

Kategori: Pasientbehandling	Gyldig fra/til: 06.11.2024/06.05.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 2.18
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. Systemer for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten .....	2
5.1 Unntaksordning fra Nye metoder .....	2
6. Individuell stønad til legemiddel etter blåreseptforskriften .....	3
7. Utprøvende behandling i kliniske studier .....	3
8. Utprøvende behandling utenfor kliniske studier .....	3
8.1 Utprøvende behandling med legemidler utenfor kliniske studier .....	4
8.1.1 Bruk av legemidler utenfor godkjent preparatomtale (off-label) .....	4
8.1.2 Bruk av nye legemidler uten markedsføringstillatelse (off-licence) .....	4
8.2 Anbefaling om utprøvende behandling fra Ekspertpanelet .....	5
9. Helsehjelp i utlandet .....	5
10. Referanser .....	6
11. Forankring .....	7
12. Endringer siden forrige versjon .....	7

## 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 til bruk av norske myndigheter
- 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](mailto: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. Systemer for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Se faktorer som bør belyses før metodeinnføring/-utfasing i skjema [Tidlig beslutningsstøtte](#), som hver enhet skal benytte som primært prioriteringsverktøy og som dokumentasjon av egne beslutningsprosesser.

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 kan det gjennomføres [minimetodevurdering](#) (gjelder ikke legemidler).

Ved behov for rådgiving, ta kontakt med Regionalt kompetansemiljø for metodevurderinger ved Seksjon for forskning og innovasjon via e-postadresse [metodevurdering@helse-bergen.no](mailto:metodevurdering@helse-bergen.no)

#### 5.1 Unntaksordning fra 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. [Unntaksordningen](#) er beskrevet på nettsiden til Nye metoder:

- Unntak for enkeltpasienter og for definert pasientgruppe:
  - [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder \(word-dokument, kan lastes ned\)](#)
  - [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder \(word-dokument, kan lastes ned\)](#)

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 [legemiddelsoknader@helse-bergen.no](mailto:legemiddelsoknader@helse-bergen.no)

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

## 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 [HELFO sin nettside om individuell stønad](#).

## 7. Utprøvende behandling i kliniske studier

Utprøvende behandling skal som hovedregel tilbys gjennom kliniske studier. Inklusjon i allerede pågående kliniske studier 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 monitoreringstjenesten ved Seksjon for forskning og innovasjon kontaktes på e-post: [kliniske\\_studier@helse-bergen.no](mailto:kliniske_studier@helse-bergen.no)

## 8. Utprøvende behandling utenfor kliniske studier

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

Utprøvende behandling utenfor klinisk studie 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 studier

### 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 annen sykdomsgruppe enn den det tas i bruk for. Helsebiblioteket har også nyttig [informasjon om off-label bruk av legemidler](#).

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

Søknadsskjema for dekning av andre medikamenter søm ønskes bruk off-label:

- [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient off-label eller off-licence \(word-dokument, kan lastes ned\)](#)
- [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter off-label eller off-licence \(word-dokument, kan lastes ned\)](#)

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 [legemiddelsoknader@helse-bergen.no](mailto:legemiddelsoknader@helse-bergen.no)

Kostnad ved innvilgete søknader dekkes over et felles kostnadssted på nivå 1. Oversikt over saker på foretaksnivå 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 pasienter kan ha nytte av legemidler som ikke er markedsført i Norge. For å kunne ta i bruk slike legemidler kan fritak gjøres for pasientgrupper eller enkeltpasienter:

**Compassionate use program (CUP)**

En ordning som produsenter kan benytte for å gjøre legemidler uten markedsføringstillatelse tilgjengelig for en gruppe pasienter. [Statens legemiddelverk \(SLV\) vurderer og godkjenner CUP](#) etter søknad fra firma. Sykehusinnkjøp HF forvalter avtaler for bruk av CUP-legemidler, mens hver behandler samarbeider med lokalt sykehusapotek for rekvirering av legemiddel. Noen medikamenter er allerede godkjent til off-licence bruk i Helse-Bergen på Helse-Bergen sin regning, se liste og forskrivningsmåte i EK-dokumentet [Gruppevedtak for off-label/off-licence legemiddelbehandling i Helse Bergen HF](#).

