Innhold

1 Hensikt 1
2 Definisjoner 1
3 Målgruppe 1
4 Avgrensing 1
5 Gjennomføring 2
5.1 Reseptskriving og kostnadsføring 2
5.1.1 H-reseptlegemidler 2
5.1.2 Sykehusadministrerte legemidler 3
5.1.3 Legemidler på hvit resept 3
5.1.4 Standardtekster i legemiddelsoknader.no 3
6 Referanser 4
7 Forankring 4
8 Endringer siden forrige versjon 5

1 Hensikt

Å gi nivå 2-ledere veiledning for utøvelse av delegert beslutningsmyndighet for off-label bruk av legemidler i egen enhet, basert på informasjon i søknader innsendt fra behandlingsansvarlige leger via legemiddelsoknader.no.

2 Definisjoner

Off-label: Behandling med et legemiddel utenfor godkjent indikasjon/preparatomtale.

Se ellers Definisjoner Legemidler.

3 Målgruppe

Målgruppe for prosedyren er:

- Nivå 2-ledere
- Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler

4 Avgrensing

Avgrensninger av nivå 2-leders beslutningsmyndighet i legemiddelsoknader.no:

- Gjelder for søknader om «Utprøvende behandling» (off-label) til enkeltpasienter bosatt i Helse Bergen HF sitt opptaksområde på inntil kr 5.000 eks.mva. per måned (kr 60.000 eks.mva. per år)

  - Søknader som innebærer legemiddelkostnader på mer enn beløpsgrensen kan ikke innvilges av nivå 2-leder, men skal behandles i sykehusets vurderingskomité v/fagdirektør
  - Søknader som gjelder pasienter bosatt i annet helseforetak sitt opptaksområde, kan ikke innvilges av nivå 2-leder, men skal behandles i samarbeid mellom de involverte helseforetakenes vurderingskomiteer/fagdirektører.
- Gjelder ikke Unntaksordningen eller Tilgangsordningen
- Gjelder ikke pasientgrupper
  - Alle gruppesøknader skal behandles i sykehusets vurderingskomité v/fagdirektør – se ellers Gruppegodkjenning for off-label/off-licence legemiddelbehandling i Helse Bergen HF.

5 Gjennomføring

Nivå 2-leder skal før ev. innvilgelse av en søknad som kvalifiserer ihht. avgrensingene ovenfor:

- påse at det foreligger relevant dokumentasjon på effekt, enten i form av kasuistikker og kasusserier, små eller større kliniske studier, empirisk erfaring og/eller teoretisk rasjonale for effekt
- vurdere om behandlingsplanen (inkl. evaluering av effekt og bivirkninger) fremstår som realistisk og forsvarlig
- sørge for å kvalitetssikre ressursbruk/kostnader, og ved behov rådføre seg med avdelingens rådgivingsfarmasøyt, eller rådgiver legemiddelinnkjøp / farmasøyt i vurderingskomiteen
- påse at det fremgår tydelig fra søkers side om legemiddelet er planlagt administrert i sykehusenhet (infusjon/injeksjon) eller av pasienten selv etter uthenting i apotek basert på H-resept eller hvit resept
- formulere en beslutning som dokumenteres på saken, og som også inkluderer informasjon om ev. reseptskriving og fakturering/kostnadsføring

5.1 Reseptskriving og kostnadsføring

Nivå 2-leder må påse at søker blir informert om korrekt fremgangsmåte for reseptskriving, som sikrer at kostnadene blir fakturert/belastet nivå 1 i henhold til etablert praksis.

> Husk å angi **søknadens ID-nummer** i beslutninger som gjelder sykehusadministrerte legemidler eller legemidler som skrives på hvit resept. ID-nummeret finnes i øverste felt i faneblad «*Om søknaden*» i den enkelte søknad.

Benytt administrative opplysninger slik de kommer frem under, basert på om det gjelder legemidler på H-resept, sykehusadministrerte legemidler, eller legemidler på hvit resept. Tilsvarende informasjon ligger også tilgjengelig som standardtekster i selve løsningen (Se **Figur 1** i avsnitt 5.1.4).

5.1.1 H-reseptlegemidler

Følgende tekst limes inn som del av nivå 2-leders vurdering:

> Kostnaden dekkes av helseforetaket på nivå 1.
>
> For å sikre at pasienten slipper egne utlegg ved uthenting, må e-resept utformes slik:
>
> - Resepten utformes som en vanlig H-resept.

