

Utprøvende legemiddelbehandling (unntaksordningen, off-label, off-licence): slik gjør vi det med søknad og resepskriving i Helse Bergen

Ida M Kallekleiv^{1,2*}, Tormod K Bjånes¹, Jannicke S Wathne³

¹ Seksjon for klinisk farmakologi / Legemiddelkomiteen, Haukeland Universitetssjukehus

² Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS) Vest, Haukeland Universitetssjukehus

³ Seksjon for pasientsikkerhet, Haukeland Universitetssjukehus

Bakgrunn og hensikt

Regelverket for bruk av legemidler etter unntaksordningen (1), utenfor godkjent indikasjon (off-label) (2) og for nye legemidler uten markedsføringstillatelse (off-licence) (3) er komplisert og tidkrevende å sette seg inn i (4). Spesialisthelsetjenesten har finansieringsansvar for utprøvende legemiddelbehandling som initieres her (2, 5), og i Helse Bergen har vi erfart at omfanget av søknader stadig øker. Vi har derfor sett behov for å utvikle hjelpemiddel som gir behandlende leger og mellomledere konkret støtte til søknadsprosessene, og har utviklet et flytskjema til dette formålet.

Metode

En tverrfaglig sammensatt gruppe med ressurspersoner med farmasøytisk, medisinsk og økonomifaglig kompetanse satte seg inn i aktuelt regelverk og utarbeidet interne rutiner for søknadsprosesser, resepskriving og fakturering. Flytskjemaet ble utarbeidet i programvaren Microsoft Visio.

Resultat

“Flytskjema - søknad og resepskriving - utprøvende behandling og unntaksordningen” (6) ble tilgjengelig i Helse Bergen sin Elektroniske Kvalitetshåndbok i desember 2021. Skjemaet gir brukeren veiledning til søknadsprosessen, og inneholder lenker til fire ulike søknadsskjema; for enkeltpasient og gruppe av pasienter etter unntaksordningen, og for enkeltpasient og gruppe av pasienter off-label/off-licence. Kriterier for søknadens innhold og informasjon om vurderingsprosessen, samt fremgangsmåte for dokumentasjon av vedtak og mal for resepskriving inngår også i flytskjemaet.

Diskusjon og fremtidsutsikter

Utvikling av flytskjemaet har vært et viktig pedagogisk hjelpemiddel som har bidratt til å øke innsikten i søknadsordningene for utprøvende legemiddelbehandling.

Som en videreføring av våre erfaringer arbeider vi for tiden med et prosjekt om opprettelse av digital søknadsportal for utprøvende legemiddelbehandling. Løsningen utvikles for å kunne breddes nasjonalt, med siktemål om å bidra til økt transparens og harmonisering av vurderingspraksis på tvers i spesialisthelsetjenesten, slik at pasienters tilgang til utprøvende behandling blir mest mulig lik, uavhengig av bosted.

Referanser

1. Nye Metoder. Unntaksordning. <https://nyemetoder.no/om-systemet/unntaksordning> (Sist oppdatert: 14. oktober 2021).
2. Nye Metoder. Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i spesialisthelsetjenesten. <https://nyemetoder.no/om-systemet/rammeverk-for-legemiddelbehandling-utenfor-godkjent-indikasjon-i-spesialisthelsetjenesten> (Sist oppdatert: 10. mars 2022).

3. Nye Metoder. Retningslinje for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (compassionate use). <https://nyemetoder.no/om-systemet/retningslinje-for-bruk-av-nye-legemidler-for-markedsforingstillatelse-compassionate-use> (Sist oppdatert: 2. september 2022).
4. Brustugun OT. Slik kan man få tilgang til legemidler uten vedtak i Beslutningsforum. Tidsskr Nor Legeforening 2022; doi: 10.4045/tidsskr.21.0886.
5. NyeMetoder. Finansiering av legemidler i spesialisthelsetjenesten. <https://nyemetoder.no/om-systemet/finansiering-av-legemidler-i-spesialisthelsetjenesten> (Sist oppdatert: 25. mars.2022).
6. Helse Bergen. Elektronisk Kvalitetshåndbok. Flytskjema - søknad og resepskriving - utprøvende behandling og unntaksordningen. <https://kvalitet.helse-bergen.no/docs/pub/dok70470.pdf> (Sist oppdatert: 3. mai 2022).