



Legemidler - Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder (Beslutningsforum)

D51489

Utgave:
5.01Gjelder fra:
23.09.2023

Side 1 av 3

Hensikt og omfang

Metoder som er til vurdering i Nye metoder (Beslutningsforum), skal som hovedregel ikke tas i bruk i norske sykehus. Det kan oppstå situasjoner der unntak fra denne regelen kan være aktuelt. Prosedyren beskriver praktisk fremgangsmåte for forskrivning av legemidler som er til vurdering.

For bakgrunn og ytterligere informasjon, se [Unntaksordning \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

Legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon, off label eller off license, er beskrevet i egen [prosedyre](#). Eget søknadsskjema skal brukes.

Ansvar/målgruppe

- Behandlende leger
- Avdelingsledere
- Divisjonsledelse
- Direktør medisin og helsefag og dennes stedfortreder

Handling

Prosedyre ved unntak for enkeltpasienter

Forutsetninger for å søke

- Det er en forutsetning at det finnes markedsføringstillatelse i Norge for aktuell indikasjon
- Etablert behandling skal være kontraindisert, eller forsøkt og ikke tolerert på grunn av bivirkninger. Manglende effekt av etablert behandling er ikke et kriterium for å innvilge unntak.
- Det er grunn til å tro, med bakgrunn i forelagt dokumentasjon, at effekt av behandling vil være vesentlig større for den aktuelle pasienten enn for gruppen som helhet. Dette gjelder uavhengig av pasientgruppens størrelse.
- Dersom Beslutningsforum vedtar at behandlingen ikke skal innføres, skal det ikke innvilges individuelle unntak

Praktisk fremgangsmåte

- Behandlende lege fyller ut [Søknad om bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder \(Beslutningsforum\)](#).
 - Søknaden skal diskuteres med avdelingsledelsen, og det skal framkomme av søknaden hvordan avdelingen/avdelingsledelse/fagmiljøet samlet vurderer den
- Søknaden fremlegges deretter for divisjonsledelsen som gjør sin egen vurdering. Dersom oppstart og finansiering anbefales, videresendes søknaden til direktør medisin og helsefag.
- Søknaden fremlegges direktør medisin og helsefag

Utgave: 5.01	Legemidler - Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder (Beslutningsforum)	D51489 Side 2 av 3
-----------------	--	-----------------------

- Beslutning om unntak for den aktuelle pasient gjøres av direktør medisin og helsefag. Beslutningen formidles til søker.
 - Behandlende lege dokumenterer beslutningen i journal
 - Direktør medisin og helsefag sørger for at beslutningen sendes det regionale helseforetaket ved fagdirektør, SI sin controller og arkiv

Prosedyre ved unntak for en definert pasientgruppe

Når en metode er til vurdering i nasjonalt system for innføring av nye metoder, kan et fagmiljø i et helseforetak ta opp saker om unntak for en definert pasientgruppe og sende saken til vurdering hos RHF-fagdirektørene. Flere fagmiljø og flere helseforetak kan samarbeide om å legge frem saken. Beskrivelse: [Unntaksordning \(nyemetoder.no\)](http://Unntaksordning.nyemetoder.no)

Pasienter fra andre opptaksområder

Dersom pasienten er bosatt i opptaksområdet til et annet helseforetak enn det som har behandlingsansvaret, må fagdirektør (i SI direktør medisin og helsefag) i begge helseforetak involveres.

Forskrivning til bruk i sykehus

Etter at søknad om finansiering er godkjent, rekvireres legemidlet fra sykehusapotekenes avdeling for sykehusleveranser via bestillingssystemet TønSys. Fakturaen belastes den avdelingen som bestiller legemidlene, og faktura merkes:

- Prosjekt DM 0224 Enkeltpasientunntak

Dersom det godkjennes enkeltpasientunntak med forventede kostnader over 1 million kroner per år, skal det opprettes et eget prosjektnummer per unntak. Kostnaden belastes avdelingen som bestiller legemidlet. Eventuelt ekstra store kostnader til enkeltpasientunntak over 1 million kroner kan søkes kompensert fra felles i ettertid.

Forskrivning på resept

Dersom legemiddelet står på listen over foretaksfinansierte legemidler (legemidlene er merket med «H» i Felleskatalogen), skal det skrives H-resept, og refusjonskode for aktuell diagnose legges inn.

- Påfør i merknadsfelt:
 - Opplysning om fakturering til apoteket:
 - Godkjent enkeltpasientunntak av Direktør medisin og helsefag Sykehuset Innlandet, dato xx.xx.xxxx,
 - Merkes Prosjekt DM 0224 Enkeltpasientunntak.
- Opplysning til apoteket: Faktureres gjennom oppgjørsordning H-resepter HELFO.
- Sykehusapotekene Innlandet sine utsalgssteder (Elverum, Hamar, Gjøvik, Lillehammer) anbefales, da de kjenner ordningen.
 - Bruk forsendelsesanmodning ([DIPS - E-resept, Ekspederingsanmodning - Forsendelsesanmodning](#))

Referanser

[SI/15.01.07-18](#)

[DIPS - E-resept, søknader](#)

Utgave: 5.01	Legemidler - Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder (Beslutningsforum)	D51489 Side 3 av 3
-----------------	--	-----------------------

[SI/15.01.07-26](#)

[DIPS - E-resept, Ekspederingsanmodning - Forsendelsesanmodning](#)

[SI/21.01-60](#)

[Legemidler - Legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon, off label, off license](#)

[SI/21.02-12](#)

[Legemidler - Søknad om bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder \(Beslutningsforum\), skjema](#)

[Unntaksordning \(nyemetoder.no\)](#)