

Legemidler - Søknad om legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon til enkeltpasienter eller pasientgrupper (off-label og off license), skjema

D50972

 Utgave:
3.00

 Gjelder fra:
26.10.2022

Side 1 av 4

Dette gjelder i tilfeller hvor behandlingen ikke dekkes av HELFO.
Hvis pasienten tilhører et annet helseforetak i henhold til adresse i Folkeregisteret, skal finansieringen avklares med aktuelt helseforetak.

Til direktør medisin og helsefag:
Fra:
Klinikk og avdeling):
Behandlingsansvarlig(e) overlege(r):
Søknaden gjelder:
Enkeltpasient <input type="checkbox"/>
Pasientgruppe <input type="checkbox"/>
Hvilket legemiddel gjelder søknaden:
Indikasjon for bruk av legemiddel (ev. inkl. anonymisert om pasientens diagnose og situasjon):
Faglig bakgrunn for ønsket behandlingsvalg og effekt på den aktuelle indikasjon (inkl. referanser):
Hvordan vurderes sikkerheten (bivirkninger) av behandlingen?
Hva er konsekvensene av ikke å tilby pasienten(e) behandlingen?
Behandlingsplan (herunder klinisk kontroll f.eks. røntgenundersøkelse, blodprøvetaking m.m.):

Utgave:
3.00

**Legemidler - Søknad om legemiddelbehandling utenfor godkjent
indikasjon til enkeltpasienter eller pasientgrupper (off-label og
off license), skjema**

D50972
Side 2 av 4

--

Utgave: 3.00	Legemidler - Søknad om legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon til enkeltpasienter eller pasientgrupper (off-label og off license), skjema	D50972 Side 3 av 4
-----------------	--	-----------------------

Stoppkriterier dersom behandlingen ikke har tilsiktet effekt eller uønskede bivirkninger.

Når, hvordan og konsekvens:

Særlige forhold (eks sjelden tilstand eller særlige forhold ved den enkelte pasient):

Kostnad for behandlingen (legemiddelkostnad, vurdering av personellbelastning):

(Ved legemidler uten markedsføringstillatelse (uregistrerte legemidler) er det ingen maks avanse, og pris kan bli endret, før opp prisen som gjelder ved søknadstidspunkt.)

Er legemiddelet godkjent av Beslutningsforum eller i blåreseptordningen for andre indikasjoner?

JA NEI

Hvis ja: Hvilke indikasjoner?

Referanser:

Er pasienten bosatt (folkeregisterført) i Sykehuset Innlandets opptaksområde?

JA NEI

Hvis nei: Hvilket foretak tilhører pasienten?

Vurdering av avdelingsledelse/avdelingsoverlege:

Navn (avdelingsledelse/-overlege)

Dato:

Vurdering av divisjonsledelse:

Navn (divisjonsledelse):

Dato:

Svar på søknad:

Godkjennes Godkjennes ikke

Underskrift (direktør medisin og helsefag):

Dato:

Utgave: 3.00	Legemidler - Søknad om legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon til enkeltpasienter eller pasientgrupper (off-label og off license), skjema	D50972 Side 4 av 4
-----------------	--	-----------------------

Svar på søknad dokumenteres i journal og eventuell forskrivning i henhold til prosedyren [Legemidler – Legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon, off label, off license](#).
Er legemiddelet søkt godkjent til bruk i Nye Metoder, må man søke om unntak i henhold til [unntaksordningen](#) og prosedyren: [Legemidler – Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye Metoder \(Beslutningsforum\)](#).

Referanser

[SI/21.01-58](#) [Legemidler - Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder \(Beslutningsforum\)](#)
[SI/21.01-59](#) [Legemidler - Legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon, off label, off license](#)

Vedlegg til: [Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i spesialisthelsetjenesten.](#)