

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder	
	Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Ordinering og legemiddelinformasjon	Dato gyldig til: 21.09.2024
	Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 2.13
	Dok. eier: Marta Ebbing	Skjema
	Dok. ansvarlig: Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler	Dok.id: D55891

Søknad i Word-format sendes til: legemiddelsoknader@helse-bergen.no

Skjema i Word-format til nedlasting og utfylling: <https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK55891.docx>

Til: Fagdirektør i Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus.

Søknad om behandling med legemiddel som er til metodevurdering

Les gjennom regelverket her før du fyller ut skjema: <https://nyemetoder.no/om-systemet/unntaksordning>

For søknad om off-label/off-licence legemiddelbehandling, benytt skjema: [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient off-label eller off-licence](#)

OBS! Eventuelle utfyllende opplysninger, for eksempel uttalelse fra Ekspertpanelet eller lignende, sendes som vedlegg i samme e-post som søknaden, og ikke i papirform via interpost. Vær nøye med å sikre at pasientens identitet (ut over NPR-ID) ikke kommer frem av dokumenter som sendes via e-post.

Bakgrunnsopplysninger	
Søkende enhet	
Dato	
Behandlingsansvarlig lege, evt. kontaktlege	
Nivå 2-leder	
Legemiddel det søkes om unntak for (generisk navn)	
Indikasjon for omsøkt legemiddel (inkl. ICD-10-kode)	

Sjekkliste, kriterier for unntak – alle fire kriterier må være oppfylt (sett X) ¹ Viktig: Begrunnelse må oppgis, jfr. kommentarer merket med * i feltene under «Begrunnelse for omsøkt behandling». Søknader som mangler begrunnelse, vil bli avslått.	Ja	Nei
1. Er legemiddelet til vurdering i Nye metoder for aktuell indikasjon? Sett inn lenke til saken eller angi saksnummer fra nettsidene til Nye metoder ⇨		
2. Finnes det markedsføringstillatelse i Norge for aktuell indikasjon?		
3. Er etablert behandling kontraindisert, eller forsøkt og ikke tolerert pga. bivirkninger? Manglende effekt av etablert behandling er ikke et kriterium for å innvilge unntak		
4. Er det grunn til å tro, med bakgrunn i forelagt dokumentasjon, at effekt av behandling vil være vesentlig større enn for gruppen som helhet? Dette gjelder uavhengig av pasientgruppens størrelse		

Pasientopplysninger	
NPR-ID	(sett inn NPR-ID fra DIPS)
Kjønn	
Fødselsår	
Bosatt i opptaksområde for helseforetak ²	Helse Bergen / Annet (fyll inn)
Kort sykehistorie	
Tidligere behandling	

¹ Dersom ikke x på alle fire kriterier, vurder om dette i stedet er en søknad om off-label/off-licence

² Hvis det søkes om unntak for en pasient bosatt utenfor Helse Bergen sitt opptaksområde, kan det bli aktuelt å innlemme pasientens lokale helseforetak i vurderingen, og eventuelt i finansieringen av legemiddelbehandling.

Begrunnelse for omsøkt behandling	
Etablert behandling for aktuell indikasjon *Kommenter opp mot kriterium nr 3 i sjekklisten	
Faglig bakgrunn for omsøkt behandling, inkl. antatt effekt. *Beskriv hva som er unikt med akkurat denne pasienten, jf. kriterium nr 4 i sjekklisten.	
Vurdering av sikkerhet/bivirkninger av omsøkt behandling	
Konsekvenser av å ikke tilby omsøkt behandling. *Beskriv hva som er unikt med akkurat denne pasienten, jf. kriterium nr 4 i sjekklisten.	
Kort beskrivelse av behandlingsplan, inkludert stoppkriterier	

Kostnader (beregnet så godt det lar seg gjøre – se fotnote³ for tips)

Kostnader per måned med omsøkt behandling	(NOK)
Kostnader per måned med etablert behandling	(NOK)

Vurdering fra nivå 2-leder

--

Relevant litteratur (vitenskapelige artikler, rapporter mv.) – helst med lenker

--

³Priser oppgitt i Felleskatalogen representerer maksimalpris uten rabatt. Helseforetakene har ofte fremforhandlet vesentlig lavere priser gjennom innkjøpsavtaler. Mer informasjon om innkjøpsavtaler og avtalepriser finnes på Legemiddelportalen: [Helseforetaksfinansierte legemidler \(Kjernegruppen og Samarbeidsforum\) \(sharepoint.com\)](#).

