
 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	Bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (MT)	
Kategori: Pasientbehandling/Legemidler	Gyldig fra/til: 23.10.2023 / 23.10.2024	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 1.07	
Godkjenner: Marta Ebbing	Retningslinje	
Dok. ansvarlig: Legemiddelkomiteen	Dok.id: D64692	

Innhold

1	Hensikt	1
2	Målgruppe og avgrensning	1
3	Definisjoner	2
4	Ansvar	2
5	Gjennomføring	2
	5.1 Compassionate use program (CUP)	2
	5.2 Compassionate use named pasient	2
	5.3 Avtalemaler	3
	5.4 Dokumentasjon	3
	5.5 Fravik fra retningslinjen	3
	5.6 Avvik fra retningslinjen	3
6	Referanser	4
7	Forankring	4
8	Endringer siden forrige versjon	4

1 Hensikt

Sikre god og enhetlig praksis for bruk av nye legemidler uten markedsførings tillatelse (MT) innad i Helse Vest.

Bakgrunnen er flere eksempler på at legemiddelfirmaer tilbyr nye, dyre legemidler som såkalt «named patient use», der enkeltpasienter kan få tilgang til legemidler før norsk MT, «gratis», og uten at det er ledd i «compassionate use programme (CUP)» godkjent av Statens legemiddelverk (heretter Legemiddelverket). Dette kan medføre ulikhet i behandlingstilbudet og undergrave prioriteringsbeslutninger. I tillegg risikerer man at firma ikke lenger distribuerer dette gratis etter at legemiddelet har fått MT, noe som potensielt kan påføre helseforetaket betydelige utgifter.

2 Målgruppe og avgrensning

Målgruppen er ledere og helsepersonell i sykehus, helseforetak og sykehusapotek i Helse Vest.

Kravene i denne retningslinjen gjelder kun for legemidler oppført på nasjonal liste, se Nye Metoder. Hvilke legemidler som oppføres på denne listen bestemmes i samråd mellom de regionale helseforetakene og Legemiddelverket.

Retningslinjen gjelder derfor ikke:

- «Gamle» legemidler uten MT med «etablert» bruk
- Bruk av uregistrerte legemidler på grunn av leveringssvikt

- Legemidler som inngår i en klinisk utprøving etter gjeldende protokoll i tråd med norsk regelverk
- Off-label bruk, dv. legemidler med MT som brukes utenfor godkjent indikasjon

3 Definisjoner

Compassionate use named patient: Dette er ikke program i regulatorisk forstand, men baserer seg på bruk av godkjenningss fritak. Dette omtales også av industrien som «named patient programme», «named patient use», «expanded eller early access programme» mv.

Compassionate use programme (CUP): Legemiddelverket vurderer og godkjenner CUP før de settes i gang. Produsent av det aktuelle legemiddelet skal søke om slik godkjenning. For oversikt over pågående og utgåtte godkjente CUP se: [Søknad om compassionate use program - Direktoratet for Medisinske Produkter](#)

Compassionate use: Regulatorisk ordning ment for å gi pasienter uten andre tilfredsstillende behandlingsmuligheter adgang til nye legemidler i tidlig utviklingsfase.

Godkjenningss fritak: Også kalt registreringsfritak. Søknad med medisinsk begrunnelse som lege må skrive for å bruke legemidler uten MT i Norge. Forskriver påtar seg et særskilt ansvar for at bruken er forsvarlig. Se også: [Godkjenningss fritak](#)

Markedsføringstillatelse (MT): I utgangspunktet skal alle legemidler som brukes i Norge være godkjent av Legemiddelverket, slik at produsenten får MT for legemidlet. Når et godkjent legemiddel selges i apotek i Norge har det status som markedsført.

4 Ansvar

Nivå 2-leder er ansvarlig for å påse at retningslinjen er kjent blant aktuelt helsepersonell.

Behandlingsansvarlig spesialist skal følge retningslinjen ved tilbud om «gratis legemiddel», «named patient use»-programmer, «compassionate use named patient» eller tilsvarende.

5 Gjennomføring

Det kan inngås avtale om bruk av nytt legemiddel uten MT ved følgende to situasjoner:

5.1 Compassionate use program (CUP)

Legemiddel er godkjent av Legemiddelverket i CUP. For CUP skal produsenten sende søknad til Legemiddelverket. Legemiddelverket orienterer Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler. Sykehusinnkjøp forestår inngåelse av en nasjonal standardavtale på vegne av de regionale helseforetakene.

Praktisk gjennomføring og ansvarsforhold ved Compassionate use program:

- Ved ønske om bruk av legemiddel i etablerte CUP, innehar Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler **nasjonal standardavtale**.
- **Behandlingsansvarlig spesialist** kontakter leverende sykehusapotek.
- **Leverende sykehusapotek** har ansvar for å kontrollere at nasjonal avtale foreligger.

