

- LEGEMIDDELSOKNADER.NO -

DIGITAL SØKNADSPORTAL FOR SYKEHUSFINANSIERT LEGEMIDDELBEHANDLING

PROSJEKTLEDERE:

JANNICKE S WATHNE

SYKEHUSFARMASØYT, PHD

SPELIALRÅDGIVER SEKSJON FOR PASIENTSIKKERHET

TORMOD K BJÅNES

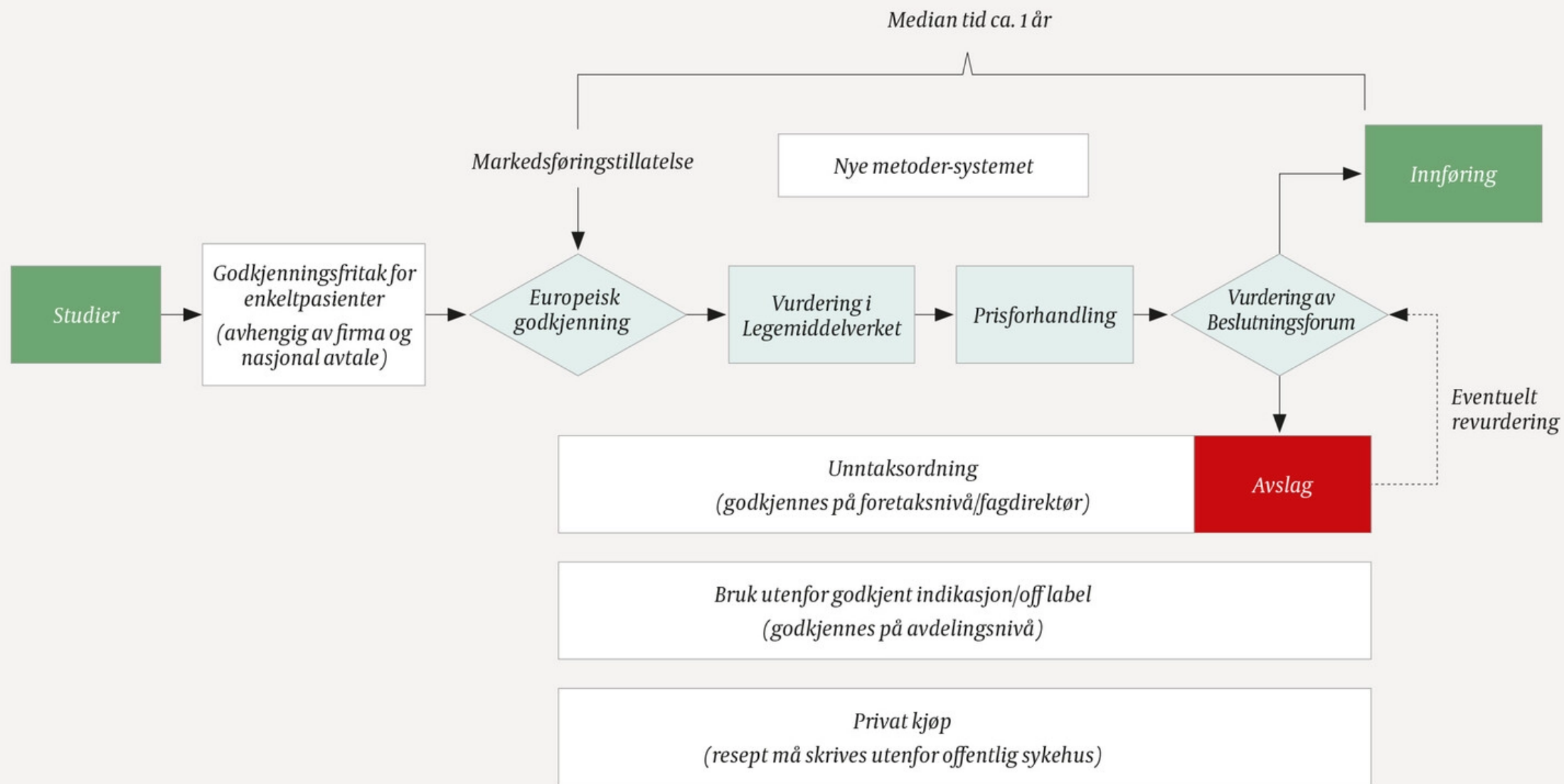
OVERLEGE, PHD

LEDER LEGEMIDDELKOMITEEN

Innhold

- **Bakgrunn** (s. 3 – 7)
 - Premisser, regelverk og søknadsordninger
- **Dagens situasjon** (s. 8 – 9)
 - Manuelle søknader, lav grad av transparens og samhandling
- **Utviklingsbehov** (s. 10 – 12)
 - Innovasjonsprosjektet Digital søknadsportal for sykehusfinansiert legemiddelbehandling
- **Sniktitt på prototype** (s. 13 - 32)
- **Veien videre** (s. 33)

**Ulike søknadsordninger – avhengig av
legemiddelets vei gjennom godkjennings-,
markedsførings- og metodevurderingsfasene**



**Et omfattende regelverk som skal sikre
kvalitet, likhet og transparens**

Utprøvende behandling - nasjonale prinsipper

Nasjonal veileder

Først publisert: 05. november 2019
Sist faglig oppdatert: 29. november 2021

<https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/utprovende-behandling>

[Forsiden](#) / [Legemidler](#)

Finansiering av legemidler

Tredelt finansieringsansvar
for legemidler



Helseforetaksfinansierte
legemidler brukt utenfor

<https://www.helsedirektoratet.no/tema/legemidler/legemiddelfinansiering>

Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften)

