjonalitet må vurderes ut fra den aktuelle sykdommen eller tilstanden, men også andre faktorer som komorbiditet med mer. Vurderingskomitéen ser på pasientens samlede medisinske situasjon, ikke bare den spesifikke tilstanden behandlingen er rettet mot. De vurderer ikke behandling av en eksepsjonell tilstand på et generelt grunnlag, men tilgang til en behandlingsmetode for en omsøkt pasient.

Det er forhold knyttet til pasientens kliniske tilstand (alvorlighet og nytte av behandlingen) som blir gjenstand for vurdering. Dette innebærer at andre forhold som Stortinget har besluttet ikke tillegges vekt i prioriteringssammenheng, som personlige og sosiale omstendigheter, ikke vil bli vurdert av vurderingskomitéen. Det må lages en veileder (ev. som en del av søknadsskjemaet) for behandlende leger for hva som vil være å anse som relevante forhold i søknaden.

I tillegg til de foreslåtte kriteriene for klinisk eksepsjonalitet som søker må redegjøre for, må en vurdering av ressursbruk inngå i vurderingen om å søke ordningen. Søker og helseforetaket som vurderer søknaden, må også ta stilling til ressursbruken knyttet til behandlingen det søkes om individuell tilgang til. For nyere virkestoffer, som ikke er innført til andre indikasjoner, vil legemiddelkostnaden som regel være maksimalpris.

Dersom kostnadene ved bruk av metoden langt overstiger terskelen for det som kan regnes som kostnadseffektiv behandling slik at det er åpenbart at prioriteringskriteriene ikke kan oppfylles, vil dette kunne gi grunnlag for lokalt avslag ved det aktuelle sykehuset/helseforetaket.

 NYE METODER	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 11 / 24
--	--	---------------------	------------------

5.1 KRITERIER FOR KLINISK EKSEPSJONALITET

Begrepet "eksepsjonell pasient" i denne sammenhengen handler ikke om hvor vanlig eller sjelden en sykdom eller tilstand er. En pasient kan være eksepsjonell selv om de har en vanlig sykdom, eller ha en sjelden tilstand uten å bli vurdert som eksepsjonell. Det avgjørende er om prioriteringskriteriene sannsynligvis er oppfylt for den enkelte pasient, selv om de ikke er oppfylt for pasientgruppen som helhet.

Ekspertgruppen for «Tilgang og prioritering» har lagt frem tre mulige typer begrunnelser for klinisk eksepsjonalitet: nytte, alvorlighet og mereffekt, jf. rapporten side 58-59, se referanser. Det er i henhold til oppdraget tatt utgangspunkt i disse og foreslås ytterligere presiseringer og utdypinger av disse mulige typer begrunnelser:

i. Økt nytte

Klinisk eksepsjonalitet må innebære at forventet nytte av behandlingen for en enkeltpasient skal være vesentlig² større enn for gjennomsnittet i hovedgruppen som beslutningen er basert på. Det vil for alle metoder være variasjon med hensyn til nytte i en gruppe. Spørsmålet er om forventet nytte for den aktuelle pasienten avviker vesentlig fra den nytten som er dokumentert for hovedgruppen.

Det må forutsettes at man kan dokumentere en forventet mereffekt av behandling for aktuell pasient som klart overstiger gjennomsnittseffekten i gruppen som er utgangspunkt for i beslutningen, jf. metodevurderingsrapporten. Det må foreligge dokumentasjon på nytten, eksempelvis én publisert artikkel i anerkjent vitenskapelig tidsskrift om klinisk behandlingsstudie med aktuelt legemiddel som sannsynliggjør økt klinisk nytte for aktuell pasient/pasientgruppe (der effekten er vesentlig større enn for hovedgruppen av pasienter).

Søknader hvor individuell tilgang blir innvilget etter dette punktet, bør lede til en vurdering om det er aktuelt å gjøre en vurdering for en undergruppe, da det ofte vil være snakk om genetiske varianter, biologiske markører etc. som kan være felles for flere pasienter.

ii. Høyere alvorlighet

Klinisk eksepsjonalitet kan innebære at alvorlighet for den aktuelle pasienten klart overstiger gjennomsnittlig alvorlighet i gruppen som er vurdert i beslutningen. Økt alvorlighet må forstås som vesentlig høyere absolutt prognosetap enn for gjennomsnittet i gruppen og kan dreie seg om vesentlig lavere alder enn gjennomsnittet i gruppen, egenskaper ved sykdommen som gir et mer alvorlig forløp (og et høyere forventet

² Hva som skal legges i «vesentlig» i vurderingen av klinisk eksepsjonalitet må bero på et skjønn for det konkrete tilfellet. Det vil måtte vurderes i forhold til hovedgruppen som beslutningen er basert på, slik at hva som er vesentlig kan variere fra sak til sak.

