

Ordning for
individuell tilgang
til metoder som er
besluttet ikke
innført

Hva er ordningen

Hvem gjelder ordningen for

Hvordan søke

Hvordan vurderes søknad

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Hva er ordningen

Dette er ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført i spesialisthelsetjenesten

I menyen til venstre kan du finne mer informasjon om hva ordningen er, hvem den gjelder for, hvordan søke og vurderingskomitéens organisering og arbeid

Hva er ordningen
Hvordan ordningen ble til
Ordningens utforming
Hvem gjelder ordningen for
Kriterier for ordningen
Kriterier for klinisk eksepsjonalitet
Økt nytte
Høyere alvorlighet
Særskilte medisinske årsaker
Totalvurdering
Ikke gruppevurdering
Hvordan søke
Saksgang i ordningen
Lenke til søknadsskjema
Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege
Godkjenn søknad – Fagdirektør
Hvordan vurderes søknad
Vurderingskomitéens sammensetning
Vurder søknad - Vurderingskomité

Hvordan ordningen ble til



Oppdrag fra helse- og omsorgsdepartementet

Det ble 3. juli 2024 i tilleggskdokument til oppdragsdokument 2024, gitt følgende oppdrag til de regionale helseforetak:

De regionale helseforetakene skal utrede etablering av en ordning for å vurdere om klinisk eksepsjonelle pasienter skal få individuell tilgang til metoder som System for Nye metoder ved Beslutningsforum har besluttet å ikke ta i bruk i spesialisthelsetjenesten på gruppenivå, jf. forslag i rapporten fra ekspertgruppen om «Tilgang og prioritering». De regionale helseforetakene skal, under ledelse av Helse Sør-Øst RHF og i samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet:

- Utrede etablering av en ordning der man raskt kan vurdere individuell tilgang til metoder som ikke er innført i spesialisthelsetjenesten etter behandling i System for Nye metoder, eller som er til revurdering, for klinisk eksepsjonelle pasienter. De regionale helseforetakene skal etablere kriterier for å kunne søke ordningen med utgangspunkt i forslagene i rapporten «Tilgang og prioritering», samt saksgang for søknader. Det legges til grunn at ordningen skal praktiseres slik at pasienter likebehandles uavhengig av sykdomsgruppe, bosted eller økonomisk situasjon i aktuelle helseforetak, jf. de prinsipper som er lagt til grunn i System for Nye metoder.
- Ordningen skal være søknadsbasert ved at behandlingsansvarlig lege/fagdirektør i aktuelle helseforetak sender søknad for pasienter som anses å oppfylle kriteriene. Videre skal ordningen være organisatorisk plassert som en del av System for Nye metoder. Organet som vurderer og beslutter om metoder kan tilgjengeliggjøres for pasientene bør være en interregional vurderingskomité som samlet har bred klinisk kompetanse. Komitéen bør bestå av fagdirektører fra helseforetak som representerer både regionsykehus og større og mindre helseforetak i de fire helseregionene, oppnevnt av de regionale helseforetakene. Beslutninger bør fattes ved konsensus.
- Utrede etablering av et nasjonalt system for registrering og evaluering av ordningene for individuell tilgang til nye metoder.

Ordningens utforming

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Helse- og omsorgsdepartementet har i oppdraget lagt til grunn at ordningen skal være organisatorisk plassert som en del av System for Nye metoder. De regionale helseforetakene tolker det slik at denne ordningen er ment som en del av det felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten og derfor faller inn under spesialisthelsetjenesteloven § 4-4, Felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten.

Ordningen skal praktiseres etter de prinsipper som er lagt til grunn i System for Nye metoder, m.a.o. prioriteringskriteriene skal også gjelde for beslutninger på individuelt nivå etter denne ordningen.

Beslutninger som tas i ordningen vil derfor være individuelle vurderinger som gjøres innenfor rammen av systemet som skal sikre likeverdige tjenester til alle pasienter. Beslutningene i ordningen om å gjøre tilgjengelig en bestemt behandling til en enkelt pasient vil være prioriteringsbeslutninger på lik linje med beslutningene på gruppenivå, og handler om hvilke behandlinger som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten, og ikke om hvilken konkret helsehjelp som skal tilbys pasientene.

