

		Foretaksnivå			Retningslinje
Rutiner for resepter på legemidler uten markedsføringstillatelse eller legemidler til off-label bruk					Side 1 av 2
Dokumentplassering: I.3.3-48	Godkjent dato: 30.03.2023	Revideres innen: 30.03.2025	Sist endret: 30.03.2023	Revisjon: 2.00	

Foretaksnivå/Generelle fagprosedyrer/Legemiddelhåndtering
 ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: []

HENSIKT

Dokumentet skal beskrive rutiner knyttet til utstedelse av resept for behandling med uregistrert legemiddel eller legemiddelbehandling off-label.

MÅLGRUPPE

Leger i klinisk arbeid i SSHF

DEFINISJONER

«Off-label»:

Når et legemiddel forskrives til bruk utenfor godkjent indikasjon, dvs. en indikasjon som ikke er nevnt i godkjent preparatomtale.

Uregistrerte legemidler:

Legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge, det vil si ikke har godkjent preparatomtale. Legemiddelet blir typisk importert fra annet land, hvor det har markedsføringstillatelse.

BAKGRUNN

Det er det enkelte helseforetak som skal dekke kostnader til legemiddelbehandling med uregistrerte legemidler eller behandling "off-label" dersom den er igangsatt av spesialisthelsetjenesten og HELFO ikke dekker kostnadene etter individuell søknad. Det er derfor viktig at slik behandling ikke igangsettes uten nærmere vurdering fra fagdirektør. For legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon, kreves det god dokumentasjon av behandlingen, slik at man på sikt kan ta beslutninger om hvor lenge behandlingen skal videreføres, og eventuelt om den bør vurderes gjennom en metodevurdering på gruppenivå (St melding 34, prioriteringsmeldingen).

Dersom pasienten tilhører opptaksområde til annet sykehus/helseforetak, må finansieringen godkjennes av sykehuset/helseforetaket hvor pasienten er hjemmehørende.


Uregistrerte legemidler som kan skrives på H-resept til aktuell indikasjon omfattes **ikke** av denne prosedyren.

FREM GANGSMÅTE

Ved oppstart av behandling med uregistrerte legemidler eller legemidler til off-label bruk skal legen søke fagdirektør om godkjenning for dette. Søknad sendes via denne [lenken](#).

- Dersom kostnadene med behandlingen estimeres til **under** 10 000 kroner pr år, kan behandlingen startes før svar på søknad foreligger. Om kostnadene estimeres til **over** 10 000 kroner pr år, skal positivt svar på søknad foreligge før behandlingen startes. For informasjon om estimerte årskostnader kontaktes sykehusapoteket.
- Ved negativt svar på søknad skal ikke behandling startes
- Ved oppstart av behandling skrives det ut resept til pasient på aktuelt legemiddel, og det **skal** da søkes til HELFO om å få dette dekket fra Folketrygden. Det skrives [e-resept](#), og feltet "Paragraf §" settes til 3b. Søknadsskjema til HELFO fylles ut og sendes inn. For uregistrerte legemidler må det også fylles ut en begrunnelse for hvorfor man velger et legemiddel uten markedsføringstillatelse. Feltet "Begrunnelse søknad SLV (for legemiddel uten MT)" må fylles ut før man får sendt resepten.

Utarbeidet av: Farmasøyt H. Alne, rådgiver PK Hyldmo	Fagansvarlig: Farmasøyt H. Alne	Verifisert av: []	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes	Dok.nr: D52942
--	------------------------------------	----------------------	--	-------------------

 SØRLANDET SYKEHUS		Rutiner for resepter på legemidler uten markedsføringstillatelse eller legemidler til off-label bruk			Side: 2 Av: 2
Dokument-id: I.3.3-48	Utarbeidet av: Farmasøyt H. Alne, rådgiver PK Hyldmo	Fagansvarlig: Farmasøyt H. Alne	Godkjent dato: 30.03.2023	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes	Revisjon: 2.00

Foretaksnivå/Generelle fagprosedyrer/Legemiddelhåndtering

- Dersom HELFO innvilger søknaden om refusjon, henter pasienten legemiddelet på apotek, og betaler eventuelt en egenandel.
- Dersom HELFO avslår søknad om refusjon etter §3, er det sykehuset som har finansieringsansvaret for den aktuelle behandlingen. Da gjelder følgende rutine:
 - Legen skriver e-resept uten refusjon (tilsvarer "hvit" resept).
 - I merknadsfeltet for e-resepten påføres det «Godkjent av fagdirektør/ Kostnad belastes ansvarssted 920800»
 - Pasient anbefales å bruke sykehusapotekene ved SSHF (Kristiansand og Arendal). De kjenner ordningen; pasienten slipper da å legge ut og etterfølgende fakturere sykehuset.

Denne prosedyren omfatter **ikke**:

- Bruk av legemiddel som kommer inn under regelverket "Bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (MT). Compassionate use, CUP". Legemiddelverket fører liste over hvilke legemidler dette er, se listen [her](#).
- Bruk av legemiddel på indikasjon som Bestillerforum har akseptert for metodevurdering i Nye metoder. I slike tilfeller er eventuell bruk før vedtak i Beslutningsforum regulert av [Nye Metoder - unntaksordning](#).

Kryssreferanser

[I.2.1.6-29](#)

[E-resept brukerveiledning](#)

Eksterne referanser

- [Om "off label" bruk av legemidler: Helsebiblioteket](#)
- [Statens legemiddelverk, søk i produktomtaler](#)
- [Utprøvende behandling – nasjonal veileder. Helsedirektoratet 5. november 2019](#)
- [Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm. Helse og omsorgsdepartementets rundskriv I-4/2019](#)
- [Utprøvende behandling – behov for avklaringer.](#) Brev fra Helse og omsorgsdepartementet 28. mars 2019