Dato	FOR-2000-12-01-1208
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Publisert	I 2000 2562 (Merknader)
Ikrafttredeelse	01.01.2001
Sist endret	FOR-2022-02-17-283
Endrer	FOR-1997-06-27-654
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-1999-07-02-63-§1-2 , LOV-1999-07-02-63-§2-1b , LOV-1999-07-02-63-§2-2 , LOV-1999-07-02-63-§7-2 , LOV-1999-07-02-63-§7-7
Rettet	24.02.2022 (tegnsetting i lister tilpasset universell utforming)
Korttittel	Prioriteringsforskriften

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-01-1208>



Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i spesialisthelsetjenesten

Dato:
17.02.2022

Side:
2 / 18

INNHALDSFORTEGNELSE

1	FORMÅL	3
2	OMFANG OG AVGRENSNINGER	3
3	FINANSIERINGSANSVAR FOR LEGEMIDDELBEHANDLING UTENFOR GODKJENT INDIKASJON	4

<https://nyemetoder.no/om-systemet/rammeverk-for-legemiddelbehandling-utenfor-godkjent-indikasjon-i-spesialisthelsetjenesten>

Overordnet om utprøvende behandling i regi av det offentlige helsevesenet

- All forskriving av legemidler som ikke automatisk refunderes, skal forankres gjennom søknads- og godkjenningsprosess*
 - HELFO eller Helseforetaket
- Leger i spesialisthelsetjenesten har ikke anledning til å utstede resept på legemidler uten slik godkjenning, selv om pasienten sier seg villig til å dekke kostnaden**

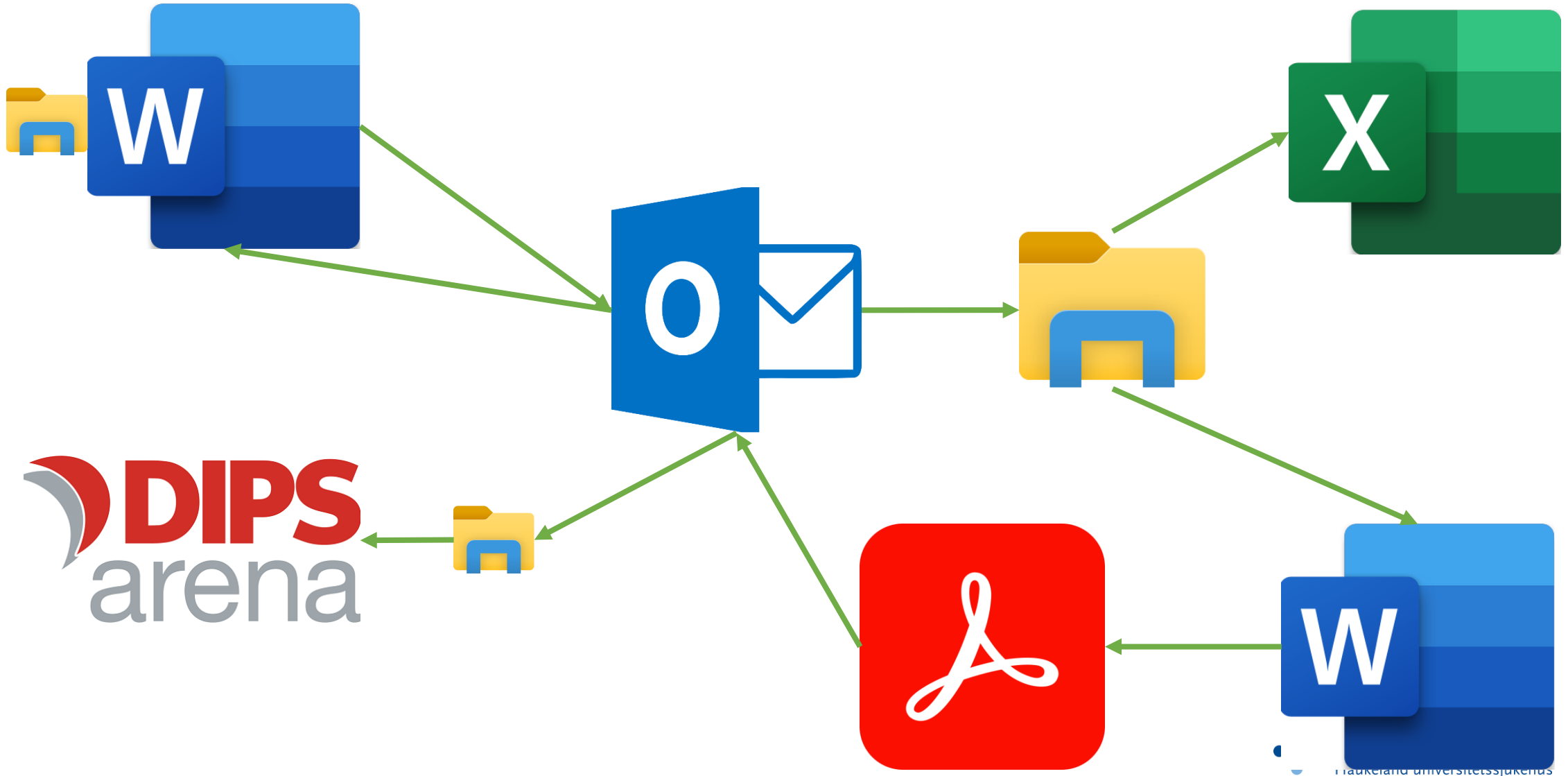
*<https://nyemetoder.no/om-systemet/rammeverk-for-legemiddelbehandling-utenfor-godkjent-indikasjon-i-spesialisthelsetjenesten>

**<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-55-l-20182019/id2633049/>

Sykehusene har implementert retningslinjene og utformet lokale søknadsskjema, men samhandler i begrenset grad



Manuelle prosesser i søknads- og vurderingsarbeidet

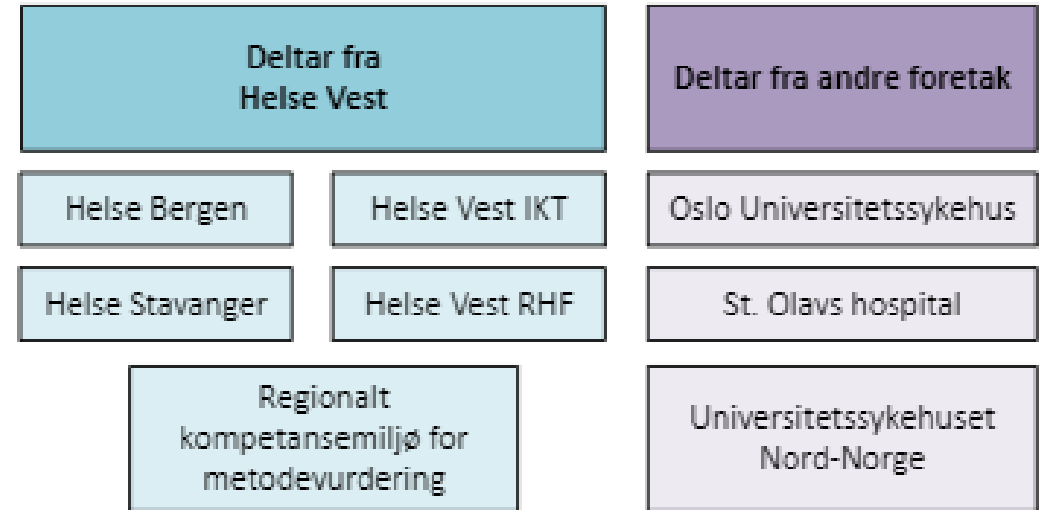


Behov for et komplett digitalt system med fokus på brukervennlighet, kvalitet, struktur, transparens og samhandling

Innovasjonsprosjekt: Digital søknadsportal

Midler:

- Helse Vest
 - Såkornmidler
 - Innovasjonsmidler
- Legeforeningens fond for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet



Hva vil vi oppnå?

- Enklere søknadsbehandling i det enkelte helseforetak
- Bedre og enklere samhandling på tvers av helseforetak
- Standardisere søknads- og vurderingsprosesser, med kunnskaps- og beslutningsstøtte
- Redusere uønsket variasjon (fokus på Prioriteringskriteriene)
- Bidra til kunnskapsgrunnlaget (register osv)

Skjermbilder fra prototype av løsningen

NB! Kun til demonstrasjonsformål

- * eksempler som benyttes er fiktive

- * endelig løsning vil kunne avvike vesentlig fra det som fremgår

PROTOTYPE –
Rolle som
søker (lege)






Ny søknad


Mine tidligere søknader

Mine aktive søknader

 Takrolimus salve Indikasjon: Dermatitt INA  Søknad sendt NPR-ID: 65857432	 Dapson Indikasjon: Kutan vaskulitt  Sendt tilbake fra vurderingskomitéen NPR-ID: 78589648
--	--

Nasjonalt søknadsregister

Legemiddel

Indikasjon

FEST-registeret
Finnkode.no

Integrasjoner
og dynamisk
innhold

Legemiddel:

[Legg til flere legemidler +](#)

Skriv inn legemiddelet du ønsker å søke på.

Om behandlingen krever flere enn ett legemiddel, kan du trykke på "Legg til flere legemidler" knappen til venstre.

Indikasjon:

Nærmere spesifisering av indikasjon:

Skriv inn indikasjonen du ønsker å søke på.

**Lars Lege**
Kreftavdelingen

Om søknadenOm pasientenBegrunnelseBehandlingsplanKostnader

Om søknaden

LagretTilbake til forsiden

OlaparibC50.9 Brystkreft

Velg behandlingssted

- ☐ I sykehus
- ☐ Utenfor sykehus
- ☐ Både i og utenfor sykehus

Søknadstype

- ☐ Enkeltpasient
- ☐ Gruppe

Søknadsordning?

- ☐ Unntaksordning
- ☐ Off-label
- ☐ Off-licence
- ☐ Annen/Vet ikke (presiser)

Bidragstere

Lars Lege Eier
lars.lege@eksempel.no

Max Master
max.master@eksempel.no

Ørn Økonomi
orn.okonomi@eksempel.no

+ Ny bidragster

Felleskatalogen

Lynparza
AstraZeneca

Antineoplastisk middel, PARP-hemmer.
L01X K01 (Olaparib)

Indikasjoner | Dosering | Tilberedning | Administrering | Legemiddelfoto | Instruksjonsfilmer | Kontraindikasjoner | Forsiktighetsregler | Interaksjoner | Graviditet, amming og fertilitet | Bivirkninger | Overdosering og forgiftning | Egenskaper og miljø | Oppbevaring og holdbarhet | Andre opplysninger | Utleveringsbestemmelser | Pakninger uten resept | Pakninger, priser og refusjon | Medisinbytte | SPC (preparatomtale)

TABLETTER, filmdrasjerte 100 mg og 150 mg: Hver tablett inneh.: Olaparib 100 mg, resp. 150 mg, mannitol. Fargestoff: Gult jernoksid (E172), svart jernoksid (E172) (kun 150 mg).

