

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/DOK70449.docx>

Til Fagdirektør i Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus

Søknad om behandling til enkeltpasient med legemiddel utenfor godkjent indikasjon eller med legemiddel uten norsk markedsføringstillatelse (off-label/off-licence)

Se gjennom regelverket her før du fyller ut skjema: [Utprøvende behandling - nasjonale prinsipper - Helsedirektoratet](#)

For søknad om legemiddel som er under metodevurdering i systemet for Nye metoder, benytt skjema: [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder](#)

OBS! Eventuelle utfyllende opplysninger, for eksempel uttalelse fra Ekspertpanelet eller lignende, sendes som PDF-vedlegg i samme e-post som søknaden, og ikke i papirform via internpost. 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 bruk av (generisk navn)	
Indikasjon for omsøkt legemiddel (inkl. ICD-10-kode)	

Søknaden gjelder	Sett X
Behandling utenfor godkjent indikasjon (off-label)	
Behandling med legemiddel uten norsk markedsføringstillatelse (off-licence/ godkjenningsfritak/ uregistrert)	

Pasientopplysninger	
NPR-ID	(sett inn NPR-ID fra DIPS)
Kjønn	
Fødselsår	
Bosatt i opptaksområde for helseforetak ¹	Helse Bergen / Annet (fyll inn)
Kort sykehistorie	
Tidligere behandling	

Begrunnelse for omsøkt behandling	
Etablert behandling for aktuelle indikasjon	
Faglig bakgrunn for omsøkt behandling, inkl. antatt effekt	
Vurdering av sikkerhet/bivirkninger av omsøkt behandling	
Konsekvenser av å ikke tilby omsøkt behandling	

¹ Hvis et helseforetak fatter beslutning om utprøvende behandling for en pasient bosatt utenfor eget opptaksområde, har dette helseforetaket det økonomiske ansvar for alle utgifter til kjøp av det aktuelle legemiddelet (ikke den samlede medisinske oppfølging).

**Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til
enkelpasient off-label eller off-licence**

Versjon:
1.09

Kort beskrivelse av behandlingsplan, inkludert stoppkriterier	
Særlige forhold (eks. sjelden sykdom)	

Kostnader (beregnet så godt det lar seg gjøre se fotnote² 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, retningslinjer mv.) – helst med lenker

² Priser 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 \(Kjernergruppen og Samarbeidsforum\)](#) (sharepoint.com).

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

Vurdering ved fagdirektør 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].

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](#) og den nasjonale veilederen [Utprøvende behandling - nasjonale prinsipper - Helsedirektoratet, kapittel 2](#)

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)

Veiledning for resept (hvis legemiddelet skal gis utenfor sykehus)

- 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 merknadsfeltet 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