

Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Ordinering og legemiddelinformasjon	Gyldig fra/til:23.10.2023/23.04.2024
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 1.03
Godkjenner: Marta Ebbing	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Bjånes, Tormod Karlsen (Legemiddelkomitéen)	Dok.id: D71264

## Innhold

1	Hensikt .....	1
2	Målgrupper .....	1
3	Gjennomføring.....	1
3.1	Vurderingskomite.....	1
3.2	Vurderingsprosessen.....	2
3.3	Vurderingskriterier .....	2
3.4	Spesielt om pasienters egenbetaling .....	4
4	Referanser.....	4
5	Endringer siden forrige versjon.....	5

## 1 Hensikt

Dokumentet beskriver vurdering av søknader om utprøvende legemiddelbehandling i Helse Bergen, jfr. [Flytskjema – søknads- og reseptskrivning – utprøvende behandling og unntaksordningen](#).

Hensikten er å synliggjøre ansvarsforhold, vurderingsprosess og kriterier som anvendes, i samsvar med [Bruk av metoder som ikke er godkjent i spesialisthelsetjenesten](#), [Nasjonale prinsipper for utprøvende behandling](#) og [Prioriteringsforskriften](#).

## 2 Målgrupper

- Behandlingsansvarlige overleger, linjeledere inkl. nivå 2-ledere
- Pasienter som antas å ha nytte av metoder som ikke er godkjent for bruk i spesialisthelsetjenesten
- [Kjernegruppen](#) og [Samarbeidsforum](#) for HF-finansierte legemidler

## 3 Gjennomføring

### 3.1 Vurderingskomite<sup>1</sup>

Personer/funksjoner	Ansvar og oppgaver
Fagdirektør, FoU-avdelinga	Hovedansvar for behandling av søknader. Kan delegeres til ass. fagdirektør og/eller leder av Legemiddelkomitéen. Avgjør hvem som skal tas med på råd i behandling av enkeltsaker.
Seksjonsleder Pasientsikkerhet, FoU (ass. fagdirektør)	Medansvar for behandling av søknader
Nivå 2-ledere (rullerende deltakelse, avhengig av sak)	Rådgivende i behandling av søknader som angår andre nivå 2-enheter

<sup>1</sup> Faste medlemmer i vurderingskomitéen kan nås via distribusjonslisten [legemiddelsoknader@helse-bergen.no](mailto:legemiddelsoknader@helse-bergen.no)

Personer/funksjoner	Ansvar og oppgaver
Klinisk farmakolog, leder Legemiddelkomiteén	Medansvar i saksforberedelser og i behandling av søknader
Farmasøyt/rådgiver RELIS og sekretær Legemiddelkomiteén	Rådgivende og saksforberedende. Summarisk kontroll av angitte litteraturreferanser.
Farmasøyt/spesialrådgiver, Pasientsikkerhet, FoU	Rådgivende og saksforberedende. Verifisering evt. korrigerende av søknadstype og estimert legemiddelkostnad. Verifisering av reseptkategori. Registrering av sak i intern kvalitetsdatabase.

## 3.2 Vurderingsprosessen

1. Nivå 2-leder mottar utfylt søknad inkl. evt. vedlegg fra behandlingsansvarlig lege, og påfører sin vurdering
  - Søknader som anbefales, sendes videre til fagdirektør/vurderingskomite for videre behandling
  - Når søknader ikke anbefales/videresendes, lager behandlingsansvarlig overlege et kort notat om dette i pasientjournalen
2. Fagdirektør mottar søknad med anbefaling fra nivå 2-leder, registrerer og lagrer søknadsdokumentene på dedikert tilgangsstyrt sikkert lagringsområde på kvalitetsserveren i Helse Bergen, og kaller inn vurderingskomiteén til møte for behandling av søknaden
3. Søknaden gjennomleses og kvalitetssikres av vurderingskomiteén i forkant av vurderingsmøtet
4. Fagdirektør mottar råd fra hver enkelt deltaker i vurderingskomiteén, dokumenterer sitt vedtak og formidler tilbake til aktuell nivå 2-leder og behandlingsansvarlig lege, med kopi til fagdirektør i Helse Vest RHF (gjelder søknader etter Unntaksordningen og i øvrige saker av særlig prinsipiell karakter)
5. Behandlingsansvarlig lege lagrer komplett søknad med beslutning i pasienten sin journal

Alle deler av søknads- og vurderingsprosessen som foregår via epost skal være fri for direkte personidentifiserbare opplysninger.<sup>2</sup> Søknader med vedlegg lagres på dedikert tilgangsstyrt sikkert område på kvalitetsserveren i Helse Bergen.

