

 <b>HELSE BERGEN</b> Haukeland universitetssjukehus	<b>Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder</b>		
	Kategori: []		Dato gyldig til: 16.10.2024
	Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling		Versjon: 1.07
	Dok. eier: Marta Ebbing		Skjema
	Dok. ansvarlig: Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler		Dok.id: D70468

Til Fagdirektør i Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus.

Skjema i Word-format: <https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK70468.docx>

Søknad fylles ut i Word-format og sendes til: [legemiddelsoknader@helse-bergen.no](mailto:legemiddelsoknader@helse-bergen.no)

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

### Søknad om behandling med legemiddel som er til metodevurdering til en gruppe av pasienter

Andre aktuelle skjema:

[Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder](#)

[Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient off-label eller off-licence](#)

[Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter off-label eller off-licence](#)

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 pasientsensitive opplysninger ikke fremgår av dokumenter som sendes via e-post.

Bakgrunnsopplysninger				
Legemiddel det søkes om unntak for (generisk navn)				
Indikasjon/bruksområde det søkes om unntak for (inkl ICD-kode)				
Er legemidlet til vurdering i Nye metoder for aktuell indikasjon? <a href="#">Se pågående metodevurderinger her.</a>	Ja	Fortsett utfylling	Nei	Benytt evt. <a href="#">skjema for off-label/off-licence</a> hvis aktuelt
Er legemidlet tidligere vurdert på gruppenivå for aktuell indikasjon? Se <a href="#">tidligere og gjeldende beslutninger her.</a>	Ja	Følg aktuell beslutning med mindre det er fremkommet ny kunnskap	Nei	Fortsett utfylling
Søkende enhet				
Dato				
Behandlingsansvarlig lege, evt. kontaktlege				
Nivå 2-leder				

Begrunnelse for omsøkt behandling	
Etablert behandling for aktuell indikasjon	
Faglig bakgrunn for omsøkt behandling, inkl. antatt effekt	
Vurdering av sikkerhet/bivirkninger av omsøkt behandling	
Konsekvenser av å ikke tilby omsøkt behandling	
Kort beskrivelse av behandlingsplan, inkludert stoppkriterier	

**Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder**

Versjon:  
1.07

**Begrunnelse for omsøkt behandling**

Særlige forhold (eks sjelden sykdom)

**Kostnader (beregnet så godt det lar seg gjøre se fotnote<sup>1</sup> for tips)**

Estimert antall pasienter i Helse Bergens opptaksområde med aktuell diagnose

Estimert antall pasienter nasjonalt med aktuell diagnose

Kostnader per måned med omsøkt behandling

(NOK)

Kostnader per måned med etablert behandling

(NOK)

Behov for ekstra personellressurser i tilknytning til behandling

**Vurdering fra nivå 2-leder**

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

<sup>1</sup>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 \(Kjernegruppen og Samarbeidsforum\) \(sharepoint.com\)](#)

# Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder

Versjon:  
1.07

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].

Søknaden [gjelder/gjelder ikke] unntaksordningen.

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

Behandlingsplan er skissert og stoppkriterier definert.

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

Konsekvens av å ikke tilby behandlingen vil være [sett inn vurdering].

Kostnader per pasient per år er estimert til å være [antall] kroner og vil potensielt kunne gjelde [antall] pasienter nasjonalt.

Det [er/er ikke] beregnet ekstra personellressurser for gjennomføring av aktuell behandling.

### Vurdering og konklusjon

Søknaden er vurdert av fagdirektør/ assisterende fagdirektør i samråd med [sett inn navn/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](#).

Søknaden [anbefales/anbefales ikke] sendt til det interregionale fagdirektørmøtet for behandling.

### 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](#).

Dersom legemiddelet skal gis utenfor sykehus, vil nærmere beskrivelse av fremgangsmåte for reseptforskriving være å finne i dokumentet [Gruppevedtak for off-label/off-licence legemiddelbehandling i Helse Bergen HF \(helse-bergen.no\)](#)

Dato

[Klipp inn signatur]

[Fornavn Etternavn]  
Fagdirektør / assisterende fagdirektør