 NYE METODER	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 12 / 24
--	--	---------------------	------------------

prognosetap) eller en kombinasjon av disse faktorene.

iii. **Særskilte medisinske årsaker**

Det kan være tilfeller hvor annen tilgjengelig behandling ikke kan gis av medisinske årsaker. Tilgjengelig behandling kan være kontraindisert på grunn av annen sykdom eller på grunn av alvorlige bivirkninger av annen innført behandling. En behandlingsmetode med dokumentert effekt som har fått en nei-beslutning i Beslutningsforum kan dermed være aktuell for pasienten. Komorbiditet, bivirkninger, intoleranse eller kontraindikasjoner for tilgjengelig behandling vil imidlertid ikke i seg selv være tilstrekkelig for å utgjøre klinisk eksepsjonalitet. Det må også sannsynliggjøres at den aktuelle pasienten vil respondere på behandlingen på en måte som gjør at antatt helsegevinst overstiger antatt helsegevinst hos pasienter i hovedgruppen som er vurdert. Manglende effekt eller svært dårlig prognose på tilgjengelig behandling vil ikke være gyldige begrunnelser for å søke om tilgang etter nei etter dette punktet.

Disse tre ulike begrunnelsene for klinisk eksepsjonalitet må inngå i en totalvurdering for den aktuelle pasienten, hvor den aktuelle pasient må skille seg vesentlig fra hovedgruppen. For alle søknader må det være sannsynliggjort at omsøkt behandling vil være nyttig for den aktuelle pasient.

5.2 RESSURSBRUK

I tillegg til kriteriene for klinisk eksepsjonalitet må det også på helseforetaksnivå gjøres en helhetlig vurdering av om den forventede ressursbruken står i et rimelig forhold til den forventede nytten av helsehjelpen det søkes om.

5.3 SØKNADSSKJEMA

Det stilles betydelige krav til omfanget og kvaliteten av opplysningene fra søker for at søknadene kan få en god og rask behandling. I NHS er søknadsskjemaet for *Individual funding requests* (IRF) på 9 sider. <https://www.england.nhs.uk/publication/standard-operating-procedures-individual-funding-requests/>

Det vil bli et etterfølgende arbeid å utarbeide et godt søknadsskjema som ikke er for vanskelig å fylle ut, samtidig som det inneholder tilstrekkelig informasjon til at det kan være et godt vurderingsgrunnlag. Arbeidsgruppen vil også se hen til utforming av søknadsskjema slik det planlegges i prosjektet legemiddelsøknader.no.

	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 13 / 24
---	--	---------------------	------------------

5.4 UTFYLLELSE OG GODKJENNING AV SØKNADEN I HELSEFORETAKENE

Det er søker (behandlingsansvarlig lege) og fagdirektør i det aktuelle helseforetaket eller sykehuset som har ansvar for at søknaden er fullstendig utfylt og inneholder den nødvendige kliniske informasjonen. Godkjenningsprosessen i helseforetaket eller sykehuset må sikre at søknaden inneholder alle nødvendige opplysninger og tilstrekkelig informasjon til en vurdering i forhold til kriteriene for klinisk eksepsjonalitet. Når helseforetaket eller sykehuset godkjenner søknaden, er det er samtidig en godkjenning av at man mener at kriteriene for å søke ordningen er til stede, og at helseforetaket vil finansiere³ behandlingen dersom søknaden innvilges, og behandlingsansvarlig lege vurderer at behandlingen bør iverksettes.

Mangelfulle søknader vil returneres til helseforetaket eller sykehuset for supplerende opplysninger, hvilket er uheldig av flere grunner. Det er derfor svært viktig at søknadene som videresendes er fullstendig utfylt og inneholder relevant informasjon som sannsynliggjør at klinisk eksepsjonalitet kan foreligge.

Det enkelte helseforetak eller sykehus kan selv vurdere hvilken prosess man vil ha for å sikre at søknadene inneholder de nødvendige opplysningene og vurderes å oppfylle søknadskriteriene. Man kan f.eks. velge å ha en legemiddelkomite eller lignende til å bistå søker og fagdirektør i søknadsprosessen, men hvordan dette innrettes mest hensiktsmessig lokalt overlates til det enkelte helseforetak å vurdere.

