

Høringsinstanser i følge liste

Deres ref

Vår ref

Dato

26/3905-

5. oktober 2026

Høring av rapporten *Tidlig tilgang til legemidler for alvorlig syke med kort forventet levetid*

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring rapporten *Tidlig tilgang til legemidler for alvorlig syke med kort forventet levetid*.

Bakgrunn

Ekspertgruppen ble nedsatt 2. mai 2026 for å utrede hvordan pasienter med alvorlig sykdom, kort forventet levetid og uten behandlingsmuligheter kan få tidlig tilgang til legemidler utenfor kliniske studier. Oppdraget omfatter legemidler i tidlig fase av klinisk utprøving med begrenset dokumentasjon av sikkerhet og effekt.

Ekspertgruppen har blant annet vurdert:

- etiske og juridiske rammer for tidlig tilgang til legemidler, herunder kravene til dokumentasjon av legemiddelets kvalitet, sikkerhet og effekt
- ordningen med godkjenningsfritak og forvaltningens praktisering av denne
- rolle- og ansvarsfordelingen mellom behandlende lege, ansvarlig virksomhet og legemiddelmyndighetene
- saksbehandling og klagebehandling i saker om godkjenningsfritak
- compassionate use-programmer og kliniske studier som alternative veier til tidlig tilgang
- økonomiske og administrative konsekvenser av anbefalingene

Ekspertgruppen avga rapporten 2. oktober 2026.

Ekspertgruppen anbefaler blant annet en ny bestemmelse i legemiddelforskriften om godkjenningsfritak for slik tidlig tilgang til legemidler. Gruppen foreslår også endringer i den

gjeldende bestemmelsen om godkjenningsfritak, retningslinjer for saksbehandlingen og tiltak for å styrke kliniske studier av legemidler i tidlig fase. Rapporten inneholder dissens og særmerknader på enkelte punkter.

Høringen

Helse- og omsorgsdepartementet inviterer høringsinstansene til å gi sine vurderinger av ekspertgruppens utredning, anbefalinger og forslag til endringer i legemiddelforskriften. Høringsinstansene inviteres også til å kommentere mindretallets syn, herunder dissensene og den generelle særmerknaden som er inntatt i rapporten. Departementet ber også om synspunkter på de økonomiske, administrative og øvrige konsekvensene av forslagene.

Høringssvar kan avgis digitalt på våre nettsider. Alle kan avgi høringsuttalelse. Høringsinstansene bes vurdere om rapporten bør sendes til underliggende eller tilknyttede etater og virksomheter, medlemmer eller andre som kan bli berørt av forslagene.

Høringsuttalelser er som hovedregel offentlige etter offentlighetsloven og vil bli publisert.

Høringsfristen er 5. januar 2027.

Med hilsen

Jan Berg (e.f.)
avdelingsdirektør

Elin Dahl Haugan
førstekonsulent

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer