

Rutiner for resepter på legemidler uten markedsføringstillatelse eller legemidler til off-label bruk

Side 1 av 2

Dokumentplassering: I.2.2-47	Godkjent dato: 16.09.2025	Revideres innen: []	Sist endret: 16.09.2025	Revisjon: 3.00
--	-------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------	--------------------------

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

HENSIKT

Dokumentet skal beskrive rutiner knyttet til utstedelse av resept for behandling med uregistrert legemiddel, legemiddelbehandling off-label, eller legemidler som er under metodevurdering.

MÅLGRUPPE

Leger i klinisk arbeid i SSHF

DEFINISJONER

Under metodevurdering:

Legemidlet er enda ikke besluttet innført for en gitt indikasjon i Norge, men er under metodevurdering av Nye Metoder. Det kan søkes om bruk av legemidlet hvis kriteriene i unntaksordningen er oppfylt (se referanse). «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

Som hovedregel godkjenner HELFO bare kostnadsdekning for behandling som er i tråd med indikasjon og refusjonskriterier for det enkelte preparatet. Søknad om individuell refusjon er mulig for enkelte legemidler - kriterier for «individuell stønad» er da oppført i Felleskatalogen og bør forsøkes først. Når spesialisthelsetjenesten har behandlingsansvar for en legemiddelbehandling, har helseforetaket finansieringsansvaret. Dette gjelder kostnader til legemiddelbehandling med uregistrerte legemidler, behandling "off-label" eller hvis preparatet enda ikke er besluttet innført dersom den er igangsatt av spesialisthelsetjenesten. 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.

FREMGANGSMÅTE

Ved oppstart av behandling med uregistrerte legemidler, legemidler til off-label bruk eller bruk i tråd med unntaksordningen 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

Utarbeidet av: Assisterende fagdirektør Mikkel Høiberg	Fagansvarlig: Mikkel Høiberg	Verifisert av: []	Godkjent av: På vegne av fagdirektøren Mikkel Peter Høiberg	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.2.2-47	Utarbeidet av: Assisterende fagdirektør Mikkel Høiberg	Fagansvarlig: Mikkel Høiberg	Godkjent dato: 16.09.2025	Godkjent av: På vegne av fagdirektøren Mikkel Peter Høiberg	Revisjon: 3.00

Foretaksnivå/Generelle prosedyrer/Legemiddelhåndtering

søknad foreligge før behandlingen startes. For informasjon om estimerte årskostnader kontaktes sykehusapoteket.

- Ved negativt svar på søknad skal ikke behandling startes
- 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.
- Det er sykehuset som har finansieringsansvaret for den aktuelle behandlingen når behandlingen er godkjent av fagdirektør. Følgende rutine gjelder:
 - 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](#).

Kryssreferanser

Eksterne referanser

- [Unntaksordning - Nye metoder](#)
- [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