Det har i arbeidsprosessen vært problematisert om hensynet til likebehandling ivaretas godt nok dersom det gjøres en lokal vurdering av søknadene. I tråd med at tilsvarende vurderinger om tilgang til helsehjelp gjøres lokalt, må også en innledende vurdering av om de ganske strenge kriteriene som vil være knyttet til ordningen, kunne gjøres i det enkelte helseforetak. Det må, som for andre tilsvarende ordninger, følges opp og jevnlig vurderes at like saker behandles likt i hele prosessen.

5.5 KRITERIER FOR Å VURDERE SØKNADENE

Ordningen skal i henhold til føringene fra Helse- og omsorgsdepartementet praktiseres etter *de prinsipper som er lagt til grunn i System for Nye metoder*, som innebærer at prioriteringskriteriene skal også gjelde for beslutninger på individuelt nivå etter denne ordningen. I tillegg til en individuell vurdering av forventet nytte og alvorlighet for den aktuelle pasienten, må også helsetjenestens ressursbruk inngå i vurderingen av om en metode skal gjøres tilgjengelig for pasienten. Det er viktig å være oppmerksom på at ordningen i prinsippet opererer med to sett av kriterier, ett for å søke ordningen (kriteriene for klinisk eksepsjonalitet), og de

³ Dette innebærer ikke at en søknad kan avvises med henvisning til dårlig økonomi, men at man gjør en vurdering av om man anser det som sannsynlig at prioriteringskriteriene kan være oppfylt i den enkelte sak.

 NYE METODER	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 14 / 24
--	--	---------------------	------------------

generelle prioriteringskriteriene for helsetjenesten (nytte, alvorlighet og ressursbruk) som er avgjørende i vurderingen av om den omsøkte behandlingen kan innvilges.

Basert på de individuelle forholdene som kommer frem i søknaden, må vurderingskomitéen foreta en helhetlig vurdering av om det på den bakgrunn, og med den ressursbruk som skal legges til grunn, kan vurderes som sannsynlig at prioriteringskriteriene er oppfylt for den konkrete enkeltpasienten.

5.6 KOORDINATOR KONTROLLERER AT SØKNADENE ER TILSTREKKELIG UTFYLT

Koordinator for ordningen i Nye metoder kontrollerer om søknaden er tilstrekkelig opplyst uten å gjøre en vurdering av opplysningene.

- Hvis søknaden vurderes å være tilstrekkelig opplyst, går søknaden videre til behandling i den nasjonale vurderingskomité.
- Hvis søknaden ikke er tilstrekkelig opplyst og/eller ikke oppfyller kriteriene for å søke ordningen, sendes søknaden tilbake til avsender for supplerende opplysninger.

	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 15 / 24
---	--	---------------------	------------------

6 INTERREGIONAL VURDERINGSKOMITÉ

6.1 MANDAT

Det skal utarbeides et skriftlig mandat for vurderingskomitéen.

6.2 VURDERINGSKOMITÉENS SAMMENSETNING

Om vurderingskomitéens sammensetning og arbeid har Helse- og omsorgsdepartementet i oppdraget gitt følgende føringer:

Vurderingskomitéen bør bestå av fagdirektører fra helseforetak som representerer både regionsykehus og større og mindre helseforetak i de fire helseregionene, oppnevnt av de regionale helseforetakene. Beslutninger bør fattes ved konsensus.

Selv om det i oppdragsteksten kun vises til fagdirektører for å representere helseforetakene i vurderingskomitéen, mener de regionale helseforetak at andre med kompetanse fra eksempelvis vurderinger av unntakssøknader for metoder som er under vurdering mv. bør kunne oppnevnes til vurderingskomitéen, men minst fire medlemmer skal være fagdirektører.

Rekruttering av fagdirektører og vararepresentanter

Hvert regionale helseforetak blir forpliktet til å oppnevne to fagdirektører fra hhv. regionssykehus og mindre sykehus og eventuelt vararepresentanter til vurderingskomitéen. Oppgaven kan eventuelt delegeres i helseforetakene.