## 3.3 Vurderingskriterier

Vekting av forventet nytte og ressursbruk av omsøkt behandling baseres på kriteriene i prioriteringsforskriften [§ 2](#) og [§ 2a](#).

Søknader som mangler tilstrekkelig informasjon til å bli evaluert, vil bli avvist eller sendt tilbake til søker.

Det er anledning til å sende inn ny søknad dersom det tilkommer nye opplysninger i saken.

	Det skal komme frem ...
1	Om etablert behandling er forsøkt, er funnet uegnet, eller ikke finnes
2	Om mulighet for inklusjon i klinisk studie er vurdert
3	At omsøkt behandling kan forventes å ha god effekt og akseptabel risiko hos den aktuelle pasienten/pasientgruppen, sammenlignet med evt. etablert behandling
4	At det foreligger en behandlingsplan som definerer legemiddeldosering og planlagt varighet, samt hvordan og når effekt og bivirkninger skal evalueres, og at det er definert kriterier for om

<sup>2</sup>NPR-ID regnes ikke som direkte personidentifiserbar informasjon i denne sammenhengen, og skal påføres alle søknader om utprøvende behandling med legemidler til enkeltpasienter.

Det skal komme frem ...	
	behandlingen skal kontinuieres eller stoppes, jf. <a href="#">pasientjournalforskriften § 6</a> og retningslinjen <a href="#">Utprøvende behandling – nasjonale prinsipper – kap 2.6</a>
5	Om søknaden er underbygget av uttalelse fra Ekspertpanelet eller andre eksterne eksperter, og/eller dokumentert konsensus i fagmiljøet lokalt, regionalt, nasjonalt eller internasjonalt, samt relevant publisert litteratur
5	At de estimerte kostnadene for behandlingen er beregnet på en tydelig måte, og med korrekt prisgrunnlag
6	Vurdering av vedlagt litteratur. Er søknaden tilstrekkelig underbygget av litteraturhenvisninger, vedlegg, ekspertuttalelser mm?
7	Spesielt for vurdering av søknad for enkeltpasient etter unntaksordningen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Det må særlig underbygges i søknadsteksten hvorfor søker mener at kriteriet <i>Er det grunn til å tro, med bakgrunn i forelagt dokumentasjon, at effekt av behandlingen vil være vesentlig større enn for gruppen som helhet?</i> er innfridd</li> </ul>
8	Spesielt ved vurdering av søknader for gruppe av pasienter: <ul style="list-style-type: none"> <li>- at behandlingen er omtalt i anerkjente retningslinjer innenfor aktuelt fagområde</li> <li>- er søknaden rettet til korrekt nivå i helsetjenesten? Er det vurdert om søknad bør videresendes til fagdirektør i Helse Vest RHF for nasjonalt vedtak? Er det vurdert innmelding til metodevurdering?</li> </ul>

