
 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	Regional prosedyre for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (MT)	
Kategori: Pasientbehandling/Legemidler	Gyldig fra/til: 10.05.2026 / 10.05.2028	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 3.00	
Godkjenner: Marta Ebbing	Prosedyre	
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 (CUNP)	3
5.3	Avtalemaler	4
5.4	Dokumentasjon	4
5.5	Fravik fra prosedyren	4
5.6	Avvik fra prosedyren	4
6	Referanser.....	4
7	Forankring.....	5
8	Endringer siden forrige versjon.....	5

1 Hensikt

Sikre god og enhetlig praksis for bruk av nye legemidler uten markedsførings tillatelse (MT) innad i Helse Vest, i tråd med føringene fra Nye Metoder (se under).

2 Målgruppe og avgrensning

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

Kravene i denne prosedyren gjelder kun for legemidler oppført på nasjonal liste, se Nye metoder - Retningslinje for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (compassionate use). Hvilke legemidler som oppføres på denne listen bestemmes i samråd mellom de regionale helseforetakene og Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Prosedyren 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, dvs. legemidler med MT som brukes utenfor godkjent indikasjon

3 Definisjoner

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

Godkjenningfritak: 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: [Godkjenningfritak](#) (ekstern lenke).

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

Compassionate use programme (CUP): En ordning som produsenter kan benytte for å gjøre legemidler uten MT tilgjengelig for en definert gruppe pasienter. Produsent av det aktuelle legemiddelet skal søke om slik godkjenning, og DMP vurderer og godkjenner CUP før programmet kan settes i gang. For oversikt over pågående og utgåtte CUP, se: [Søknad om compassionate use program - Direktoratet for Medisinske Produkter](#).

Compassionate use named patient (CUNP): Dette er ikke program i regulatorisk forstand, men baserer seg på bruk av godkjenningfritak enkeltpasient. Dette omtales også av industrien som «named patient programme», «named patient use», «expanded access»-, «early access»- eller «post-trial access»-programmer mv.

Se også [Definisjoner Legemidler](#).

4 Ansvar

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

Behandlingsansvarlig spesialist skal følge prosedyren ved tilbud om «gratis legemiddel», «named patient use»-, «compassionate use named patient»-, «expanded access»-, «early access»-, «post-trial»-programmer eller tilsvarende.

5 Gjennomføring

For nye legemidler uten MT som er oppført på nasjonal liste, skal det inngås en nasjonal standardavtale før behandlingsstart. Det kan inngås avtale om bruk av nytt legemiddel uten MT ved følgende to situasjoner:

5.1 Compassionate use program (CUP)

Bruken av legemiddelet er vurdert og godkjent av DMP som CUP. For oppstart av CUP skal produsenten sende søknad til DMP. DMP orienterer [Sykehusinnkjøp, Divisjon legemidler](#).

Sykehusinnkjøp forestår inngåelse av en nasjonal standardavtale på vegne av de regionale helseforetakene. Se oversikt over [aktive CUP på DMP sine nettsider](#).

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 og vil få aktuell rekvisisjonsmal som skal fylles ut og returneres til apoteket
- **Leverende sykehusapotek** har ansvar for å kontrollere at nasjonal avtale foreligger, fylle ut standardavtale med leverandør, og utforme avtaleutkast for eventuelle kostnader ved håndtering av legemiddelet som skal belastes helseforetaket
- **Nivå 2-leder** gjennomgår avtaleutkast om dekning av sykehusapotekets kostnader, og godkjenner at avdelingen belastes

5.2 Compassionate use named pasient (CUNP)

Sykehusinnkjøp HF, Divisjon Legemidler forestår inngåelse av en nasjonal standardavtale på vegne av de regionale helseforetakene (RHFene). Det foreligger to ulike versjoner av de nasjonale standardavtalene, avhengig av om forventet behandlingsvarighet er kort (<6mnd) eller lengre, jf. Nye metoder - Retningslinje for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (compassionate use). Oppdaterte bilag til avtalemålene kan etterspørres fra compassionateuse@sykehusinnkjop.no.