- Det legges til grunn at vurderingskomitéen i utgangspunktet har åtte beslutningskompetente medlemmer.
- Det foreslås at det minimum må være fire medlemmer med beslutningskompetanse for at komiteen er beslutningsdyktig.
- Dersom en sak gjelder eget helseforetak, deltar den aktuelle fagdirektør ikke i sakens behandling. Det må fortsatt være minimum fire beslutningskompetente medlemmer til stede for å kunne treffe en beslutning ev. må det benyttes vararepresentant.

Se rolle- og kompetansematrise for vurderingskomitéens medlemmer under:

 NYE METODER	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 16 / 24
--	--	---------------------	------------------

Medlemmer	Beslutningstakere: To fagdirektører pr helseregion: -en fra helseforetak som representerer regionsykehus -en fra større og mindre helseforetak i helseregionen I tillegg følgende bisittere: -Direktoratet for medisinske produkter (DMP) -Sekretariatet for Nye metoder (koordinator og leder)
Rollebeskrivelse fagdirektører (eller de som oppnevnes i deres sted)	Fagdirektørene eller den som er oppnevnt i fagdirektørens sted skal være oppnevnt av de regionale helseforetakene. Fagdirektørene eller den som er oppnevnt i fagdirektørens sted, bør ha en fast vara.
Kompetansebeskrivelse fagdirektører	Selv om det i oppdragsteksten kun vises til fagdirektører for å representere helseforetakene i vurderingskomitéen mener de regionale helseforetak at andre med kompetanse fra eksempelvis vurderinger av unntakssøknader for metoder som er under vurdering med videre, bør kunne oppnevnes til vurderingskomitéen. Fagdirektørene fra sykehusene/helseforetakene kan delegere arbeidet til andre med riktig kompetanse. Minst fire medlemmer skal være fagdirektører. De regionale helseforetakene beslutter hvem som skal oppnevnes fra sin region.
Rollebeskrivelse leder vurderingskomité	Skal lede møtene og bidra til vurderingskomitéens beslutninger, men har ikke selv beslutningsmyndighet. Ansvarlig for kommunikasjon og informasjon rundt komitéens arbeide sammen med koordinator.
Kompetansebeskrivelse leder for vurderingskomitéen	Medisinsk kompetanse og erfaring med prioriteringsbeslutninger.
Rollebeskrivelse DMP	DMP har ansvaret for metodevurderingene som ligger til grunn for vurderingen av klinisk eksepsjonalitet. Det er ikke alltid rett frem å vurdere om en aktuell pasient er eksepsjonell eller ikke i forhold til gruppen(e) som er vurdert i metodevurderingen. Komiteen trenger bidrag fra DMP til å gjøre disse vurderinger.
Kompetansebeskrivelse DMP	Erfaren medarbeider med bidrag fra de saksbehandlere med kunnskap om de enkelte aktuelle metodevurderingene.
Rollebeskrivelse Koordinator	Organisere møter i vurderingskomitéen og underlag for disse, samt skrive avgjørelsene som tas i møtene.
Kompetansebeskrivelse Koordinator	Utdanning på masternivå innen medisin/helsefag med relevant arbeidserfaring innen legemiddelområdet

	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 17 / 24
---	--	---------------------	------------------

6.3 VURDERINGSKOMITÉENS ORGANISERING OG ARBEID

Møtefrekvens	Møte hver annen uke. Møtet skal vare maks. to timer. Dette suppleres ev. om det kommer saker med særlig hastegrad.
Møtegjennomføring	Møtene avholdes digitalt. Koordinator kaller inn og sender ut underlag minimum to virkedager før møtet inntreffer.
Saksunderlag	Saksgrunnlaget er søknadsskjemaet slik det er mottatt med eventuelle vedlegg, supplert med prisopplysninger og annet når det er behov for det.
Forventet ressursbruk	Det forutsettes at medlemmene stiller forberedt til møtene i vurderingskomitéen.
Hvem kan evaluere	Medlemmene kan ikke være med å vurdere søknader fra eget helseforetak
Beslutningsmyndighet	Det må være minst fire medlemmer i vurderingskomitéen for å ta beslutning. Beslutninger skal treffes ved konsensus.
Dokumentasjon av beslutning	Koordinator dokumenterer møtet. Dette i form av en skriftlig avgjørelse i et relativt kort og standardisert format i hver sak.
Kommunikasjon	Svar i form av vurderingskomitéen avgjørelse sendes til helseforetakene som videreformidler til behandlingsansvarlig lege som informerer pasienten.

6.4 AVGRENSING – IKKE BESLUTNINGER PÅ GRUPPENIVÅ

Beslutninger på gruppenivå er ikke en del av vurderingskomitéens mandat.