Indikasjoner

Ovarialkreft:

- Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med avansert (FIGO trinn III og IV) BRCA1/2-mutert (kimbanen og/eller somatisk) høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritonealkreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi.
- Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med tilbakefall av platinasensitiv høygradig kreft i ovarieepitel eller eggleder, eller primær peritonealkreft, som responderer (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi.
- Kombinasjon med bevacizumab til vedlikeholdsbehandling av voksne med avansert (FIGO

Tilgang til
forklaringstekster

Preparatomtale
hentes automatisk

Mulighet for
samarbeid om
søknadsutforming

Info som
etterspørres
avhengig av
søknadstype
og formål

Enkeltpasient

Om pasienten

 Olaparib tab 100 mg

 C50.3: Ondartet svulst i nedre indre kvadrant av bryst

 I sykehus

Pasientens fødselsnummer (11 siffer): * 

Kjønn: *

Kjønn



Bosatt i opptaksområde for helseforetak: * 

Velg helseforetak



Gruppe av pasienter

Om pasientgruppen

 Azelainsyre

 L.73 Hidradentis suppurativa

 Behandling i sykehus

 Pasientgruppe

* Estimert antall pasienter i vårt foretak som er aktuell for omsøkt behandling:

Antall

Kommentar

* Estimert antall pasienter nasjonalt som er aktuell for omsøkt behandling:

Antall

Kommentar

Kontekstbasert
innhold
og veiledning
ved utfylling

Begrunnelse for omsøkt behandling

Lagret

Tilbake til forsiden

Olaparib

C50.9 Brystkreft

Behandling i sykehus

Enkelt pasient

Unntaksordning

* Etablert behandling for aktuell indikasjon: ?

Hjelpetekster veileder søker til
å angi relevante opplysninger

* Er etablert behandling kontraindisert eller forsøkt og ikke tolerert pga bivirkninger?
(Kriterium iht Unntaksordningen): ?

* Faglig bakgrunn for omsøkt behandling: ?

Angi det faglige rasjonale bak omsøkt legemiddelbehandling. Hvilke egenskaper ved sykdommen og legemiddelets virkninger er relevante? Finnes det vitenskapelige studier, eksperter, faglig konsensus som underbygger søknaden? Angi relevante litteraturreferanser i feltet «Relevant litteratur» og/eller relevante vedlegg.

Utvalg av
spørsmål tilpasses søknadens
kontekst, feks. unntaksordningen

* Legg til vedlegg



Dra & slipp

NB! Påse at alle vedlegg er fulstendig fri for
pasientidentifiserende informasjon før filopplasting.



Lars Lege

Kreftavdelingen

Direkte navigasjon til relevant del av søknaden for redigering av opplysninger

Om søknaden

Om pasienten

Begrunnelse

Behandlingsplan

Kostnader

Forhåndsvisning



Lagret

[Tilbake til forsiden](#)

[Send inn søknad →](#)

Bakgrunnsopplysninger

Søkende enhet:

Behandlingsansvarlig lege:

Nivå 2-leder:

Kreftavdelingen

Lars Lege

Nina Nivåto

Om søknaden

Indikasjon for omsøkt legemiddel:

Legemiddel:

Behandlingssted:

Søknadstype:

Søknadsordning:

C50.9 Brystkreft

Olaparib

I sykehus

Enkeltpatient

Unntaksordning

Om pasienten

Begrunnelse for omsøkt behandling

Relevant litteratur

Behandlingsplan

Kostnader

Kvalitets-
kontroll og
dataintegritet

Automatisk lagring forhindrer tap av data. Påbegynte søknader alltid tilgjengelig for søker

– Leder-
forankring av
søknaden

Din søknad er sendt til nivå 2-leder

Legemiddel: Olaparib

Søkende enhet: Kreftavdelingen

Behandlingsansvarlig lege: Lars Lege

Nivå 2-leder: Nina Nivåto

Indikasjon for omsøkt legemiddel: C50.9 Brystkreft

En bekreftelse på søknaden er sendt på e-post. Du kan følge prosessen på dashboardet, og du vil i tillegg få en e-post når behandlingen av søknaden er ferdig.

[Tilbake til forsiden](#)

– Leder-
forankring av
søknaden

HELSE VEST



Nina Nivåto
Kreftavdelingen



Ny søknad



Avdelingens tidligere søknader

Søknader til vurdering



Olaparib

Indikasjon:
Brystkreft



Vurdering hos nivå-2 leder

NPR-ID: 23658514

[LEGG INN VURDERING](#) 



Azelainsyre

Indikasjon:
Hidradentis suppurativa



Søknad sendt

NPR-ID: 32658545

Takrolimus salve

Indikasjon:
Dermatitt INA



Vurdering hos nivå-2 leder

NPR-ID: 65857432

[LEGG INN VURDERING](#) 

Dapson

Indikasjon:
Kutan vaskulitt



Sendt tilbake fra vurderingskomiteén

NPR-ID: 78589648

Nasjonalt søknadsregister

Legemiddel

Indikasjon

Søknad til forankring/vurdering ⓘ

Lagret

[Tilbake til forsiden](#)

[Gi vurdering](#)

 Olaparib

 C50.9 Brystkreft

 Behandling i sykehus

 Enkelpasient

 Unntaksordning

Bakgrunnsopplysninger

Søkende enhet: Kreftavdelingen
Behandlingsansvarlig lege: Lars Lege
Nivå 2-leder: Nina Nivåto

Om søknaden

Indikasjon for omsøkt legemiddel: C50.9 Brystkreft
Legemiddel: Olaparib
Behandlingssted: I sykehus
Søknadstype: Enkelpasient
Søknadsordning: Unntaksordning

Om pasienten

Begrunnelse for omsøkt behandling

Relevant litteratur

Behandlingsplan

Bidragstere

 Nina Nivåto Eier
Nina.Nivåto@eksen

[+ Ny bidragster](#)

Vurdering fra nivå 2-leder

B *I* U 

Din vurdering her...

