

	Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter off-label eller off-licence	Versjon: 1.07
---	---	-------------------------

Til Fagdirektør i Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus. Søknad sendes til:
legemiddelsoknader@helse-bergen.no

Skjema i Word-format til nedlasting: <https://handbok.helse-bergen.no/docs/pub/DOK70469.docx>

Søknad om behandling til gruppe av pasienter 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](#)

Andre søknadsskjema som kan være aktuelle:

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

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

[Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter 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 pasientsensitive opplysninger ikke kommer frem av dokumenter som sendes via e-post.

Bakgrunnsopplysninger	
Søkende enhet	
Dato	
Behandlingsansvarlig lege, evt. kontaktlege	
Nivå 2-leder	

Søknaden gjelder	Sett X
Behandling utenfor godkjent indikasjon (off-label)	
Behandling med legemiddel uten norsk markedsføringstillatelse (off-licence/ godkjenningfritak / uregistrert legemiddel) Søknadsskjema gjelder ikke bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse, se Bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (MT)	
Legemiddel det søkes om bruk av (generisk navn)	
Indikasjon for aktuell behandling, inkl ICD-kode	

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	
Særlige forhold (eks. sjelden sykdom)	

Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter off-label eller off-licence

Versjon:
1.07

Kostnader (beregnet så godt det lar seg gjøre - se fotnote¹ for tips)

Estimert antall pasienter i Helse Bergens opptaksområde 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 (beskriv)	

Vurdering fra nivå 2-leder

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

¹ 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].

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

Behandlingsplan er lagt og stoppkriterier definert.

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

Legemidlet [er/er ikke] et H-reseptlegemiddel og [gir/gir ikke] [hel/delvis] refusjon for aktuell indikasjon.

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](#).

Dersom kostnaden kan forsvares: Kostnaden dekkes av [nivå 1/nivå 2] [tas opp til prinsipiell vurdering].

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