Ekspertgruppen for «Tilgang og prioritering» skriver om den nasjonale komitéen: *Den samme komiteen kan også ta stilling til et eventuelt gruppeunntak eller revurdering i Nye metoder. Ekspertgruppen viser her til den danske modellen.*

Det å vurdere unntak på gruppenivå vil kreve et helt annet saksforberedende arbeid enn det som er knyttet til de individuelle søknadene om tilgang, og her er risikoen for å undergrave beslutningene fattet på gruppenivå betydelig større. En forutsetning for at gruppeunntak skal bidra til mer likebehandling er at det er tilstrekkelig grunnlag for å kunne anta at prioriteringskriteriene er oppfylt på gruppenivå.

Det foreslås derfor at gruppevurderinger ikke skal inngå som en del av vurderingskomitéen mandat. Spørsmål om vurderinger eller unntak på gruppenivå bør håndteres i den del av systemet som er etablert for håndtering av beslutninger på gruppenivå. Denne nye ordningen beholdes vurderinger om individuell tilgang basert på søknader for enkeltpasienter. Spørsmål om

	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 18 / 24
---	--	---------------------	------------------

vurdering av pasientgrupper skal meldes inn i systemet som et forslag til metodevurdering iht. allerede etablert fremgangsmåte. Vurderingskomitéen kan i saker der man ser behov for det sende forslag om vurdering på gruppenivå i Nye metoder.

7 OM KLAGEADGANG

Helse- og omsorgsdepartementet har i oppdraget om ordningen for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført, lagt til grunn at *ordningen være organisatorisk plassert som en del av System for Nye metoder*, og skal praktiseres etter *de prinsipper som er lagt til grunn i System for Nye metoder*. Det betyr at de beslutninger som tas i ordningen er individuelle vurderinger som må gjøres innenfor rammen av systemet som skal sikre likeverdige tjenester til alle pasienter. Beslutningene i ordningen om å gi tilgang til en bestemt behandling til en pasient er prioriteringsbeslutninger på lik linje med beslutningene på gruppenivå, og handler om hvilke behandlinger som skal gjøres tilgjengelig i spesialisthelsetjenesten, og ikke om hvilken konkret helsehjelp som skal tilbys pasientene.

Beslutninger i ordningen kan åpne for at en metode gjøres tilgjengelig for enkeltpasienter etter en individuell vurdering av om prioriteringskriteriene anses som oppfylt eller ikke, gitt de forhold som gjør den aktuelle pasienten eksepsjonell i forhold til vurderingen på gruppenivå.

Beslutninger om hvilke metoder som tilbys i spesialisthelsetjenesten, regnes ikke som vedtak etter forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav a, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 siste ledd. Saksbehandlingsreglene ved enkeltvedtak gjelder derfor ikke. Det er heller ikke noen klagerett i Nye metoder (Prop. 55 L (2018–2019), 45–46).

Det er behandlingsansvarlig lege som etter en konkret og eventuelt oppdatert klinisk vurdering avgjør om pasienten faktisk skal tilbys behandlingen. Ettersom beslutningene i ordningen vil gjelde spørsmål om individuell tilgang til metoder det tidligere er besluttet at spesialisthelsetjenesten ikke skal finansiere, vil pasienter i utgangspunktet ikke ha et rettskrav på metoden det søkes om.

Pasienter som mener at de ikke har fått oppfylt sin rett til nødvendig og forsvarlig helsehjelp, kan klage til statsforvalteren samt få prøvd spørsmålet for domstolene.

7.1 VURDERING FRA JURISTGRUPPEN

De overordnede prioriteringsbeslutningene Nye metoder treffer anses ikke som enkeltvedtak etter forvaltningsloven, og kan derfor ikke påklages, mens behandlende leges beslutninger om hvilken helsehjelp den enkelte pasient har krav på å få for å sikre forsvarlig helsehjelp kan

	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 19 / 24
---	--	---------------------	------------------

pasienter påklage til statsforvalteren jf. pbrl. § 7-2. Dette skillet mellom ulike typer beslutninger mente vi at også gjenfinnes i unntaksordningen. For også her vil være snakk om en overordnet prioriteringsbeslutning om eventuelt å gjøre en metode tilgjengelig som et individuelt unntak, selv om denne kun gjelder én pasient, og en endelig beslutning fra behandlende lege om denne metoden som unntaksvis er stilt til rådighet skal gis til hans/hennes pasient.