Angivelse av forankring /
utfyllende begrunnelse

[Se vurderingskriterier](#)

Gjennomlesing,
vurderings-
kriterier og
forankring

Veiledning om prioriteringskriterier og andre faktorer som bør
vektlegges mht søknadens innhold og kvalitet

Mulighet for
samarbeid om eller
delegering
av forankring

Formidling av
anbefaling /
vedtak

Søknad til forankring/vurdering

Lagret [Tilbake til forsiden](#) [Gi vurdering](#)

[Olaparib](#) [C50.9 Brystkreft](#) [Behandling i sykehus](#) [Enkeltpasient](#) [Unntaksordning](#)

Bakgrunnsopplysninger

Søkende enhet:
Behandlingsansvarlig lege:
Nivå 2-leder:

Om søknaden

Indikasjon for omsøkt legemiddel:
Legemiddel:
Behandlingssted:
Søknadstype:
Søknadsordning:

Om pasienten

Begrunnelse for omsøkt behandling

Relevant litteratur

Behandlingsplan

Kostnader

Bidragstere

g fra nivå 2-leder

Vurdering

☐ Send til vurdering ☐ Trenger mer opplysninger ☐ Avslå
☐ Innvilges på avdelings/klinikk nivå

Kommentar til vurdering:

Handlingen kan ikke angres.

[Lukk](#) [Send](#)

[Se vurderingskriterier](#)

Ulike alternativ som påvirker videre saksflyt

Dialog med søker / fagdirektør ifbm formidling av anbefaling

Fagdirektør /
vurderings-
komite

HELSE  VEST

 Liv Urderer
Vurderingskomité


Last opp eldre søknader


Tidligere søknader


Statistikk

Søknader til vurdering

**Olaparib**
Indikasjon:
Brystkreft
NPR-ID: 23658514
Vurderes hos vurderingskomiteén
[LEGG INN VURDERING](#) 

**Takrolimus salve**
Indikasjon:
Dermatitt INA
NPR-ID: 65857432
Vurderes hos vurderingskomiteén
[LEGG INN VURDERING](#) 

**Dapson**
Indikasjon:
Kutan vaskulitt
NPR-ID: 78589648
Sendt tilbake fra vurderingskomiteén

**Azelainsyre**
Indikasjon:
Hidradentis suppurativa
NPR-ID: 32658545
Godkjent på nivå-2

**Generisk navn på legemiddel**
Indikasjon:
Navn på indikasjonen det søkes på
NPR-ID: XXXXXXXX
Søknad godkjent

Nasjonalt søknadsregister



Liv Urderer

Vurderingskomité

Vurdering ved fagdirektør/vurderingskomité

 Lagret

[Tilbake til forsiden](#)

[Gå til forhåndsvisning](#)

Sammendrag

Om søknaden

Om pasienten

Begrunnelse

Behandlingsplan

Kostnader

Vurdering

Sammendrag

Bakgrunnsopplysninger

Søkende enhet

Behandlingsplan

Nivå 2-leder:

Om søknaden

Indikasjon for

Legemiddel:

Behandlingsplan

Søknadstype

Søknadsordr

Kommentar til indikasjon:

Dummy tekst for å fylle ut prototypen. Vestibulum eu quam nec neque pellentesque efficitur id eget nisl. Proin porta est convallis lacus blandit pretium sed non enim.

Om pasienten

Personopplysninger

NPR-ID:

012345

Kjønn:

Kvinne

Fødselsår:

1990

Bosatt i opptaksområde for helseforetak:

Helse Bergen / Helse Fonna

Kort sykehistorie

Dummy tekst for å fylle ut prototypen. Vestibulum eu quam nec neque pellentesque efficitur id eget nisl. Proin porta est convallis lacus blandit pretium sed non enim. Maecenas lacinia non orci at aliquam. Donec finibus, urna bibendum ultricies laoreet, augue eros luctus sapien, ut euismod leo tortor ac enim. In hac habitasse platea dictumst. Sed cursus venenatis tellus, non lobortis diam volutpat sit amet. Sed tellus augue, hendrerit eu rutrum in, porttitor at metus. Mauris ac hendrerit metus. Phasellus mattis lectus commodo felis egestas, id accumsan justo ultrices. Phasellus aliquet, sem a placerat dapibus, enim purus dictum lacus, nec ultrices ante dui ac ante. Phasellus placerat, urna.

Oversiktsbilde
for
gjennomlesing.
Vurderingsflyt 1
& 2

To alternativer til vurderingsflyt:

1. **Forenklet:** Direkte til vurdering/vedtak
2. **Komplett:** Navigasjon mellom søknadens ulike deler for systematisk gjennomgang, feks ved kompliserte søknader og særskilte prioriteringsdilemma. Fagdirektørens medhjelpere ("vurderingskomite") kan bidra til å forberede beslutning



Komplett vurderingsflyt:
Mulighet for å legge på interne
kommentarer til ulike deler av søknaden

Systematisk vurdering med beslutnings- støtte

Sammendrag

Om søknaden

Begrunnelse for omsøkt behandling

Etablert behandling for aktuelle indikasjon:
Dummy tekst for å fylle ut prototypen. Aliquam pulvinar vestibulum blandit. Donec sed nisl libero. Fusce dignissim luctus sem eu dapibus. Pellentesque vulputate quam a quam volutpat, sed ullamcorper erat commodo. Vestibulum sit amet ipsum vitae mauris mattis vulputate lacinia nec neque. Aenean quis consectetur nisi, ac interdum elit. Aliquam sit amet luctus elit, id tempus purus.

Faglig bakgrunn for omsøkt behandling:
Dummy tekst for å fylle ut prototypen. Donec sed erat ut magna suscipit mattis. Aliquam volutpat. Morbi in orci risus. Donec pretium fringilla blandit. Etiam ut accumsan leo. Etiam id mi quam. Vivamus dictum ut erat nec congue. Etiam facilisis lacus ut arcu vitae, non pellentesque sem convallis. Proin tempus sapien nisl, nec varius risus ut a. Etiam ligula lacus, ultricies at cursus id, fringilla nec nulla. Fusce pretium volutpat diam a mollis. In finibus purus sed tortor fringilla, eu luctus lorem sodales. Ut quisque sit amet ante ac augue vulputate tristique. Mauris venenatis tincidunt nibh, sit amet fringilla augue malesuada a. Mauris a nunc congue, viverra lectus sed, imperdiet quam. Aenean tempor sem sed lorem ultricies lacinia. Sed sit amet tortor nibh. Donec condimentum posuere nunc, et hendrerit sapien dictum ut. Aliquam congue non purus eu suscipit. Integer eu dui tortor. Donec ut dolor vitae ipsum ultrices semper. Morbi imperdiet dictum urna nec blandit. Curabitur interdum diam ut porta vulputate. Fusce ultrices efficitur lectus et ornare. Morbi vulputate condimentum metus eu viverra. Integer iaculis volutpat lobortis. In dapibus massa at molestie ultricies. Nunc vitae gravida ipsum, euismod euismod nulla. Morbi at nibh ut orci fringilla luctus. Nunc diam dolor, posuere a venenatis et, venenatis nec augue. Phasellus tempus mauris non metus placerat, id consectetur quam porta. Proin pulvinar consequat urna, et porttitor leo maximus sed. Ut condimentum massa ut turpis consectetur aliquam. Maecenas vehicula magna quis malesuada feugiat. Fusce pharetra eros id odio vestibulum, quis mollis est tempor. Etiam sed purus orci. Nullam sit amet tortor eget.

Vurdering av sykdommens alvorlighetsgrad:
Dummy tekst for å fylle ut prototypen. Donec sed erat ut magna suscipit mattis. Aliquam erat volutpat. Morbi in orci risus. Donec pretium fringilla blandit. Etiam ut accumsan leo.

Interne notater ?

Unntaksordning ?

Kostnader

Vurdering

Momenter som bør vurderes

- Momenter som bør vurderes
- Finnes det etablert behandling for aktuell indikasjon?
- Er faglig bakgrunn tilstrekkelig beskrevet?
- Er det særlige forhold som tilsier at behandling bør igangsettes?
- Er det betydelig prognosetap uten omsøkt behandling?
- Kan omsøkt behandling forventes å ha god effekt og akseptabel risiko hos den aktuelle pasienten, sammenlignet med evt. etablert behandling?

Prioriteringsforskriften §2a - Alvorlighetskriteriet:

- Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorlighet av tilstanden.
- En tilstands alvorlighet vurderes utfra:
 - risiko for død eller funksjonstap
 - graden av fysisk eller psykisk funksjonstap
 - smerter, fysisk eller psykisk ubehag
 - graden av fysisk, psykisk eller sosial mestring

Både nå situasjonen, varighet og tap av fremtidige gode leveår har betydning for grad av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster med å komme i gang med tiltaket.

Hjelpetekster gir støtte til
vurderingene



Liv Urderer

Vurderingskomité

Vurdering ved fagdirektør/vurderingskomité

 Lagret

[Tilbake til forsiden](#)

[Gå til forhåndsvisning](#)

[Sammendrag](#)

[Om søknaden](#)

[Om pasienten](#)

[Begrunnelse](#)

[Behandlingsplan](#)

[Kostnader](#)

[Vurdering](#)

Sammendrag

Bakgrunnsopplysninger

Søkende enhet:	Kreftavdelingen
Behandlingsansvarlig lege:	Lars Lege
Nivå 2-leder:	Nina Nivåto

Om søknaden

Indikasjon for omsøkt legemiddel:	C50.9 Brystkreft
Legemiddel:	Olaparib
Behandlingssted:	I sykehus
Søknadstype:	Enkelt pasient
Søknadsordning:	Unntaksordning

Om pasienten

Personopplysninger

NPR-ID:	012345
Kjønn:	Kvinne
Fødselsår:	1990
Bosatt i opptaksområde for helseforetak:	Helse Bergen / Helse Fonna

Oppsummering av interne notater

Om søknaden

Interne forberedelsesnotater kan bidra til å støtte vurderingen

Tilleggsnotater

Ikke kategoriserte notater

Vurderingskomitéen

Bidragstere



Liv Urderer [Eier](#)
liv.urderer@eksempel.no

Helse Bergen



Britt Bidrar
britt.bidrar@eksempel.no

Helse Bergen



Beslutnings-
modul

Samhandling om vurderingsprosessen både internt (vurderingskomite) og eksternt (feks fagdirektør i annet helseforetak)

[Få flere gjennomført behandling](#)

[+ Nv bidragstere](#)

Beslutnings- modul

Reseptskriving

Faste fraser basert på om det er et H-reseptlegemiddel eller ikke.

Fakturerings

Faste fraser basert på om det behandling i eller utenfor sykehus.

