



Til
Alle yrkesforeninger
Alle fagmedisinske foreninger
Utvalg for menneskerettigheter
Rådet for legeetikk

Deres ref.:

Vår ref.: HSAK202600665

Dato: 06-10-2026

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

Legeforeningen har fra Helse- og omsorgsdepartementet mottatt høring av rapporten *Tidlig tilgang til legemidler for alvorlig syke med kort forventet levetid*. Ekspertgruppen som leverte rapporten ble nedsatt 2. mai 2026 og skulle utrede hvordan pasienter med alvorlig sykdom, kort forventet levetid og uten behandlingsmuligheter kunne få tidlig tilgang til legemidler utenfor kliniske studier.

Ekspertgruppen har blant annet vurdert følgende:

- 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 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.

Denne høringen skal behandles av Sentralstyret.

Les mer på siden til [Helse- og omsorgsdepartementet](#).

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **22. november 2026**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på [Legeforeningen.no](#) under [Legeforeningens politikk – Høringer](#).



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Med hilsen
Den norske legeforening

Marthe Helene Sandli Reutz
seniorrådgiver