8 LØSNING FOR HÅNDTERING AV SØKNADER

8.1 DIGITAL SØKNADSLØSNING

Det er som omtalt i avsnitt 0 et pågående prosjekt i Helse Vest RHF for utvikling av en digital løsning for saksbehandling av søknader om sykehusfinansiert legemiddelbehandling (legemiddelsoknader.no).

Prosjektet har som målsetting at løsningen skal være klar for implementering i alle helseforetak før sommeren 2025, men ser det som lite realistisk å være klar allerede innen ordningens forventede oppstart 1.april 2025.

Det er i Helse Vest RHF gjort en juridisk vurdering av personvernforhold og rettslig grunnlag for digital søknadsløsning. Helse Vest RHF har oversendt en foreløpig vurdering av dette til HOD og det er startet dialog med departementet, se også kapittel 10.

8.2 MIDLERTIDIG LØSNING

Det vil ikke være mulig å ha på plass en digital løsning for håndtering av søknader i hele kjeden ved ordningens ønskede oppstart i april 2025. I påvente av en digital løsning må eksisterende løsninger benyttes.

En midlertidig løsning medfører risiko for at personvern og informasjonssikkerhet ikke ivaretas. I tillegg vil det være risiko for at det brukes mye ressurser på å opprette arbeidsprosesser og systemer som ikke skal vare lenger enn noen måneder.

	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 20 / 24
---	--	---------------------	------------------

9 RESSURSBRUK OG -BEHOV

Det er vanskelig på forhånd å vurdere ressursbehovene til forvaltning av ordningen, fordi både antallet søknader og omfanget av administrativt arbeid knyttet til saksbehandlingen, er uvisst.

Det har vært betydelig oppmerksomhet om behovet for og etableringen av en ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som etter vurdering i Nye metoder ikke er innført. Man bør derfor fra start være forberedt på at ordningen kan få et betydelig omfang og ha på plass ressurser for å kunne håndtere dette. Ordningen bør fra start ha ressurser som bidrar til en rask og forsvarlig saksbehandling i tråd med intensjonen med ordningen.

Hvor omfattende det administrative arbeidet knyttet til saksforberedelser, saksavgjørelser, formidling av svar til involverte parter og svar på henvendelser om ordningen og enkeltsaker, er vanskelig å estimere på nåværende tidspunkt. Mange vil følge nøye med på ordningen og oppstartsproblemer og lang saksbehandlingstid vil møte liten forståelse og kunne gi negative omdømmemessige konsekvenser.

Det er som omtalt lite å ta utgangspunkt i for en vurdering av ressursbehov utover det som følger av føringene om vurderingskomitéens sammensetting og møtefrekvens. Det er paralleller til Ekspertpanelets virksomhet med tanke på ressursbruk. Ekspertpanelet behandlet 138 saker i 2023 og hadde et budsjett på nok 5 671 000,-, som bla. inkluderer en koordinator i full stilling og en leder i 60% -stilling samt ressurser til frikjøp av klinikere og informasjonsvirksomhet mv.

Arbeidsgruppen har vurdert at ordningen for individuell tilgang etter nei antakelig vil ha et tilsvarende eller større antall saker og at disse ofte vil være saker med betydelig medieoppmerksomhet. Det er derfor rimelig å anta at ressursbehovet for denne ordningen ikke vil være mindre enn for Ekspertpanelet, men antakelig større.

Det er allerede besluttet å ansette en koordinator i 100% stilling, men det vil også være behov for en leder som kan lede møtene og som sammen med koordinator kan drive informasjon om ordningen og ikke minst besvare henvendelser fra pasienter og media knyttet til ordningen og avgjørelser i ordningen.

	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 21 / 24
---	--	---------------------	------------------

10 EVALUERING

Ordningen vil innebære kostnader i form av personell til saksbehandling og drift og videreutvikling av saksbehandlingssystemet legemiddelsoknader.no. Effekten av ordningen bør vurderes på en transparent og forutsigbar måte.

Følgende evalueringskriterier kan vurderes:

- Om ordningen er godt nok kjent
- Om ordningen er lett å bruke for behandlingsansvarlige leger
- Om ordningen fører til mer rettferdig behandling av pasienter på tvers av helseforetak og regioner
- Om ordningen fører til at systemet for Nye Metoder blir styrket

Ordningen bør evalueres ca. ett år etter iverksetting. Det bør inngå vurderinger av om ordningen skal justeres/forbedres, organiseres på en annen måte eller eventuelt avvikles.

