



Legemidler - Legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon (off-label, off-license)

D45972

Utgave:
8.02Gjelder fra:
21.02.2026

Side 1 av 4

Hensikt og omfang

Prosedyren beskriver praktisk fremgangsmåte for behandling med markedsførte legemidler som brukes utenfor godkjent preparatomtale (off-label), samt behandling med legemidler uten norsk markedsføringstillatelse (off-license). Prosedyren gjelder søknader både for enkeltpasienter og for pasientgrupper.

Prosedyren bygger på [Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i Specialisthelsetjenesten](#). Rammeverket er vedtatt av administrerende direktører i de fire regionale helseforetakene. Det forutsettes at forskrivende leger og ledere setter seg grundig inn i rammeverket, herunder aktsomhetsregler og ansvarsforhold.

Prosedyren gjelder legemidler som forskrives i spesialisthelsetjenesten. Dersom sykehusleger forskriver legemidler som omfattes av blåreseptordningen, utenfor forhåndsgodkjent indikasjon etter blåreseptforskriften § 2, skal det først søkes Helfo om individuell refusjon etter § 3. Ved avslag fra Helfo kan det søkes om dekning i helseforetaket etter denne prosedyren, dersom behandlende sykehuslege vurderer forskrivningen som medisinsk begrunnet

Prosedyren gjelder ikke

- Dersom det er gitt oppdrag om metodevurdering av Beslutningsforum (Nye Metoder kan forskrivning kun skje etter godkjent søknad via [unntaksordningen \(Nye metoder\)](#). Se prosedyre: [Legemidler - Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder \(unntaksordningen\)](#)
- Dersom Beslutningsforum har fattet vedtak om at en behandling ikke skal innføres i spesialisthelsetjenesten, skal det ikke innvilges individuelle unntak. For pasienter som vurderes som klinisk eksepsjonelle kan det likevel søkes om bruk gjennom [tilgangsordningen \(Nye metoder\)](#). Se [Legemidler - Bruk av legemidler som er besluttet ikke innført \(tilgangsordningen\)](#)

Ansvar/målgruppe

- Forskrivende leger
- Medisinskfaglig ansvarlig lege
- Avdelingssjefer
- Divisjons- og klinikkdirektører
- Direktør medisin og helsefag og dennes stedfortreder

Handling

Direktør Medisin og helsefag skal godkjenne all legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon dersom helseforetaket skal finansiere behandlingen. Dette gjelder både på individ- og gruppenivå.

Legemidler uten markedsføringstillatelse (off-license)

Legemidler som mangler markedsføringstillatelse (MT) kan deles i to hovedgrupper:

- Nye legemidler i tidlig fase som ennå ikke har fått MT
- Eldre legemidler med etablert klinisk bruk, men uten MT for aktuell indikasjon.

Nye legemidler i tidlig fase uten MT

For nye legemidler i tidlig fase som ennå ikke har fått MT, skal gjeldende regelverk for Compassionate Use (CU) følges. Dette kan omfatte:

- Compassionate Use som en del av et etablert program (CUP), eller
- Compassionate Use for enkeltpasienter (Compassionate Use Named Patient CUNP).

Det vises til [OUS sin prosedyre](#) for Compassionate Use. Utfyllende informasjon finnes også på nettsidene til [Nye metoder](#) og [Statens legemiddelverk](#). Behandlingsansvarlig lege må sette seg grundig inn i det aktuelle regelverket for CU dersom dette er aktuelt. Ved behov kan det søkes bistand i prosessen, både ved søknad for enkeltpasienter og/eller initiering av ny CU-avtale mellom produsent og RHF'ene/Sykehusinnkjøp. Det skal inngås [avtale](#) mellom leverende Sykehusapotek og Sykehuset Innlandet. Avtalen skal godkjennes og signeres av direktør Medisin og helsefag. Ved CUNP skal følgende [skjema](#) fylles ut og sendes til direktør Medisin og helsefag for godkjenning, før det inngås avtale med sykehusapoteket.

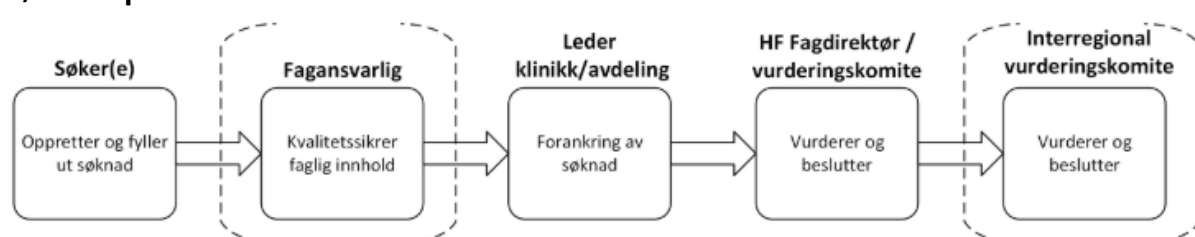
Praktisk fremgangsmåte ved søknad om off-label/off-license bruk av legemidler

Søknad om bruk av legemidler utenom godkjent indikasjon gjøres i den digitale søknadsportalen [Legemiddelsøknader](#). Portalen er tilgjengelige via direkte uthopp fra DIPS Arena. Pålogging skjer via Helse-ID. Ved første gangs pålogging angir lege tilhørighet til riktig helseforetak og avdeling. Se [brukerveiledningen](#). For at behandlende lege skal få tilgang til tidligere søknader må det søkes tilgang via BAT.