Det vil være en ordning for vurdering av individuell tilgang, men bl.a. erfaringene fra tilsvarende ordninger tilsier at en del saker reelt vil være aktuelt for en pasientgruppe og derfor må vurderingskomitéen etter behandling av den individuelle saken vurdere å løfte spørsmålet om vurdering på gruppenivå i Nye metoder. Flere av de eksempler som ekspertgruppen viser til som kriterier for klinisk eksepsjonalitet vil gjelde for flere pasienter og være forhold som egentlig burde ha vært vurdert eller etterfølgende bør vurderes på gruppenivå.

Ordningen, i tråd med oppdraget, innrettes med henblikk på å vurdere om klinisk eksepsjonelle pasienter etter søknad skal få individuell tilgang til metoder, og at vurderinger for grupper av pasienter ikke skal inngå i denne ordningen. Etterfølgende vurderinger av tilgang på gruppenivå må meldes inn som en ordinær (under/sub) -gruppevurdering i systemet for Nye metoder.

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Hvem gjelder ordningen for

**Ordningen gjelder for klinisk eksepsjonelle pasienter som
ønsker å søke om vurdering av individuell tilgang til
metoder som er besluttet ikke innført i
spesialisthelsetjenesten**

Kriterier for ordningen

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Flere kriterier må oppfylles

Ordningen skal i henhold til føringene fra Helse- og omsorgsdepartementet praktiseres etter *de prinsipper som er lagt til grunn i System for Nye metoder*, som innebærer at **prioriteringskriteriene** også skal gjelde for beslutninger på individuelt nivå etter denne ordningen. I tillegg til en individuell vurdering av forventet nytte og alvorlighet for den aktuelle pasienten, må også helsetjenestens **ressursbruk** inngå i vurderingen av om en metode skal gjøres tilgjengelig for pasienten. Det er viktig å være oppmerksom på at ordningen i prinsippet opererer med to sett av kriterier, ett for å søke ordningen (**kriteriene for klinisk eksepsjonalitet**), og de generelle prioriteringskriteriene for helsetjenesten (nytte, alvorlighet og ressursbruk) som er avgjørende i vurderingen av om den omsøkte behandlingen kan innvilges.

Basert på de individuelle forholdene som kommer frem i søknaden, må vurderingskomitéen foreta en **helhetlig vurdering** av om det på den bakgrunn, og med den ressursbruk som skal legges til grunn, kan vurderes som sannsynlig at prioriteringskriteriene er oppfylt for den konkrete enkeltpasienten.

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

For å søke ordningen må søker redegjøre for at kriteriene for individuell klinisk eksepsjonalitet er oppfylt.

I denne ordningen fokuserer man på den enkelte pasient som søker behandling, og vurderer om denne pasienten kan få tilgang til den aktuelle metoden. Eksepsjonalitet må vurderes ut fra den aktuelle sykdommen eller tilstanden, men også andre faktorer som komorbiditet med mer. Vurderingskomitéen ser på pasientens samlede medisinske situasjon, ikke bare den spesifikke tilstanden behandlingen er rettet mot. De vurderer ikke behandling av en eksepsjonell tilstand på et generelt grunnlag, men tilgang til en behandlingsmetode for en omsøkt pasient.

Det er forhold knyttet til pasientens kliniske tilstand (alvorlighet og nytte av behandlingen) som blir gjenstand for vurdering. Dette innebærer at andre forhold som Stortinget har besluttet ikke tillegges vekt i prioriteringssammenheng, som personlige og sosiale omstendigheter, ikke vil bli vurdert av vurderingskomitéen.

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Begrepet "eksepsjonell pasient" i denne sammenhengen handler ikke om hvor vanlig eller sjelden en sykdom eller tilstand er. En pasient kan være eksepsjonell selv om de har en vanlig sykdom, eller ha en sjelden tilstand uten å bli vurdert som eksepsjonell. Det avgjørende er om prioriteringskriteriene sannsynligvis er oppfylt for den enkelte pasient, selv om de ikke er oppfylt for pasientgruppen som helhet.

Det er tre typer begrunnelse for klinisk eksepsjonalitet:

- **Økt nytte**
- **Høyere alvorlighet**
- **Særskilte medisinske årsaker**

Disse tre ulike begrunnelsene for klinisk eksepsjonalitet må inngå i en **totalvurdering for den aktuelle pasienten**, hvor den aktuelle pasient må skille seg vesentlig fra hovedgruppen. For alle søknader må det være sannsynliggjort at omsøkt behandling vil være nyttig for den aktuelle pasient.

I tillegg til kriteriene for klinisk eksepsjonalitet må det også på **helseforetaksnivå** gjøres en **helhetlig vurdering** av om den forventede **ressursbruken** står i et rimelig forhold til den forventede nytten av helsehjelpen det søkes om.

