

Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Ordinering og legemiddelinformasjon	Gyldig fra/til:12.07.2024/12.01.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 1.04
Godkjenner: Marta Ebbing	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Bjånes, Tormod Karlsen (Legemiddelkomiteén)	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 Legemiddelkomiteén. 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 vurderingskomiteén 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. Organiserer samhandlingen i vurderingskomiteen.
Farmasøyt/rådgiver RELIS og sekretær Legemiddelkomiteén	Rådgivende og saksforberedende. Summarisk kontroll av angitte litteraturreferanser. Verifisering evt. korrigerende av søknadstype og estimert legemiddelkostnad. Verifisering av reseptkategori. Registrering av sak i intern kvalitetsdatabase
Lege i spesialisering, Seksjon for klinisk farmakologi / Legemiddelkomiteen	Som over.
Farmasøyt/spesialrådgiver, Pasientsikkerhet, FoU	Som over, men primært avgrenset til økonomiske og administrative tema.

## 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

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

Det skal komme frem ...	
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 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
1 <b>NYTTE:</b> Hvordan pasientens arbeids- og funksjonsevne påvirkes av omsøkt behandling. 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 <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
2 <b>ALVORLIGHET:</b> Om sykdomstilstandens <b>alvorlighetsgrad</b> underbygger behov for igangsetting av omsøkt behandling. Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra: <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> 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.	Prioriteringsforskriften § 2a, pkt b
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.)	Prioriteringsforskriften § 2a pkt c

	Vurderingspunkt	Forankring
	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.	
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>	Prioriteringsforskriften § 2a, siste avsnitt

### 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>

- [1.2.2.5-20](#) [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til gruppe av pasienter etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder](#)
- [1.2.2.5-21](#) [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient 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 Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og rett til behandling i utlandet \(prioriteringsforskriften\)](#)
- [3.2.2.6.2 Nye Metoder](#)

**5 Endringer siden forrige versjon**

Oppdatert beskrivelse av roller/oppgaver i vurderingskomiteen  
Forlenget gyldighet til 12.01.2025