Søknad kan fremmes individuelt eller som gruppesøknad, avhengig av om behandlingen gjelder én pasient eller en pasientgruppe. Gruppesøknad kan benyttes når samme legemiddelbehandling er aktuell for en avgrenset og definert pasientgruppe med likeartet indikasjon og behandlingsgrunnlag.

Søknad på [papirskjema](#) benyttes kun som reserveløsning.

Søknadsprosess



Utgave: 8.02	Legemidler - Legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon (off-label, off-license)	D45972 Side 3 av 4
-----------------	--	-----------------------

- Pasienten skal informeres om at søknaden krever at personidentifiserbare opplysninger registreres i søknadsportalen.
- Behandlingsansvarlig overlege fyller ut søknaden. Alle søknadsfelter skal være fullstendig utfyllt.
- Søknaden oversendes i portalen til fagansvarlig leder i egen avdeling for kvalitetssikring og faglig vurdering.
- Fagansvarlig leder videresender søknaden til forankringsansvarlig leder (divisjons- eller klinikkdirektør), som vurderer søknaden i henhold til prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk (kostnad) og alvorlighet.
- Søknaden behandles deretter av foretakets vurderingskomite, som ved behov kan innhente supplerende informasjon.
- Direktør Medisin og helsefag har endelig beslutningsmyndighet.

Dokumentasjon av beslutning

- Ferdigbehandlet søknad lagres i portalen i 10 år.
- Behandlingsansvarlig lege dokumenterer beslutningen i pasientens journal og refererer til saksnummeret fra den digitale søknadsportalen.
- Vurderingskomiteen har ansvar for at kopi av beslutningen arkiveres i Public 360.

Pasienter fra andre opptaksområder

Dersom pasienten er bosatt i opptaksområdet til et annet helseforetak enn det som har behandlingsansvaret, må fagdirektør/direktør Medisin og helsefag i begge helseforetak involveres. Se punkt 5.2 i rammeverket.

Forskrivning til bruk i sykehus

Etter at søknad om finansiering er godkjent, rekvireres legemidlet fra Sykehusapotekene HF, avdeling for sykehusleveranser, via bestillingssystemet TønSys (Tynset har egne bestillingsrutiner).

Fakturaen belastes den avdelingen som bestiller legemidlene, og bestilling og faktura merkes med korrekt prosjektnummer:

- Prosjekt DM 0228 Off-label gitt i sykehus, somatikk, eller
- Prosjekt DM 0229 Off-label gitt i sykehus, psykisk helsevern

Dersom legemiddelet mangler markedsføringstillatelse (MT), skal eventuell søknad om godkjenningssfritak sendes til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Kontakt Sykehusapoteket for bistand. Merk at dersom legemiddelet har markedsføringstillatelse for én eller flere indikasjoner, skal det **ikke** søkes om godkjenningssfritak, selv om bruken er utenfor godkjent indikasjon.

Forskrivning på resept

Etter at søknad om finansiering er godkjent, forskrives legemiddelet på e-resept.

H-resept

Dersom legemiddelet står på listen over [foretaksfinansierte legemidler](#) (legemidlene er merket med «H» i Felleskatalogen), skal det skrives H-resept, og refusjonskode for aktuell diagnose legges inn.

Utgave: 8.02	Legemidler - Legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon (off-label, off-license)	D45972 Side 4 av 4
-----------------	--	-----------------------

I reseptens merknadsfelt skal følgende angis:

- Prosjektkode DM 0231 Off-label H-resept

Hvit resept

For alle andre legemidler skal det skrives resept uten refusjon.

I reseptens merknadsfelt skal følgende angis:

- Godkjent off-label behandling av direktør Medisin og helsefag i SIHF, dato xx.xx.xxxx.
 - Prosjekt DM 0223 Off label hvit resept, somatikk, eller
 - Prosjekt DM 0230 Off label hvit resept, psykisk helsevern
- Faktura sendes til: Sykehuset Innlandet HF, Fakturamottak, Pb 104, 2381 Brumunddal

Sykehusapotekene Innlandet sine utsalgssteder (Elverum, Hamar, Gjøvik, Lillehammer) anbefales, da disse har kjennskap til ordningen.

Eventuell søknad om godkjenningfritak sendes til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) ([Medikasjon - søknader, Dips Arena, metodebok.no](#)). Merk at dersom legemiddelet har markedsføringstillatelse for én eller flere indikasjoner, skal det **ikke** søkes om godkjenningfritak, selv om bruken er utenfor godkjent indikasjon.

[Legemiddelsøknader](#)

[Bruksanvisning Legemiddelsøknader](#)

[Unntaksordningen - Nye metoder](#)

[Tilgangsordningen - Nye metoder](#)

[Godkjenningfritak - Direktoratet for medisinske produkter](#)

Referanser

SI/15.01-01	DIPS Arena - Regionale brukerveiledere (Metodebok)
SI/21-02	Legemidler - Bruk av legemidler som er besluttet ikke innført (tilgangsordningen)
SI/21.01-54	Legemidler - Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder (unntaksordningen)
SI/21.01-56	Legemidler - Avtale med Sykehusapotekene om oppgaver og økonomi i forbindelse med Compassionate Use (CU) - Bruk av nye legemidler før markedsføring
SI/21.02-07	Legemidler - Søknad om legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon til enkeltpasienter eller pasientgrupper, skjema

[Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i Spesialisthelsetjenesten.](#)

OUS, e-håndboken: [Bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse \(MT\) \(Compassionate use, CUP\)](#)

[Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus \(h-reseptlegemidler\) - Helsedirektoratet](#)