Se utdyping av de ulike kriteriene på de neste sidene.

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Økt nytte

Klinisk eksepsjonalitet må innebære at forventet nytte av **behandlingen for en enkeltpasient skal være vesentlig* større enn for gjennomsnittet i hovedgruppen** som beslutningen er basert på. Det vil for alle metoder være variasjon med hensyn til nytte i en gruppe. Spørsmålet er om forventet nytte for den aktuelle pasienten avviker vesentlig fra den nytten som er dokumentert for hovedgruppen.

Det må forutsettes at man kan dokumentere en forventet mereffekt av behandling for aktuell pasient som klart overstiger gjennomsnittseffekten i gruppen som er utgangspunkt for i beslutningen, jf. metodevurderingsrapporten. Det må foreligge dokumentasjon på nytten, eksempelvis én publisert artikkel i anerkjent vitenskapelig tidsskrift om klinisk behandlingsstudie med aktuelt legemiddel som sannsynliggjør økt klinisk nytte for aktuell pasient/pasientgruppe (der effekten er vesentlig større enn for hovedgruppen av pasienter).

Søknader hvor individuell tilgang blir innvilget etter dette punktet, bør lede til en vurdering om det er aktuelt å gjøre en vurdering for en undergruppe, da det ofte vil være snakk om genetiske varianter, biologiske markører etc. som kan være felles for flere pasienter.

*Hva som skal legges i «vesentlig» i vurderingen av klinisk eksepsjonalitet må bero på et skjønn for det konkrete tilfellet. Det vil måtte vurderes i forhold til hovedgruppen som beslutningen er basert på, slik at hva som er vesentlig kan variere fra sak til sak.

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Høyere alvorlighet

Klinisk eksepsjonalitet kan innebære at **alvorlighet for den aktuelle pasienten klart overstiger gjennomsnittlig alvorlighet i gruppen** som er vurdert i beslutningen. Økt alvorlighet må forstås som vesentlig høyere absolutt prognosetap enn for gjennomsnittet i gruppen og kan dreie seg om vesentlig lavere alder enn gjennomsnittet i gruppen, egenskaper ved sykdommen som gir et mer alvorlig forløp (og et høyere forventet prognosetap) eller en kombinasjon av disse faktorene.

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Særskilte medisinske årsaker

Det kan være tilfeller hvor annen tilgjengelig behandling ikke kan gis av medisinske årsaker. Tilgjengelig behandling kan være kontraindisert på grunn av annen sykdom eller på grunn av alvorlige bivirkninger av annen innført behandling. En behandlingsmetode med dokumentert effekt som har fått en nei-beslutning i Beslutningsforum kan dermed være aktuell for pasienten. Komorbiditet, bivirkninger, intoleranse eller kontraindikasjoner for tilgjengelig behandling vil imidlertid ikke i seg selv være tilstrekkelig for å utgjøre klinisk eksepsjonalitet. Det må også sannsynliggjøres at den aktuelle pasienten vil respondere på behandlingen på en måte som gjør at **antatt helsegevinst overstiger antatt helsegevinst hos pasienter i hovedgruppen** som er vurdert.

Manglende effekt eller svært dårlig prognose på tilgjengelig behandling vil ikke være gyldige begrunnelser for å søke om tilgang etter nei etter dette punktet.

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Totalvurdering

Ressursbruk med i totalvurderingen

I tillegg til de foreslåtte kriteriene for klinisk eksepsjonalitet som søker må redegjøre for, må en vurdering av ressursbruk inngå i vurderingen om å søke ordningen. Søker og helseforetaket som vurderer søknaden, må også ta stilling til **ressursbruken knyttet til behandlingen** det søkes om individuell tilgang til. For nyere virkestoffer, som ikke er innført til andre indikasjoner, vil legemiddelkostnaden som regel være maksimalpris.

Dersom kostnadene ved bruk av metoden langt overstiger terskelen for det som kan regnes som kostnadseffektiv behandling slik at det er åpenbart at prioriteringskriteriene ikke kan oppfylles, vil dette kunne gi grunnlag for lokalt avslag ved det aktuelle sykehuset/helseforetaket.

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Ikke gruppevurdering

Beslutninger på gruppenivå er ikke en del av vurderingskomitéens mandat.