Vurderingspunkt	Forankring
<p>1 <b>NYTTE:</b> Hvordan pasientens arbeids- og funksjonsevne påvirkes av omsøkt behandling.</p> <p>Et tiltaks prioritet øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Den forventede nytten av et tiltak vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at tiltaket øker sannsynligheten for</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overlevelse eller redusert funksjonstap</li> <li>• Fysisk eller psykisk funksjonsforbedring</li> <li>• Reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag</li> <li>• Økt fysisk, psykisk og sosial mestring</li> </ul>	Prioriteringsforskriften § 2a, pkt a
<p>2 <b>ALVORLIGHET:</b> Om sykdomstilstandens <b>alvorlighetsgrad</b> underbygger behov for igangsetting av omsøkt behandling.</p> <p>Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorlighetsgraden av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• risiko for død eller funksjonstap</li> <li>• graden av fysisk eller psykisk funksjonstap</li> <li>• smerter, fysisk eller psykisk ubehag</li> <li>• graden av fysisk, psykisk og sosial mestring</li> </ul> <p>Både nå-situasjonen, varighet og tap av fremtidige gode leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med tiltaket.</p>	Prioriteringsforskriften § 2a, pkt b
<p>3 <b>RESSURSBRUK:</b> Om kostnadene (legemidler, liggedøgn, personellbehov etc.) står i et rimelig forhold til forventet nytte, sammenlignet med evt. etablert behandling (inkl. andre legemidler, kirurgi etc.)</p> <p>Et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på. Ressurskriteriet skal ikke brukes alene, men sammen med de to andre hovedkriteriene for prioritering.</p>	Prioriteringsforskriften § 2a pkt c

	Vurderingspunkt	Forankring
4	<p><b>SAMLET VURDERING</b></p> <p>Står ressursbruk inkl. varighet og intensitet av omsøkt behandling i et rimelig forhold til pasientens allmenne funksjonsnivå og komorbiditet, sammenlignet med ev. etablert behandling for tilstanden (andre legemidler, kirurgi etc.)?</p> <p><b>Hva kan antas å være meningsfullt å tilby denne pasienten?</b></p> <p>Mulighet for noe forlenget levetid med intensiv behandling og mange mulige bivirkninger og komplikasjoner?</p> <p>vs.</p> <p>Mulighet for vesentlig forlenget levetid ev. kurasjon, og med god livskvalitet?</p>	<p>Prioriteringsforskriften § 2a, siste avsnitt</p>

### 3.4 Spesielt om pasienters egenbetaling

Ved søknader om kontinuering av behandling som pasienten selv har betalt for i privat regi, gjelder følgende:

- Søknader vil som hovedregel avslås med bakgrunn i
  - o [Nasjonale prinsipper for utprøvende behandling - Pasienter skal ikke betale for utprøvende behandling](#) (Helsedirektoratet): «Når pasienten ikke inngår i en klinisk studie må finansiering derfor være avklart før utprøvende behandling tilbys/startes.» og «Pasienter som ikke har fått tilbud om utprøvende behandling i den offentlige helsetjenesten, men velger å sette i gang slik behandling privat, enten ved privat sykehus i Norge eller ved å motta behandling i utlandet, må dekke behandlingen selv.»
  - o og [Stortingsproposisjon 55L \(2018-2019\)](#) (Regjeringen): «Det skal ikke være anledning til å betale seg til en bedre behandling i den offentlige spesialisthelsetjenesten» og «Dersom pasientene finansierer hele eller deler av legemidlet selv, vil legemiddelprodusenten få mindre insentiv til å senke prisen i forhandlingene med offentlige myndigheter. Dette vil alle pasienter som har behov for legemidlet tape på.»
- I særlige tilfeller kan følgende faktorer vektlegges for anbefaling av søknad:
  - o Tidligere søknader om unntaksvis bruk av legemiddelet for samme indikasjon er anbefalt
  - o Etter klart råd fra Ekspertpanelet, eller fra Klinisk etikkomite og/eller fagdirektør i Helse Vest RHF

## 4 Referanser

Interne referanser

<a href="#">1.2.2.1-15</a>	<a href="#">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="#">1.2.2.5-19</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>

[1.2.2.5-21](#) [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til  
enkelt pasient off-label eller off-licence](#)

[1.2.2.5-22](#) [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til  
gruppe av pasienter off-label eller off-licence](#)

#### Eksterne referanser

[2.20.13.4 Veileder for utprøvende behandling \(HDir\)](#)

[1.17.8 Prioriteringsforskriften - Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til  
nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om  
klagenemnd](#)

[3.2.2.6.2 Nye Metoder](#)

## 5 Endringer siden forrige versjon

Forlenget gyldighet til 23.04.2024