- I merknadsfeltet angis «*Utprøvende behandling*».
- Indikasjon for behandling (ICD-10 diagnosekode) angis under «*Velg refusjonskode*» for H-reseptrefusjon.

Det bør kun skrives ut én pakke om gangen, særlig i oppstartsfasen før effekt og bivirkninger er evaluert. Dersom oppstart av behandling haster, bør sykehusapoteket kontaktes på telefon, eller man kan bestille klargjøring av resept på nett: Bestill klargjering av medisinar.

5.1.2 Sykehusadministrerte legemidler

Følgende tekst limes inn som del av nivå 2-leders vurdering (OBS! Husk å angi søknadens ID-nummer):

Kostnaden dekkes av helseforetaket på nivå 1.

Behandlende enhet vil kompenseres regelmessig for påløpte utgifter på følgende måte:

- Nivå 2-leder orienterer controller om den aktuelle beslutningen.
- Legemiddelet bestilles inn fra sykehusapoteket på vanlig måte, og kostnaden belastes bestillende enhet.
- Behandlende enhet estimerer i samarbeid med sin controller påløpte kostnader til den aktuelle pasienten, som grunnlag for kompensasjon fra nivå 1. Benytt løpenummer: HBE-ID#[lim inn søknadens ID-nummer her].

5.1.3 Legemidler på hvit resept

Følgende tekst limes inn som del av nivå 2-leders vurdering (OBS! Husk å lime inn ID-nummer):

Kostnadene dekkes av helseforetaket på nivå 1.

For å sikre at pasienten slipper egne utlegg ved uthenting, må e-resept utformes slik:

- Resepten skrives som hvit resept.
- I reseptens merknadsfelt angis
  - «**Faktura merkes med «ref. nr. 7300003439, løpenr. HBE-ID#**[lim inn søknadens ID-nummer her]**, Utprøvende behandling, og sendes til Helse Bergen EHF: 0192:983974724**».
- Indikasjon for behandling (ICD-diagnose) angis under «*Kommentar til legemiddelbehandlingen*».

Det bør kun skrives ut én pakke om gangen, særlig i oppstartsfasen før effekt og bivirkninger er evaluert. For at pasienten skal få tilgang til legemidlet uten utlegg, må det informeres om at legemidlet fortrinnsvis bør hentes ut eller bli tilsendt fra et av sykehusapotekene i Helse Vest. Dersom oppstart av behandling haster, bør sykehusapoteket kontaktes på telefon, eller man kan bestille klargjøring av resept på nett: Bestill klargjering av medisinar.

5.1.4 Standardtekster i legemiddelsoknader.no



Figur 1. Skjermbilde fra legemiddelsoknader.no, ifbm. beslutning «Innvilges på avdeling-/klinikknivå».

6 Referanser

Interne referanser

1.1.7.3-01	Fordeling av ansvar for legemiddelhåndtering i Helse Bergen HF
1.2.2.1-02	Definisjoner Legemidler
1.2.2.1-12	Forankring i lov og forskrift
1.2.2.1-15	Bruk av metoder som ikke er godkjent i spesialisthelsetjenesten
1.2.2.5-03	Ordinering av legemidler og vurdering av legemiddelbehandling
1.2.2.5-11	Forskriving og oppfølging av HF finansierte legemidler
1.2.2.5-14	Behandling av søknad om bruk av metoder som ikke er godkjent i spesialisthelsetjenesten
1.2.2.5-15	Flytskjema - søknad og reseptskriving - utprøvende behandling og unntaksordningen
1.2.2.5-16	Gruppegodkjenning for off-label/off-licence legemiddelbehandling i Helse Bergen HF

Eksterne referanser

Avdelingens rådgivingsfarmasøyt
Bestill klargjering av medisinar
Forankring i lov og forskrift

7 Forankring

Foretaksledelsen i Helse Bergen HF besluttet 15. september 2026 (sak 26-146) at:

Nivå 2-ledere skal ha tilgang til å innvilge søknader om bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon (off-label) via legemiddelsoknader.no i visse tilfeller og innenfor definerte rammer.

Det ble også besluttet å videreføre prinsippet om at kostnadene skal belastes nivå 1, og at fagdirektør gjennom arbeidet i Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler, har ansvar for en årlig gjennomgang av beslutninger fattet på nivå 2.

8 Endringer siden forrige versjon

Oppdatert punktet om administrative opplysninger, mht. mulighet for bruk av ferdigformulerte standardtekster som ligger i løsningen.
Forlenget gyldighet til 05.11.2028