## Ordning for individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført

### Søknadsskjema del 2 - Søknad

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 helseforetaket | | |  |
|  | | |  |
| Kjønn: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| Fødselsår: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| Bosatt i opptaksområde for helseforetak (Hvis annet enn søkende HF): | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| Pasientens diagnose: | | |  |
|  | | |  |
| |  |  | | --- | --- | |  | | | Pasientens sykehistorikk: |  | |  | | |  |  | | Pasientens nåværende funksjons/mestrings-nivå: |  | |  | | | | |  |
|  | | |  |
| **OMSØKT BEHANDLING** | | |  |
|  | | |  |
| Legemiddel: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| ID-nummer i Nye Metoder:  Angi ID-nummer for metoden som er besluttet ikke innført på gruppenivå, og som det søkes om individuell tilgang til (ID-nummer har formen ID2025\_XXX og finnes på nyemetoder.no) | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| Dosering for aktuell pasient: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| Forventet behandlingsvarighet: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| Behandlingsmål: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| Plan for evaluering av effekt og oppfølging av sikkerhet/bivirkninger: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| Stoppkriterier: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| **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: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| **KRITERIER FOR KLINISK EKSEPSJONALITET** | | |  |
| **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 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 gir klar evidens for 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 i de fleste tilfeller lede videre til en vurdering av undergrupper, da det ofte vil være snakk om genetiske varianter, biologiske markører etc. som kan være felles for flere pasienter. | | |  |
|  | | |  |
| Kryss av hvis det er søkers vurdering at kriteriet er oppfylt: |  | |
|  | |
| Begrunnelse: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| **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 ved en kombinasjon av disse faktorene. | | |  |
|  | | |  |
| Kryss av hvis det er søkers vurdering at kriteriet er oppfylt: |  | |
|  | | |  |
| Begrunnelse: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| **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 og intoleranse vil imidlertid ikke i seg selv være tilstrekkelig for å vurderes som eksepsjonelle kliniske omstendigheter. Mange behandlinger har bivirkninger eller kontraindikasjoner, og intoleranse eller kontraindikasjoner for tilgjengelig behandling er derfor ikke i seg selv, vanligvis nok til 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 individuell tilgang etter dette punktet. | | |  |
| Kryss av hvis det er søkers vurdering at kriteriet er oppfylt: |  | |
|  | | |  |
| Begrunnelse: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| **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 pasienten. | | |  |
|  | | |  |
| Totalvurdering: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| **RELEVANT LITTERATUR** | | |  |
|  | | |  |
| Tittel: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| URL: | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| **FORANKRING OG ANBEFALING** | | |  |
|  | | |  |
| Linjeleders vurdering:  Begrunn din vurdering og angi hvorfor du mener prioriteringskriteriene og kriteriene for klinisk eksepsjonalitet er innfridd | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| Godkjent av linjeleder (navn og stilling): | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| 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 (kryss av): |  | |
|  | | |  |
| Godkjent av fagdirektør (navn): | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **SAKSBEHANDLING – fylles ut av Nye metoder** |  |
|  |  |
| Kontrollert av koordinator for videre behandling av vurderingskomité: |  |
|  |  |
|  |  |
| Forslag til avgjørelse med kort begrunnelse: |  |
|  |  |
| **DEN INTERREGIONALE VURDERINGSKOMITÉENS BESLUTNING** |  |
| Endelig avgjørelse: |  |
|  |  |

Søknaden sendes fra helseforetaket til Nye metoder (ved HELSE SØR-ØST RHF) via sikker digital forsendelse fra helseforetakets arkivsystem.