11 UTFORDRINGER

- Det er en foreløpig uavklart situasjon knyttet til personvern i prosjektet. Jurister i Helse Vest RHF har stilt spørsmål ved hjemmelsgrunnlaget for å dele detaljerte helseopplysninger om enkeltpasienter på tvers av de regionale helseforetakene. Det skal utredes om spesialisthelsetjenesteloven §4.4 kan gi hjemmelsgrunnlag for å sende eller dele informasjon om pasienter som søker unntak. Juristene som har arbeidet med problemstillingen i Helse Vest RHF har utformet et notat som beskriver saken. Dette notatet skal fungere som et underlag i møte med Helse- og omsorgsdepartementet hvor man skal diskutere videre arbeid med personvern. Utfordringen treffer også prosjektet Digital søknad. Det er som en foreløpig løsning lagt opp til bruk av samtykke til informasjonsdeling.
- Man må fra start kunne håndtere et betydelig antall søknader. Det er kort tid til forventet oppstart og det er ikke mulig å ha på plass en digital løsning ved oppstart, dersom det skal være april 2025. Det vil gi en økt administrativ byrde samtidig som det vil være forventning om kort saksbehandlingstid.
- Hyppige og langvarige møter for å sikre en kort saksbehandlingstid vil være en utfordring for flere i vurderingskomitéen, som fagdirektører i helseforetakene mv.
- Erfaringene fra unntaksordningen i blåreseptordningen tilsier at det vil komme mange mangelfulle søknader som krever oppfølging. Forutsetningen om at søker skal vurdere eksepsjonalitet stiller betydelig krav om kjennskap til de vurderinger som er gjort på

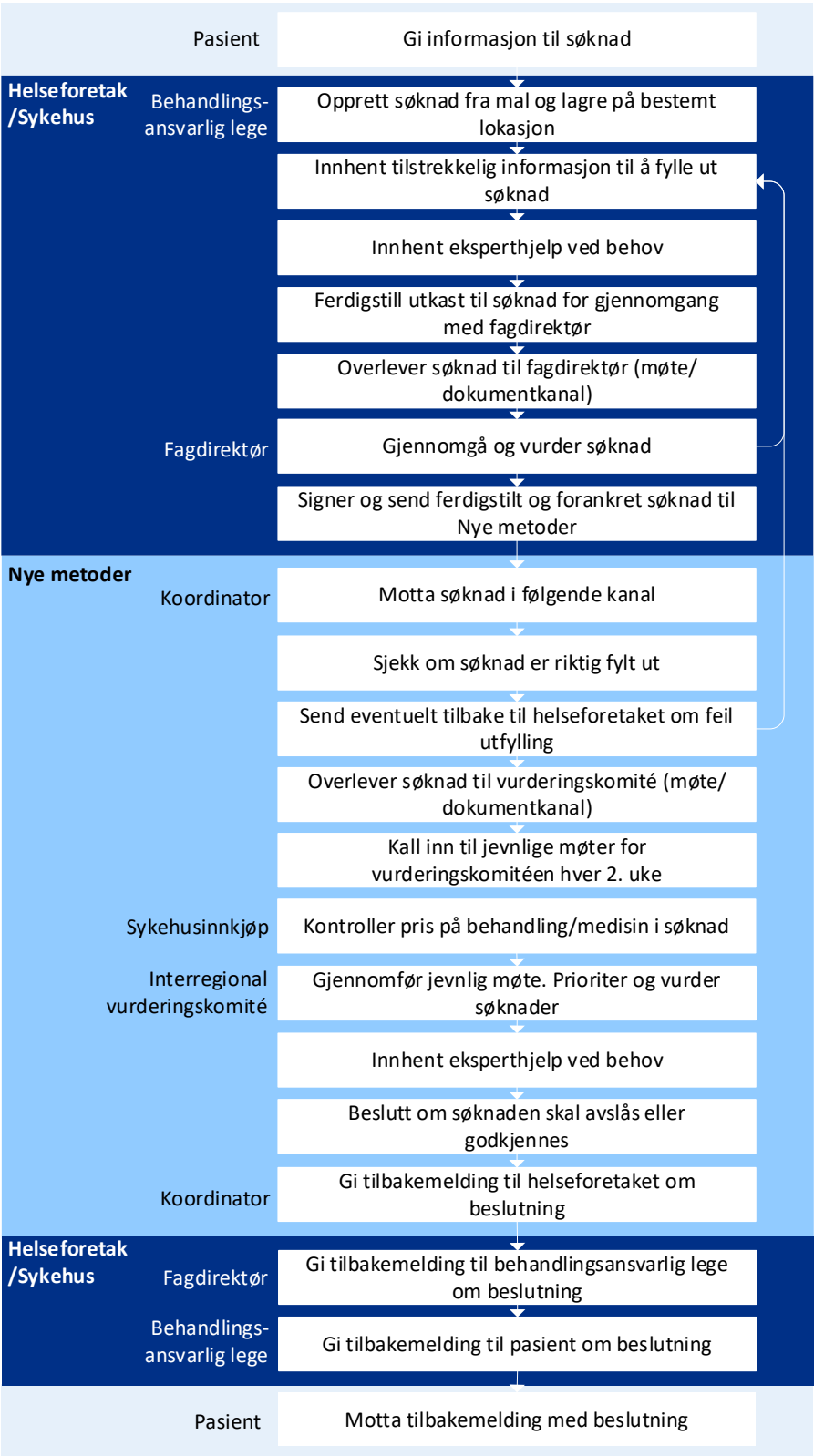
 NYE METODER	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 22 / 24
--	--	---------------------	------------------