5.2 Compassionate use named pasient

Søknad til Legemiddelverket om forskrivning av nytt legemiddel uten MT på godkjenningsfritak (også kalt registreringsfritak) til enkeltpasient eller til bruk ved institusjon. Sykehusinnkjøp HF, Divisjon Legemidler forestår inngåelse av en nasjonal standardavtale på vegne av de regionale helseforetakene.

Praktisk gjennomføring og ansvarsforhold ved Compassionate use named pasient:

- Før førstegangsbruk ved helseforetak i Helse Vest av legemiddel som omfattes av denne retningslinjen, skal minst to spesialister ha gjort en faglig vurdering av behandling med legemiddelet for den aktuelle pasientgruppen. Begrunnet forespørsel om bruk sendes til spesialistenes **seksjonsoverlege**.
- **Seksjonsoverlege**, eller den seksjonsoverlege bemyndiger, er etter vurdering ansvarlig for at det utarbeides avtaleutkast basert på standardavtale ihht. vedlegg 1. Punkt 2c i standardavtalen skal ivaretas av **leverende sykehusapotek**. **Behandlingsansvarlig spesialist** kontakter leverende sykehusapotek for å initiere kontakt mellom apotek og produsent.
- **Leverende sykehusapotek** og **produsent** lager avtale om distribusjon med mer, punkt 2c i vedlegg 1.
- Utkastet til avtale mellom behandlingsansvarlig helseforetak i Helse Vest og produsent, og avtalen mellom leverende sykehusapotek og produsent oversendes aktuelle **nivå 2-leder** for godkjenning. Nivå 2-leder sender avtale til: post@sykehusinnkjop.no (merk e-post med "Divisjon legemidler"). Nivå 2-leder er også ansvarlig for at fagdirektør i gjeldende helseforetak blir informert om inngått avtale.
- Individuell søknad til produsenten: Når avtale mellom produsent og behandlingsansvarlig helseforetak i Helse Vest (vedlegg 1), og produsent og leverende sykehusapotek foreligger (vedlegg 2), har **behandlingsansvarlig spesialist** ansvaret for å sende søknad om bruk for enkeltpasienter til produsenten ihht. produsentens krav til dette i det enkelte tilfelle. Pasientopplysninger skal ikke oppgis til produsent. Behandlingsansvarlig spesialist har i hvert enkelt tilfelle ansvaret for forsvarlig indikasjonsstilling og gjennomføring av behandlingen.
- Individuell søknad til Legemiddelverket: I tillegg til en eventuell søknad til produsent må **behandlingsansvarlig spesialist** sende søknad om godkjenningsfritak for legemidler (jf. legemiddelforskriften § 2-5) til Legemiddelverket. Skjema finnes i følgende nettside: Godkjenningsfritak. Elektronisk søknad kan sendes via e-resept.

5.3 Avtalemaler

Avtalemaler for standardavtaler, samt oversikt over inngåtte avtaler mellom legemiddelleverandør og RHF finnes på nettsidene: Nye metoder - Retningslinje for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (MT)

5.4 Dokumentasjon

Bruk av legemidler som omfattes av denne retningslinjen skal dokumenteres i pasientens journal.

5.5 Fravik fra retningslinjen

Det skal ikke gjøres fravik fra retningslinjen.

For legemidler som omfattes av denne retningslinjen gjelder generelt: Det er ikke anledning til å endre vilkårene i standardavtalen med mindre det foreligger en beslutning fra nasjonalt fagdirektørmøte.

5.6 Avvik fra retningslinjen

Alle avvik fra retningslinjen skal meldes i avvikssystemet Synergi.

6 Referanser

Eksterne referanser

[3.2.2.6.10 Sykehusinnkjøp HF, Divisjon Legemidler](#)

[2.7.3 Godkjenningsfritak](#)

[2.19.2.8 OUS eHåndbok: Bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse \(MT\) ID: 130068 \[prosedyre\]](#)

[3.2.2.6.5 Nasjonal retningslinje for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse med vedlegg 1 og 2](#)

[3.2.2.6.2 Nye Metoder](#)

[2.7.11 Søknad om compassionate use program - Direktoratet for Medisinske Produkter](#)

[3.2.2.6.3 Nye metoder - Retningslinje for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse \(MT\)](#)

7 Forankring

Retningslinjen er vedtatt i regionalt legemiddelutvalg, Helse Vest, og tiltrådt med noen små tilpasninger av Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus.

8 Endringer siden forrige versjon

Forlenget gyldighet til 23.10.2024