Gruppevurderinger inngår ikke som en del av vurderingskomitéen mandat. Spørsmål om vurderinger eller unntak på gruppenivå håndteres i den del av systemet som er etablert for håndtering av beslutninger på gruppenivå. Denne nye ordningen forbeholdes vurderinger om individuell tilgang basert på søknader for enkeltpasienter. Spørsmål om vurdering av pasientgrupper skal meldes inn i systemet som et forslag til metodevurdering iht. allerede etablert fremgangsmåte. Vurderingskomitéen kan i saker der man ser behov for det sende forslag om vurdering på gruppenivå i Nye metoder.

Det er viktig å poengtere at denne ordningen ikke er en ordning for en fornyet vurdering av tidligere beslutninger på gruppenivå, men kun der det kan godtgjøres at det er forhold knyttet til alvorlighet og nytte som kan tilsa at prioriteringskriteriene kan være oppfylt på individnivå, slik at det kan gis tilgang individuelt i en situasjon hvor det er besluttet ikke å gi tilgang på gruppenivå. I praksis vil trolig kun pasienter som er klart forskjellige fra gruppen som ble vurdert i Beslutningsforum være aktuelle for ordningen.

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Hvordan søke

Utfylling og godkjenning av søknadsskjema i
helseforetaket

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Hvordan søke

Utfylling og godkjenning av søknaden i helseforetakene

Det enkelte helseforetak eller sykehus kan selv vurdere hvilken prosess man vil ha for å sikre at søknadene inneholder de nødvendige opplysningene og vurderes å oppfylle søknadskriteriene. Man kan for eksempel velge å ha en legemiddelkomité eller lignende til å bistå søker og fagdirektør i søknadsprosessen, men hvordan dette innrettes mest hensiktsmessig lokalt overlates til det enkelte helseforetak å vurdere.

Det er søker (behandlingsansvarlig lege) og fagdirektør i det aktuelle helseforetaket eller sykehuset som har ansvar for at søknaden er fullstendig utfylt og inneholder den nødvendige kliniske informasjonen. Godkjenningsprosessen i helseforetaket eller sykehuset må sikre at søknaden inneholder alle nødvendige opplysninger og tilstrekkelig informasjon til en vurdering i forhold til kriteriene for klinisk eksepsjonalitet. Når helseforetaket eller sykehuset godkjenner søknaden, er det samtidig en godkjenning av at man mener at kriteriene for å søke ordningen er til stede, og at helseforetaket vil finansiere behandlingen dersom søknaden innvilges, og behandlingsansvarlig lege vurderer at behandlingen bør iverksettes.

Mangelfulle søknader vil returneres til helseforetaket eller sykehuset for supplerende opplysninger, hvilket er uheldig av flere grunner. Det er derfor svært viktig at søknadene som videresendes er fullstendig utfylt og inneholder relevant informasjon som sannsynliggjør at klinisk eksepsjonalitet kan foreligge.

Hva er ordningen
Hvordan ordningen ble til
Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for
Kriterier for ordningen
Kriterier for klinisk eksepsjonalitet
Økt nytte
Høyere alvorlighet
Særskilte medisinske årsaker
Totalvurdering
Ikke gruppevurdering

Hvordan søke
Saksgang i ordningen
Lenke til søknadsskjema
Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege
Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad
Vurderingskomitéens sammensetning
Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Saksgang i ordningen