Lokalt konfigurerbare fraser som sikrer entydige opplysninger om feks merknad/løpenummer på resepter og faktureringsrutiner



Liv Urderer

Vurderingskomité

Vurdering

[Åpne vurdering i eget vindu](#)

Oppsummering, vurdering og konklusjon

Formulering av beslutning.
Veiledningstekster og lenker
til relevante forskrifter og veiledere er
lett tilgjengelige

Vurdering av prioriteringskriterier

Alvorlighet, nytte og ressursbruk

Kriterier for unntaksordningen er:

☐ Innfridd ☐ Ikke innfridd

Rapporteringskrav

☐ Nei ☐ Ja

dd/mm/åååå

Angi rapporteringsfrist (standard er 12 måneder fra vedtaksdato)



Liv Urderer

Vurderingskomité

Formidling av beslutning

Oppsummering, vurdering og konklusjon

Når vurderingen er fullført og godkjent, genereres det et fullstendig vedtaksdokument med komplett informasjon fra søknaden, og søker mottar varsel via epost. Interne kommentarer fra i vurderingsprosessen inkluderes ikke i selve vedtaksdokumentet.

- ☐ Innvilges ☐ Avslås ☐ Videre til nasjonal beslutning
☐ Mangelfull søknad, behov for tilleggsopplysninger

Kommentar til vurdering:

Denne kommentaren vil bli sendt sammen med søknaden som en beskjed til søker.

Handlingen kan ikke angres.

Lukk

Send vurdering

Dialog med søker / leder ifbm
formidling av beslutning

Nasjonal søknads- oversikt

Summariske data deles på tvers mellom helseforetakene
– bidrar til oversikt og harmonisering -

Nasjonalt søknadsregister

Legemiddel

Indikasjon

Legemiddel ↑↓	Indikasjon ↑↓	ICD-10 ↑↓	Type ↑↓	Ordning ↑↓	Beslutningsnivå ↑↓	ID ↑↓	Status ↑↓
Acitretin	Hidradenitis suppurativa	L73	Enkeltpasient	Unntaksordning	Helse Bergen HF	12345	10.12.2018 ✓
Metotreksat	Atopisk dermatitt	L20	Enkeltpasient	Off-label/off-licence	Helse Stavanger HF	12345	04.07.2020 ✗
Omalizumab	Bulles pemfigoid	L12	Enkeltpasient	Off-label/off-licence	Helse Bergen HF	12345	21.02.2016 ✓
Valaciclovir	Eczema herpeticum	B00	Enkeltpasient	Unntaksordning	Helse Fonna HF	12345	26.09.2019 ✗
Pembrolizumab	Livmorhalskreft	C53.9	Pasientgruppe	Unntaksordning	RHF Fagdirektørene	12345	02.01.2022 ✓
Fluorouracil krem	Aktiniske keratoser	L57.0	Pasientgruppe	Off-label/off-licence	Helse Stavanger HF	12345	08.09.2015 ✓

Hver enkelt sak er tildelt et unikt løpenummer som feks kan benyttes som koblingsnøkkel ved anmodning om tilleggsopplysninger fra helseforetaket med behandlings- og vurderingsansvar for saken

Lokale registre

Søkerens / avdelingens / helseforetakets tidligere søknader lagres i lokale registre og kan hentes opp i komplett form med alle detaljer inkludert

Tidligere søknader

[Tilbake til forsiden →](#)

Legemiddel:

Indikasjon:

Søk

Legemiddel ↑↓	Indikasjon ↑↓	ICD-10 ↑↓	Type ↑↓	Ordning ↑↓	Beslutningsnivå ↑↓	ID ↑↓	Innsendt ↑↓	Vurdert ↑↓
Abemaciclib	Atopisk dermatitt	C50.9	Enkeltpasient	Off-label /off-licence	Helse Bergen HF	12345	07.11.2021	17.11.2021 ✓
Acitretin	Hidradenitis suppurativa	L73	Enkeltpasient	Unntaksordning	Helse Bergen HF	12345	07.11.2021	17.11.2021 ✓
Metotreksat	Atopisk dermatitt	L20	Enkeltpasient	Off-label/off-licence	Helse Stavanger HF	12345	10.12.2018	10.01.2019 ✗
Omalizumab	Bulløs pemfigoid	L12	Enkeltpasient	Off-label/off-licence	Helse Bergen HF	12345	13.07.2019	23.07.2019 ✓
Valaciclovir	Eczema herpeticum	B00	Enkeltpasient	Unntaksordning	Helse Fonna HF	12345	21.02.2017	21.03.2017 ✗
Etirinotecan pegol	Brystkreft	C50.9	Pasientgruppe	Off-label/off-licence	RHF Fagdirektørene	12345	21.02.2016	21.04.2016 ✓
Pembrolizumab	Livmorhalskreft	C53.9	Pasientgruppe	Unntaksordning	RHF Fagdirektørene	12345	15.01.2015	28.01.2015 ✓
Fluorouracil krem	Aktiniske keratoser	L57.0	Pasientgruppe	Off-label/off-licence	Helse Stavanger HF	12345	26.09.2022	30.10.2022 ✓