**Compassionate use «named patient» (CUNP), godkjenningsfritak/ registreringsfritak**

Behandler må sørge for å involvere relevante instanser for at enkeltpasienter skal kunne ta i bruk legemidler uten markedsføringstillatelse.

Fremgangsmåter for CUP og CUNP søknadsprosesser er beskrevet i følgende retningslinje: [Bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse \(MT\)](#).

**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 studier.

- 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. Arbeidet ledes av fagdirektør/assisterende fagdirektør. Søknad sendes [legemiddelsoknader@helse-bergen.no](mailto:legemiddelsoknader@helse-bergen.no)

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

**9. Helsehjelp 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 \(prioriteringsforskriften\)](#). Dette gjelder for eksempel for protonterapi, inntil slikt behandlingstilbud er etablert i Norge (som flerregional behandlingstjeneste).

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

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

Kostnad for godkjent utenlandsbehandling dekkes av Utenlandskontoret.

## 10. Referanser

### Interne referanser

<a href="#">1.2.2.5-16</a>	<a href="#">Behandling av søknad om bruk av metoder som ikke er godkjent i spesialisthelsetjenesten</a>
<a href="#">1.2.2.5-17</a>	<a href="#">Flytskjema - søknad og reseptskrivning - utprøvende behandling og unntaksordningen</a>
<a href="#">1.2.2.5-18</a>	<a href="#">Gruppevedtak for off-label/off-licence legemiddelbehandling i Helse Bergen HF</a>
<a href="#">1.2.2.5-19</a>	<a href="#">Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder</a>
<a href="#">1.2.2.5-20</a>	<a href="#">Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder</a>
<a href="#">1.2.2.5-21</a>	<a href="#">Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient off-label eller off-licence</a>
<a href="#">1.2.2.5-22</a>	<a href="#">Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter off-label eller off-licence</a>
<a href="#">1.2.2.8-01</a>	<a href="#">Bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (MT)</a>
<a href="#">12.3.5.1.1-33</a>	<a href="#">Utenlandsbehandling</a>

### Eksterne referanser

<a href="#">2.20.13.7 Helsebiblioteket om off-label bruk av legemiddel</a>
<a href="#">2.20.13.3 Søknad om individuell stønad til ikke-forhåndsgodkjente legemidler og næringsmidler (HELFO)</a>
<a href="#">2.20.13.4 Veileder for utprøvende behandling (HDir)</a>
<a href="#">2.20.13.12 Godkjenning av utenlandsbehandling</a>
<a href="#">2.20.13.15 Tidlig beslutningsstøtte</a>
<a href="#">2.7.4 Klinisk utprøving - Direktoratet for Medisinske Produkter</a>
<a href="#">1.9.9 Forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus</a>
<a href="#">1.12.2 Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker</a>
<a href="#">1.17.8 Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og rett til behandling i utlandet (prioriteringsforskriften)</a>
<a href="#">2.20.13.5 Godkjenning av CUP (SLV)</a>
<a href="#">2.20.13.1 Nye metoder</a>
<a href="#">2.20.13.1.1 Nye metoder - forslag</a>
<a href="#">2.20.13.2 Minimetodevurdering (Helsebiblioteket)</a>
<a href="#">2.20.13.1.2 Nye metoder - unntaksordning</a>
<a href="#">2.20.13.6 Godkjenningsfritak for legemidler til mennesker</a>
<a href="#">2.20.13.14 Nasjonal retningslinje nye legemidler</a>
<a href="#">1.19.5 Spesialisthelsetjenesteloven - Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.</a>
<a href="#">2.20.13.8 Notat om bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (Helse Vest 2019)</a>

[2.20.13.9 CUP - liste \(SLV\)](#)

[2.20.13.10 Ekspertpanelet](#)

## 11. Forankring

Behandlet i Foretaksledelsen i møte 31.08.2021.

## 12. Endringer siden forrige versjon