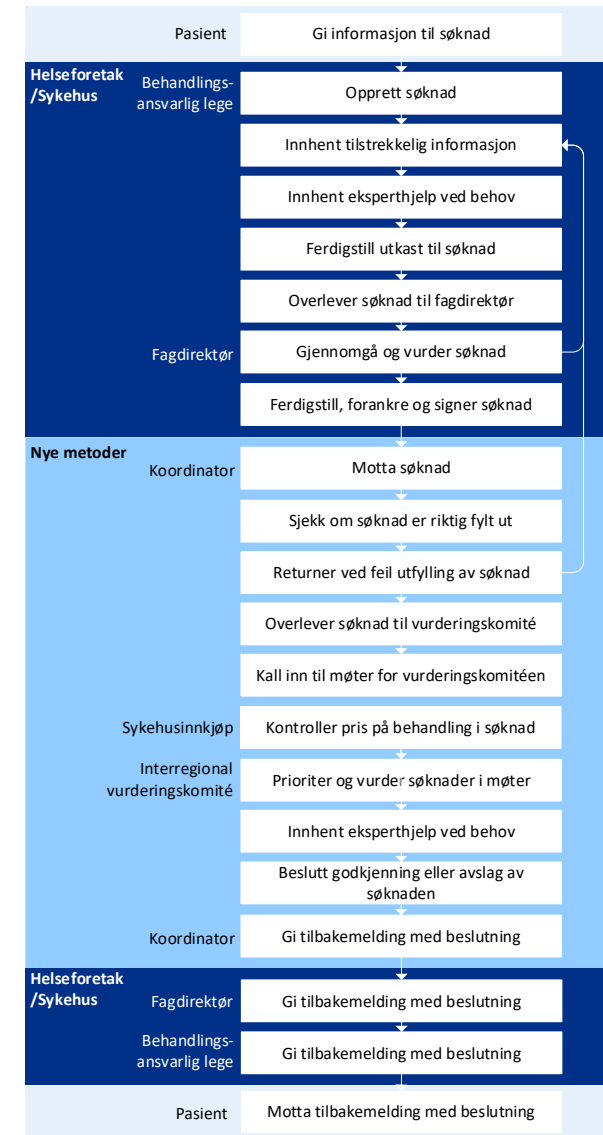
Overordnet prosess for saksgang

Den overordnede prosessen for saksgang, fra oppretting av søknad til vurdering og tilbakemelding til pasient med beslutning, er beskrevet i figuren til høyre.

Roller involvert i prosessen

Faste roller involvert i prosessen er beskrevet i oversikten under. I tillegg kan det være behov for eksperthjelp eller linjeleders vurdering og godkjenning avhengig av helseforetakets organisering og størrelse.

Rollenavn	Beskrivelse
Pasient	Pasient som behandlingsansvarlig lege vurderer som aktuell for ordningen med individuell tilgang
Behandlingsansvarlig lege	Lege med behandlingsansvar for den aktuelle pasienten
Fagdirektør	Fagdirektør ved helseforetak/sykehus som har ansvar for behandlingen av pasienten
Koordinator	Del av sekretariat i Vurderingskomitéen
Sykehusinnkjøp	Kontrollerer pris på behandling/legemiddel i søknad
Vurderingskomité	Interregional komite for vurdering av søknader om behandling som har fått nei på gruppenivå



Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Lenke til søknadsskjema

Utfylling av søknadsskjema

Søknadsskjema er delt opp i to deler og disse finner du på nyemetoder.no:

1. Søknadsskjema tilgangsordningen - Del 1 - Om pasienten og samtykke

Den interregionale vurderingskomitéen skal ikke kunne identifisere pasienten. Dokumentet fylles ut med pasientens persondata og samtykke til å dele helseopplysninger. Denne delen av skjemaet lagres med pasientens journal med en referanse til del 2 av søknaden.

2. Søknadsskjema tilgangsordningen - Del 2 - Søknad

Denne del inneholder informasjon om pasienten (ikke persondata), behandlingsplan, kostnader, kriterier for klinisk eksepsjonalitet og totalvurdering som fylles ut av helseforetaket og sendes til Nye metoder.

En digital søknadsportal er under utvikling. Søknad til denne ordningen vil ligge der når den er klar. Inntil videre benyttes disse skjemaene.

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

1. Behandlingsansvarlig lege laster ned en kopi av søknadsskjema del 1 og fyller ut følgende informasjon digitalt:

Om pasienten og samtykkeerklæring

- **Navn** og **fødselsnummer** som samsvarer med pasientens journal
- **Referansenummer** som knytter del 1 og del 2 av søknad sammen. Hensikt er at vurderingskomité ikke skal kjenne identiteten til pasienten, samtidig som en ønsker å knytte søknaden til pasienten. Søknaden gis et referansenummer på formen: **[ÅÅÅÅ-MM-DD]-[Helseforetak]-[Avdeling]**
- Behandlingsansvarlig leges **navn**
- **Sted** og **dato**

2. Pasient signerer skjema
3. Skjema lagres med pasientens journal

Ordning for individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført

Søknadsskjema del 1 - Om pasienten og samtykke

OM PASIENTEN

Navn:

Fødselsnummer (11 siffer):

Helseforetakets referansenummer: [ÅÅÅÅ-MM-DD]-[Helseforetak]-[Avdeling]

Søker (behandlingsansvarlig lege):

SAMTYKKEERKLÆRING

Jeg gir samtykke til deling av nødvendige helseopplysninger til medlemmene i ordningens interregionale vurderingskomité. Delingen gjelder kun de opplysninger som er nødvendige for at vurderingskomitéen kan foreta en vurdering av mulig individuell tilgang til behandlingen det søkes om. Delingen omfatter kun vurderingskomitéens medlemmer.

Samtykket er rettslig begrunnet i Helsepersonelloven § 22.

Sted og dato:

Underskrift:

Skjemaet lagres med pasientens journal.