Praktisk gjennomføring og ansvarsforhold ved Compassionate use named patient:

- Før førstegangsbruk ved helseforetak i Helse Vest av legemiddel som omfattes av denne prosedyren, skal minst to spesialister ha gjort en faglig vurdering av behandling med legemiddelet for den aktuelle pasientgruppen. Begrunnet forespørsel om bruk rettes til spesialistenes **seksjonsoverlege**. Se allerede inngåtte nasjonale standardavtaler her: Retningslinje for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (compassionate use) - Nye metoder
- **Seksjonsoverlege**, eller den seksjonsoverlege bemyndiger, er ansvarlig for at Sykehusinnkjøp HF, Divisjon legemidler, kontaktes på compassionateuse@sykehusinnkjop.no for inngåelse av nasjonal standardavtale med produsent på vegne av RHFene dersom dette ikke allerede foreligger
- **Behandlingsansvarlig spesialist** har ansvar for utforming av søknad om godkjenningsfritak til DMP¹ og individuell søknad til produsenten², og kontakter leverende sykehusapotek på tidlig tidspunkt ved dialog med produsent eller ved behov for å initiere kontakt med produsenten

¹ **Behandlingsansvarlig spesialist** må sende søknad om godkjenningsfritak (også kalt registreringsfritak) for forskrivning av nytt legemiddel uten MT til DMP (jf. legemiddelforskriften § 2-5). Skjema finnes i følgende nettside: [Godkjenningsfritak](#). Elektronisk søknad kan sendes via e-resept.

² **Individuell søknad til produsenten**: Når avtale mellom produsent og behandlingsansvarlig helseforetak i Helse Vest, og produsent og leverende sykehusapotek foreligger, har **behandlingsansvarlig spesialist** ansvaret for å sende søknad om bruk for enkeltpasienter ihht. produsentens krav til dette i det enkelte tilfelle. Sensitive pasientopplysninger skal ikke oppgis til produsent. Behandlingsansvarlig spesialist har i hvert enkelt tilfelle ansvaret for forsvarlig indikasjonsstilling, informasjon til pasienten og gjennomføring og oppfølging av behandlingen.

- **Leverende sykehusapotek og produsent** inngår tilleggsavtale der nasjonal standardavtale foreligger. Ved manglende nasjonal standardavtale må annen avtale utarbeides
- **Leverende sykehusapotek og helseforetak** lager egen avtale i tilfeller der nasjonal standardavtale med forventet kort varighet benyttes³, og i andre tilfeller der det påløper kostnader for apotekets håndtering av legemiddelet som skal belastes rekvirerende avdeling (må godkjennes av aktuell nivå 2-leder)
- Nivå 2-leder er ansvarlig for at fagdirektør i gjeldende helseforetak blir informert om pasienter som inkluderes i inngåtte avtaler

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 \(compassionate use\)](#).

5.4 Dokumentasjon

Bruk av legemidler som omfattes av denne prosedyren skal dokumenteres i pasientens journal. I tilfeller med compassionate use med avansert terapi, hvor f.eks. Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin (AIT), Seksjon for celleterapi er involvert, gjelder eget lovverk med krav til 30 års dokumentasjon (ivaretas av AIT).

5.5 Fravik fra prosedyren

Det skal ikke gjøres fravik fra prosedyren.

For legemidler som omfattes av denne prosedyren 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 prosedyren

Alle avvik fra prosedyren skal meldes i avvikssystemet Synergi.

6 Referanser

Eksterne referanser

[3.2.2.6.9 Sykehusinnkjøp HF, Divisjon Legemidler](#)

[2.7.3 Godkjenningfritak](#)

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

[2.7.13 compassionateuse@sykehusinnkjop.no](mailto:compassionateuse@sykehusinnkjop.no)

[3.2.2.6.2 Nye Metoder](#)

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

³ Dersom det benyttes "nasjonal standardavtale kort varighet" betaler eksternt leverandør kun for apotekets importkostnader, samt ev. andre avtalte ekstraoppgaver. Lokalt sykehus betaler alt av håndtering og ev. tilvirkning.

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

7 Forankring

Prosedyren ble vedtatt i 2020 i Regionalt legemiddelutvalg i Helse Vest, og tiltrådt med noen små tilpasninger av Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus.

Ansvar for prosedyren ble overtatt av Regionalt fagnettverk for legemidler i 2026, og tiltrådt med endringer behandlet i sak 15-26.

8 Endringer siden forrige versjon

Tydeliggjort praktisk gjennomføring og ansvarsforhold ved CUP og CUNP ihht sak 15-26 i Regionalt fagnettverk for legemidler.