Til [Behandlingsansvarlig lege/kontaktlege]
Kopi: [Nivå 2-leder]
Fagdirektør i Helse Vest, [Fornavn Etternavn]

Vurdering ved fagdirektør (eller den som bemyndiges) i Helse Bergen

Vurderingstema

Søknaden med vedlegg ble mottatt [dato] og er anbefalt av [nivå 2-leder].

Pasienten er født i [fødselsår], har [diagnose, stadium mv.], og er behandlet med [behandlingsregime].

Legemiddelet er til vurdering for aktuelle indikasjon i systemet for Nye metoder, ref. [sett inn lenke til sak fra <https://nyemetoder.no>].

De fire kriteriene for unntak [er/er ikke] oppfylt.

Det forventes god effekt av [legemiddelet] hos denne pasienten, fordi [sett inn begrunnelse].

Behandlingsplan er lagt og stoppkriterier definert.

Forventet behandlingsvarighet er [sett inn antall måneder/år].

Vurdering og konklusjon

Søknaden er vurdert av [sett inn tittel på hvem som har vurdert søknaden sammen med fagdirektør/assisterende fagdirektør].

Kostnaden for behandlingen [kan/kan ikke] forsvares ut fra prioriteringskriteriene i [prioriteringsforskriften § 2](#) og [§ 2a](#).

Dersom kostnaden kan forsvares: Kostnaden dekkes av nivå 1. (Reseptlegemidler: direkte faktura fra apotek; Sykehusadministrerte legemidler: bestillende enhet kompenseres regelmessig for påløpte utgifter).

Dokumentasjon av saksbehandlingen

Behandlingsansvarlig lege skal lagre dette dokumentet i pasientens elektroniske journal, jf. [pasientjournalforskriften § 6](#).

Videre oppfølging dersom søknaden innvilges

Effekten av legemiddelbehandlingen må evalueres jevnlig etter forhåndsbestemt plan som dokumenteres i pasientjournal, jf. [pasientjournalforskriften § 6](#).

Eventuelle bivirkninger mv. må meldes til Bivirkningsregisteret, jf. [bivirkningsregisterforskriften](#).

Følg aktuell veiledning under for oppgjør, reseptforskriving og fakturering, avhengig av om behandlingen gis i eller utenfor sykehus.

Veiledning for oppfølging og kompensering av kostnad når legemiddelet gis ved sykehusenhet

- Nivå 2-leder orienterer controller om det aktuelle vedtaket
- Legemiddelet bestilles inn fra sykehusapoteket på vanlig måte, og kostnaden belastes bestillende enhet
- Behandlende enhet estimerer i samarbeid med sin controller påløpte kostnader til den aktuelle pasienten som grunnlag for kompensasjon fra nivå 1. Benytt løpenummer [oppgis ved innvilget søknad]

Veiledning for resept (hvis legemiddelet skal gis utenfor sykehus)

- For å sikre at pasienten slipper egne utlegg ved uthenting, må E-resept utformes i henhold til oppskrift avmerket under (H-resept eller hvit resept)
- Det bør kun skrives ut én pakke om gangen, særlig i oppstartsfasen før effekt og bivirkninger er evaluert
- Dersom oppstart av behandling haster bør sykehusapoteket kontaktes på telefon, eller man kan bestille klargjøring av resept på nett: [Bestill klargjøring av medisinar](#).

<input type="checkbox"/> Legemiddelet skrives på H-resept	<ul style="list-style-type: none"> - I merknadsfeltet angis «<i>Utprøvende behandling</i>» - Indikasjon for behandling angis under «<i>Velg refusjonskode</i>» for H-reseptrefusjon
<input type="checkbox"/> Legemiddelet skrives som hvit resept	<ul style="list-style-type: none"> - I merknadsfelt angis «Faktura merkes med «<i>Utprøvende behandling</i>», refnr 7300003439, løpenr [oppgis ved innvilget søkad] og sendes til Helse Bergen EHF: 0192:983974724» - Indikasjon for behandling angis under «Kommentar til legemiddelbehandlingen» - For at pasienten skal få tilgang til legemidlet uten utlegg må det informeres om at legemidlet fortrinnsvis bør hentes ut eller bli tilsendt fra et av <u>sykehusapotekene i Helse Vest</u>.

Dato

[klipp inn signatur]

[Fornavn Etternavn]

Fagdirektør / assisterende fagdirektør