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

1. Behandlingsansvarlig lege laster ned en kopi av søknadsskjema del 2 og fyller ut følgende informasjon digitalt:

Om søknaden

- Hvilket **helseforetak** søknaden sendes fra
- **Søkers** navn (behandlingsansvarlig lege)
- Bekreft at pasient har gitt **samtykke**
- **Referansenummer** oppgitt på del 1

Om pasienten

- Juridisk **kjønn**
- **Fødselsår** fire siffer, eksempelvis 1974
- **Opptaksområdet** kan være det samme som søkende helseforetak, men om pasienten bor i opptaksområdet til et annet helseforetak legges dette inn her
- Pasientens **diagnose** som det søkes behandling for
- Oppsummering av pasientens **sykehistorikk** som har relevans for behandlingen det søkes om
- Pasientens **nåværende funksjons/mestrings-nivå** som har relevans for behandlingen det søkes om

OM SØKNADEN - fylles ut av helseforetaket

Søkende helseforetak:

Søker (behandlingsansvarlig lege):

Pasienten har gitt samtykke til deling av helseopplysninger (kryss av)

Referansenummer i helseforetaket ([ÅÅÅÅ-MM-DD]-[Helseforetak]-[Avdeling])

OM PASIENTEN - fylles ut av helseforetak

Kjønn:

Fødselsår:

Bosatt i opptaksområde for helseforetak (Hvis annet enn søkende HF):

Pasientens diagnose:

Pasientens sykehistorikk:

Pasientens nåværende funksjons/mestrings-nivå:

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Omsøkt behandling

- **Legemiddel** slik det står beskrevet i Felleskatalogen. Hvis ikke legemiddel finnes i Felleskatalogen oppgis lignende detaljer
- ID-nummeret i Nye metoder har følgende oppbygging: ID2025_XXX (finnes på nyemetoder.no)
- Forventet **dosering**
- Forventet **behandlingsvarighet**
- **Behandlingsmål** som kurativ, livsforlengende, symptomreduserende osv.
- **Plan** for evaluering av effekt
- **Stoppkriterier** er eksempelvis dersom behandlingen ikke har tilsiktet effekt eller uønskede bivirkninger.

OMSØKT BEHANDLING

Legemiddel:

Saksnummer i Nye Metoder:

Angi ID-nummer for metoden som har fått nei-beslutning på gruppenivå, der det søkes om individuell tilgang for denne pasienten

Dosering:

Forventet behandlingsvarighet:

Behandlingsmål:

Plan for evaluering av effekt og oppfølging av sikkerhet/bivirkninger:

Stoppkriterier:

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Kostnader

Vurdering av ressursbruk må inngå for å søke ordningen, noe som vil kunne gi grunnlag for lokalt avslag dersom det er åpenbart at prioriteringskriteriene ikke kan oppfylles, som f.eks. at kostnadene ved bruk av metoden langt overstiger terskelen for det som regnes som kostnadseffektiv behandling.

- **Legemiddelkostnader** per måned. Hvis det foreligger avtalepris, skal det oppgis. For nye virkestoffer, som ikke er innført, vil legemiddelkostnaden være maksimalpris
- **Andre kostnader** per måned inkluderer alle andre normale kostnader som diagnostikk, administrasjon, oppfølging etc.
- **Behov for ekstra ressurser eller potensielle innsparinger** kan for eksempel være hvis pasienten bor langt fra behandlingssted og en trenger ekstra ressurser for å frakte pasienten eller hvis det er mulig å utelukke forventede kostnader av spesielle årsaker som nærhet til behandlingssted.

KOSTNADER

Kostnader innbefatter rene legemiddelkostnader og andre relevante utgifter som diagnostikk, administrasjon, oppfølging mv.

Legemiddelkostnader per måned:

Andre kostnader per måned:

Behov for ekstra ressurser eller potensielle innsparinger:

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Totalvurdering

- **Totalvurderingen** skal inkludere begrunnelsene for pasientens kliniske eksepsjonalitet og vurdere hvordan prioriteringskriterier oppfylles

Relevant litteratur

- Legg inn **tittel** på relevant forskning
- Legg inn **lenke** til relevant forskning

2. Lagre skjema lokalt
3. Konferer med linjeleder og fagdirektør for videre behandling og godkjenning av søknad i helseforetaket.

TOTALVURDERING

De tre ulike begrunnelsene for klinisk eksepsjonalitet må inngå i en totalvurdering for den aktuelle pasienten, hvor den aktuelle pasient må skille seg vesentlig fra hovedgruppen. For alle søknader må det være sannsynliggjort at omsøkt behandling vil være nyttig for den aktuelle pasient.