Søknads- oversikter og statistikk

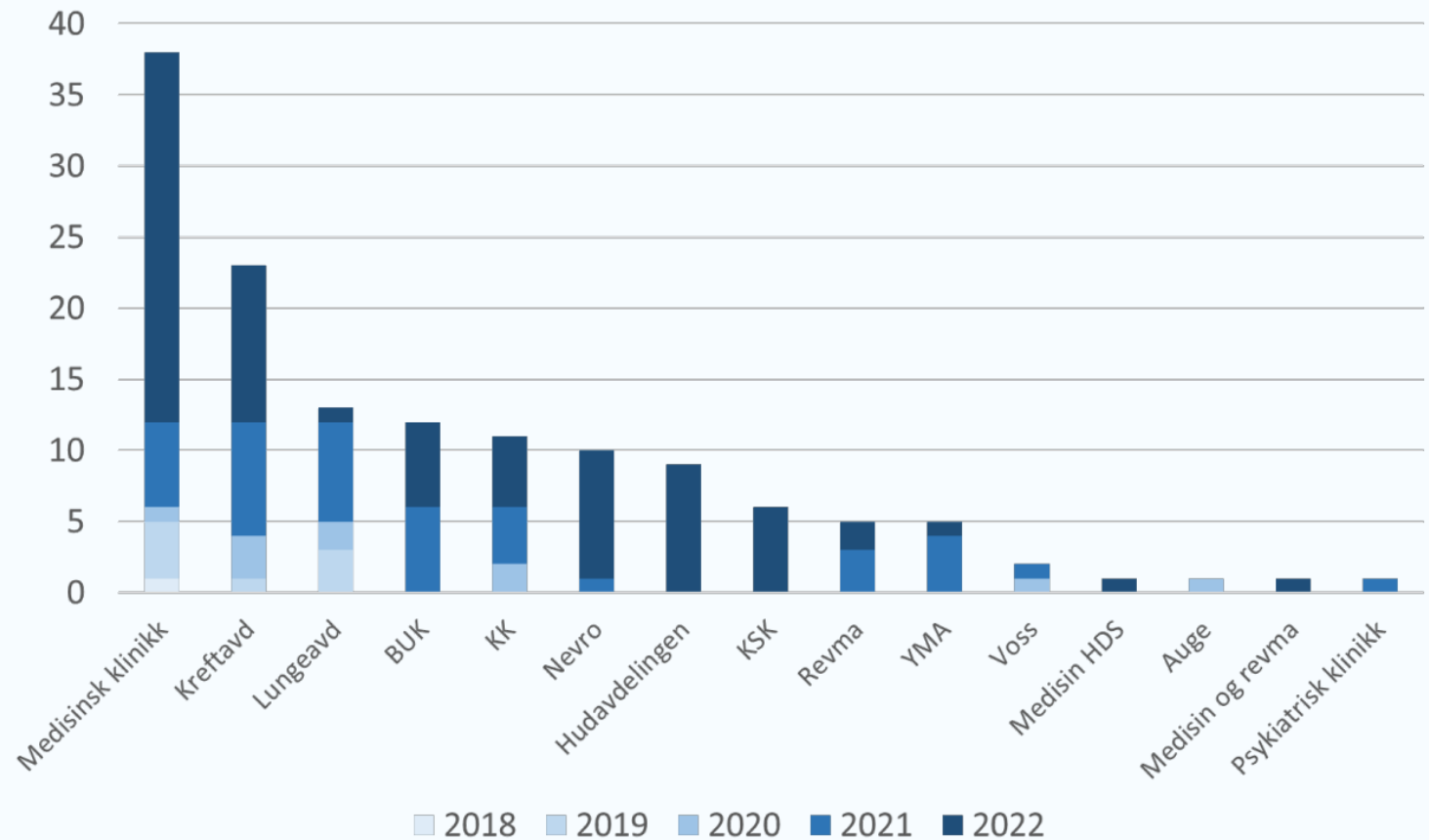
Statistikk og grafisk oversikt over søknadsomfang kan genereres
automatisk i løsningen

Statistikk

[Tilbake til forsiden →](#)

Søknadsfordeling klinikk/avdeling

2018-tom nov 2022



Etter- registrering av tidligere søknader

Funksjonaliteten har til hensikt å bidra til mest mulig komplette data, i den grad det er mulig, også for perioden før løsningen ble tilgjengelig

Registrer eldre søknad

[Tilbake til forsiden →](#)

Velg registreringsmåte



Import



Manuell registrering



Forenklet registrering

Import:

Import vil la deg importere en søknad ved å laste opp en EXCEL fil. Denne må være riktig formatert for å bli godtatt i systemet.

Forklaring på format og hvordan du kan generere dette formatet finner du ved å følge [denne lenken](#).

Dummy tekst som forklarer hvordan import virker. Aliquam pulvinar vestibulum blandit. Donec sed nisl libero. Vestibulum sit amet ipsum vitae mauris mattis vulputate lacinia nec neque. Aenean quis consectetur nisi, ac interdum elit. Aliquam sit amet luctus elit, id tempus purus.

Manuell registrering:

Dummy tekst som forklarer hvordan manuell virker. Aliquam pulvinar vestibulum blandit. Donec sed nisl libero. Fusce dignissim luctus sem eu dapibus. Pellentesque vulputate quam a quam volutpat, sed ullamcorper erat commodo. Vestibulum sit amet ipsum vitae mauris mattis vulputate lacinia nec neque. Aenean quis consectetur nisi, ac interdum elit. Aliquam sit amet luctus elit, id tempus purus.

Forenklet registrering:

Dummy tekst som forklarer hvordan forenklet registrering virker. Aliquam pulvinar vestibulum blandit. Donec sed nisl libero. Fusce dignissim luctus sem eu dapibus. Pellentesque vulputate quam a quam volutpat, sed ullamcorper erat commodo. Vestibulum sit amet ipsum vitae mauris mattis vulputate lacinia nec neque. Aenean quis consectetur nisi, ac interdum elit. Aliquam sit amet luctus elit, id tempus purus.

Veien videre

Overordnet plan + milepæler

- Løsningen utvikles i en smidig prosess med kontinuerlig testing og tilpasning
- Tas først i bruk i Helse Bergen, deretter øvrige sykehus i Helse Vest
- Mål om gradvis nasjonal utrulling i løpet av 2025
- Følg med på prosjektets nettside for **oppdateringer om milepæler**