gruppenivå. Vi vet av erfaring at den innsikt ofte mangler og det kan også være utfordrende at deler av vurderingene er unntatt offentlighet.

- Det vil være en utfordring å gjøre ordningen kjent på en måte som legger til rette for likeverdig tilgang. Det vil kreve et betydelig informasjonsarbeid å sørge for så utbredt kjennskap til ordningen, at like pasienter likebehandles uavhengig av geografi. Det bør vurderes et proaktivt informasjonsarbeid, både for å bedre kjennskap til ordningen fra start, men også for å prøve og unngå urealistisk høye forventninger til ordningen.
- Det må i likhet med erfaringene fra unntaksordningen i blåreseptordningen forventes at mange (antakelig langt de fleste) søknader vil resultere i avslag. Dersom man er mindre stringent i kravene til at disse beslutningene også skal oppfylle prioriteringskriteriene, vil det utfordre hele prioriteringssystemet som skal sikre likeverdig og rettferdig tilgang. Det kan bli utfordrende å balansere disse hensyn, og krevende å håndtere omdømmemessig, gitt de betydelige forventningene til ordningen.
- Noen nye virkestoffer markedsføres kun etter beslutning om innføring. Det kan bety at noen av legemidlene som det blir søkt om ikke på søknadstidspunktet er markedsført i Norge. Det kan få betydning for kostnadene fordi det er ingen prisregulering på legemidler som ikke er markedsført i Norge. Det kan også være utfordringer knyttet til logistikken for uregistrerte legemidler. Avklaring av legemidlets faktiske tilgjengelighet i Norge, samt pris, må være en del av saksforberedelsen i aktuelle saker.

12 VEDLEGG

12.1 FLYTSKJEMA SAKSGANG



 NYE METODER	Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført	Dato: 17.03.2025	Side: 24 / 24
--	--	---------------------	------------------

13 REFERANSER

NHS Standard operating procedures: Individual funding requests:

<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/11/B2087-Standard-operating-procedures-individual-funding-requests-February-2023.pdf>

Tilgang og prioritering. Rapport fra ekspertgruppen

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/rapport-fra-ekspertgruppe-om-tilgang-og-prioritering/id3025561/>

Meld. St. 34 (2015–2016). Verdier i pasientens helsetjeneste — Melding om prioritering

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/>

«Unntaksordningen» - ordning for unntak for enkeltpasienter og pasientgrupper for metoder som er under vurdering i Nye metoder

<https://www.nyemetoder.no/om-systemet/unntaksordning/#prosedyre-for-unntak-for-enkeltpasient-for-metoder-som-er-til-vurdering-i-nye-metoder-for-det-foreligger-en-beslutning>

Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i spesialisthelsetjenesten

<https://www.nyemetoder.no/aktuelt/rammeverk-for-legemiddelbehandling-utenfor-godkjent-indikasjon-i-spesialisthelsetjenesten/>

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). «Rundskriv I-4/2019 – Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm».

<https://www.regjeringen.no/contentassets/83b3c6ec738444fdb2be5262cdae65a/rundskriv-i-4-2019-rett-til-nodvendig-helsehjelp-fra-spesialisthelsetjenesten-og-forholdet-til-forsvarlighetskravet-mm..pdf>