Totalvurdering:

RELEVANT LITTERATUR

Tittel:

URL:

RELEVANT LITTERATUR

Tittel:

URL:

Fyll ut søknad – Fagdirektør

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Forankring og anbefaling

1. Linjeleder begrunner og godkjenner søknad
2. Fagdirektør begrunner og godkjenner søknad, og bekrefter at skjema er ferdig utfylt av foretaket
3. Søknad lagres lokalt av helseforetaket
4. Fagdirektør sørger for at søknad sendes til Nye metoder gjennom eget saksbehandlingssystem, Elements eller Public360. Fremgangsmåte finner du på nyemetoder.no.

FORANKRING OG ANBEFALING

Linjeleders vurdering:

Begrunn din vurdering og angi hvorfor du mener prioriteringskriteriene og kriteriene for klinisk eksepsjonalitet er innfridd

Godkjent av linjeleder:

Fagdirektørs vurdering:

Begrunn din vurdering og angi hvorfor du mener prioriteringskriteriene og kriteriene for klinisk eksepsjonalitet er innfridd

Fagdirektør bekrefter at skjema er ferdig utfylt av foretak:

Godkjent av fagdirektør:

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Hvordan vurderes søknad

Kontrollere, vurdere, beslutte og gi tilbakemelding

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurderingskomitéens medlemmer

Vurderingskomitéen består av fagdirektører fra helseforetak som representerer både regionsykehus og større og mindre helseforetak i de fire helseregionene, oppnevnt av de regionale helseforetakene.

Andre med kompetanse fra eksempelvis vurderinger av unntakssøknader for metoder som er under vurdering kan oppnevnes til vurderingskomitéen, men minst fire medlemmer skal være fagdirektører. Det må være minst fire medlemmer med beslutningskompetanse for at komitéen er beslutningsdyktig.

Dersom en sak gjelder eget helseforetak, deltar den aktuelle fagdirektør ikke i sakens behandling.

Beslutninger fattes ved konsensus.

Rekruttering av fagdirektører og vararepresentanter

Hvert regionale helseforetak er forpliktet til å oppnevne to fagdirektører fra henholdsvis regionsykehus og mindre sykehus og eventuelt vararepresentanter til vurderingskomitéen. Oppgaven kan eventuelt delegeres i helseforetakene.

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Vurderingskomitéens sammensetning

Rolle- og kompetansematrise for vurderingskomitéens medlemmer

Medlemmer	Beslutningstakere: To fagdirektører pr helseregion: -en fra helseforetak som representerer regionsykehus -en fra større og mindre helseforetak i helseregionen I tillegg følgende bisittere: -Direktoratet for medisinske produkter (DMP) -Sekretariatet for Nye metoder (koordinator og leder)
Rollebeskrivelse fagdirektører	Fagdirektørene eller den som er oppnevnt i fagdirektørens sted skal være oppnevnt av de regionale helseforetakene. Fagdirektørene eller den som er oppnevnt i fagdirektørens sted, bør ha en fast vara.
Kompetansebeskrivelse fagdirektører	Selv om det i oppdragsteksten kun vises til fagdirektører for å representere helseforetakene i vurderingskomitéen mener de regionale helseforetak at andre med kompetanse fra eksempelvis vurderinger av unntakssøknader for metoder som er under vurdering med videre, bør kunne oppnevnes til vurderingskomitéen. Fagdirektørene fra sykehusene/helseforetakene kan delegere arbeidet til andre med riktig kompetanse. Minst fire medlemmer skal være fagdirektører. De regionale helseforetakene beslutter hvem som skal oppnevnes fra sin region.
Rollebeskrivelse leder vurderingskomité	Skal lede møtene og bidra til vurderingskomitéens beslutninger, men har ikke selv beslutningsmyndighet. Ansvarlig for kommunikasjon og informasjon rundt komitéens arbeide sammen med koordinator.
Kompetansebeskrivelse leder for vurderingskomitéen	Medisinsk kompetanse og erfaring med prioriteringsbeslutninger.
Rollebeskrivelse DMP	DMP har ansvaret for metodevurderingene som ligger til grunn for vurderingen av klinisk eksepsjonalitet. Det er ikke alltid rett frem å vurdere om en aktuell pasient er eksepsjonell eller ikke i forhold til gruppen(e) som er vurdert i metodevurderingen. Komiteen trenger bidrag fra DMP til å gjøre disse vurderinger.
Kompetansebeskrivelse DMP	Erfaren medarbeider med bidrag fra de saksbehandlere med kunnskap om de enkelte aktuelle metodevurderingene.
Rollebeskrivelse Koordinator	Organisere møter i vurderingskomitéen og underlag for disse, samt skrive avgjørelsene som tas i møtene.
Kompetansebeskrivelse Koordinator	Utdanning på masternivå innen medisin/helsefag med relevant arbeidserfaring innen legemiddelområdet

