



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

D45972

Utgave:
7.01Gjelder fra:
30.05.2024

Side 1 av 3

Hensikt og omfang

Prosedyren beskriver praktisk fremgangsmåte for behandling med markedsførte legemidler hvor bruken skjer utenfor godkjent preparatomtale (off label) og behandling med legemidler uten norsk markedsføringstillatelse (off license). Dette gjelder både enkeltpasienter og pasientgrupper.

Prosedyren tar utgangspunkt i [Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i Spesialisthelsetjenesten](#). Rammeverket er vedtatt av de administrerende direktørene i de fire regionale helseforetakene. Det forutsettes at forskrivende leger og ledere gjør seg godt kjent med rammeverket, hvor aktsomhetsregler og ansvarsforhold er godt belyst.

Prosedyren gjelder legemidler som normalt forskrives av spesialisthelsetjenesten. Av og til forskriver sykehusleger legemidler som vanligvis omfattes av blåreseptforskriften, og som normalt følges opp i primærhelsetjenesten. Dersom disse legemidlene skal anvendes utenom godkjent forhåndsgodkjent indikasjon (§2), skal lege søke Helfo om individuell refusjon etter §3. Dersom Helfo avslår søknaden, og sykehuslege mener det er grunn til å forskrive legemiddelet likevel, kan man søke om dekning i foretaket etter denne prosedyren.

Forskrivning av legemidler som er til vurdering i Nye metoder (Beslutningsforum), er beskrevet i egen [prosedyre](#). Eget søknadsskjema skal brukes.

Ansvar/målgruppe

- Forskrivende leger
- Avdelingsledere
- Divisjonsledelse
- Direktør medisin og helsefag og dennes stedfortreder

Handling

Direktør medisin og helsefag skal godkjenne all legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon som helseforetakene skal finansiere, både på gruppe og enkeltpasientnivå.

Spesielt om off license

Legemidler som mangler markedsføringstillatelse (MT) kan deles i 2 grupper:

- Nye legemidler i tidlig fase som ennå ikke har fått MT
- «Gamle» legemidler med «etablert» bruk

For nye legemidler i tidlig fase som ennå ikke har fått MT, henvises til [OUS sin prosedyre](#) for Compassionate use som del av etablert program (CUP) eller for enkeltpasienter (Compassionate Use Named Patient CUNP). Mer informasjon finnes også på [Nye metoder](#) og [Statens legemiddelverk](#) sine sider. Man må sette seg godt inn i det spesifikke regelverket for CU dersom dette er aktuelt, og eventuelt søke bistand i prosessen med å

Utgave: 7.01	Legemidler - Legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon, off label, off license	D45972 Side 2 av 3
-----------------	---	-----------------------

søke inn enkeltpasienter og/eller initiere en ny CU-avtale mellom produsent og RHFene/Sykehusinnkjøp. Det skal opprettes [avtale](#) mellom leverende sykehusapotek og Sykehuset Innlandet, signeres av direktør Medisin og helsefag.

Praktisk fremgangsmåte ved søknad om bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon (off label/off license)

- Behandlende lege fyller ut [Søknad om bruk av legemiddel utenfor godkjent indikasjon til enkeltpasienter eller pasientgrupper](#)
 - Søknaden skal diskuteres med avdelingsledelsen, og det skal framkomme av søknaden hvordan avdelingen/avdelingsledelse/fagmiljøet samlet vurderer den
- Søknaden fremlegges deretter for divisjonsledelsen som gjør sin egen vurdering. Dersom oppstart og finansiering anbefales, videresendes søknaden til direktør medisin og helsefag.
- Direktør medisin og helsefag skal godkjenne all legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon dersom helseforetaket skal finansiere behandlingen. Beslutningen formidles til søker.
 - Behandlende lege dokumenterer beslutningen i journal
- Dersom behandlingen er aktuell for flere pasienter, bør det sendes en gruppesøknad i stedet for flere enkeltsøknader
 - Fremgangsmåte er for øvrig som for enkeltpasienter
 - Avdelingen bør ha en oversikt over innsendte søknader på gruppenivå og resultat av dette

Kopi av beslutningen sendes SI sin controller og 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 (i SI 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 sykehusapotekenes avdeling for sykehusleveranser via bestillingssystemet TønSys (Tynset har egne bestillingsrutiner).

- Faktura belastes den avdelingen som bestiller legemidlene
 - Avdelingen må merke bestillingen med riktig prosjektnummer
 - Prosjekt DM 0228 Off label gitt i sykehus somatikk
 - Prosjekt DM 0229 Off label gitt i sykehus psykisk helsevern
 - Faktura merkes med prosjektnummer oppgitt i bestillingen
- Eventuell søknad om godkjenningsfritak sendes Statens Legemiddelverk
 - Kontakt sykehusapoteket

Dersom legemiddelet har markedsføringstillatelse for en eller annen indikasjon, skal det ikke søkes om godkjenningsfritak.

Forskrivning på resept

Utgave: 7.01	Legemidler - Legemiddelbehandling utenom godkjent indikasjon, off label, off license	D45972 Side 3 av 3
-----------------	---	-----------------------

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

- Type 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.
 - Påfør i reseptens merknadsfelt
 - Prosjekt DM 0231 Off label H-resept
 - **Hvit resept:** For alle andre legemidler skal det skrives resept uten refusjon.
- Påfør i merknadsfelt på **hvite** resepter:
 - Fakturen belastes sentralt i SI
 - Opplysning om fakturering til apoteket:
 - Godkjent off label av Direktør medisin og helsefag Sykehuset Innlandet, dato xx.xx.xxxx
 - Merkes
 - Prosjekt DM 0223 Off label hvit resept somatikk
 - Prosjekt DM 0230 Off label hvit resept psykisk helsevern
 - Sendes:
 - Sykehuset Innlandet HF
 - Fakturamottak
 - Postboks 104
 - 2381 Brumunddal
- Sykehusapotekene Innlandet sine utsalgssteder (Elverum, Hamar, Gjøvik, Lillehammer) anbefales, da de kjenner ordningen
 - Bruk forsendelsesanmodning ([DIPS - E-resept, Ekspederingsanmodning - Forsendelsesanmodning](#))
- Eventuell søknad om godkjenningsfritak sendes Statens Legemiddelverk ([DIPS - E-resept, søknader](#))
 - Dersom legemiddelet har markedsføringstillatelse for en eller annen indikasjon, skal det ikke søkes om godkjenningsfritak

Referanser

SI/15.01-02	DIPS Arena - Regionale brukerveiledere (Metodebok)
SI/21.01-60	Legemidler - Bruk av legemidler som er til vurdering i Nye metoder (Beslutningsforum)
SI/21.01-62	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 (off-label og off license), 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](#)