Hva er ordningen
Hvordan ordningen ble til
Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for
Kriterier for ordningen
Kriterier for klinisk eksepsjonalitet
Økt nytte
Høyere alvorlighet
Særskilte medisinske årsaker
Totalvurdering
Ikke gruppevurdering

Hvordan søke
Saksgang i ordningen
Lenke til søknadsskjema
Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege
Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad
Vurderingskomitéens sammensetning
Vurder søknad - Vurderingskomité

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurderingskomitéens organisering og arbeid

Møtefrekvens	Møte hver annen uke. Møtet skal vare maks to timer. Dette suppleres eventuelt om det kommer saker med særlig hastegrad.
Møtegjennomføring	Møtene avholdes digitalt. Koordinator kaller inn og sender ut underlag minimum to virkedager før møtet inntreffer.
Saksunderlag	Saksgrunnlaget er søknadsskjemaet slik det er mottatt med eventuelle vedlegg, supplert med prisopplysninger og annet når det er behov for det.
Forventet ressursbruk	Det forutsettes at medlemmene stiller forberedt til møtene i vurderingskomitéen.
Hvem kan evaluere	Medlemmene kan ikke være med å vurdere søknader fra eget helseforetak
Beslutningsmyndighet	Det må være minst fire medlemmer i vurderingskomitéen for å ta beslutning. Beslutninger skal treffes ved konsensus.
Dokumentasjon av beslutning	Koordinator dokumenterer møtet. Dette i form av en skriftlig avgjørelse i et relativt kort og standardisert format i hver sak.
Kommunikasjon	Svar i form av vurderingskomitéen avgjørelse sendes til helseforetakene som videreformidler til behandlingsansvarlig lege som informerer pasienten.

Hva er ordningen

Hvordan ordningen ble til

Ordningens utforming

Hvem gjelder ordningen for

Kriterier for ordningen

Kriterier for klinisk eksepsjonalitet

Økt nytte

Høyere alvorlighet

Særskilte medisinske årsaker

Totalvurdering

Ikke gruppevurdering

Hvordan søke

Saksgang i ordningen

Lenke til søknadsskjema

Fyll ut søknad – Behandlingsansvarlig lege

Godkjenn søknad – Fagdirektør

Hvordan vurderes søknad

Vurderingskomitéens sammensetning

Vurder søknad - Vurderingskomité

Tilbake til toppen

Vurder søknad - Vurderingskomité

Kontroller søknad – Koordinator

1. Koordinator for ordningen i Nye metoder kontrollerer om søknaden er tilstrekkelig opplyst uten å gjøre en vurdering av opplysningene
2. Hvis søknaden vurderes å være tilstrekkelig opplyst, går søknaden videre til behandling i den nasjonale vurderingskomité
3. Hvis søknaden ikke er tilstrekkelig opplyst og/eller ikke oppfyller kriteriene for å søke ordningen, sendes søknaden tilbake til avsender for supplerende opplysninger.

Kontroller priser – Sykehusinnkjøp

4. Sykehusinnkjøp kvalitetssikrer pris på legemiddel.

Vurder og beslutt - Vurderingskomitéen

5. Den interregionale vurderingskomitéen vurderer og fyller inn sin endelige avgjørelse i søknadsskjemaet.

Gi tilbakemelding til pasienten - Helseforetak

6. Avgjørelsen sendes til helseforetaket. Behandlingsansvarlig lege videreformidler avgjørelsen til pasienten.

SAKSBEHANDLING – fylles ut av Nye metoder

Kontrollert av koordinator for videre behandling av vurderingskomité:

Forslag til avgjørelse med kort begrunnelse:

KOSTNADER

Kostnader innbefatter rene legemiddelkostnader og andre relevante utgifter som diagnostikk, administrasjon, oppfølging mv.

Legemiddelkostnader per måned:

Andre kostnader per måned:

Behov for ekstra ressurser eller potensielle innsparinger:

DEN INTERREGIONALE VURDERINGSKOMITÉENS BESLUTNING

Endelig avgjørelse: