

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Gruppegodkjenning for off-label/off-licence legemiddelbehandling i Helse Bergen HF	
	Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Ordinering og legemiddelinformasjon	Gyldig fra/til:12.12.2024/12.06.2025
	Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 3.12
	Godkjenner: Marta Ebbing	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler	Dok.id: D71671	

Innhold

1	Hensikt	1
2	Definisjoner.....	1
3	Målgruppe og avgrensning	2
4	Ansvar	2
5	Utforming av E-resept	2
6	Lister over gruppegodkjenninger per fagområde/avdeling	3
6.1	Dermatologi	3
6.2	Lungemedisin	4
6.3	Gastroenterologi	4
6.4	Hematologi.....	4
6.5	Nevrologi	5
6.6	Onkologi	5
6.7	Psykatri	6
6.8	Revmatologi	6
6.9	[Fagområde].....	6
7	Referanser.....	6
8	Forankring.....	7
9	Endringer siden forrige versjon.....	7

- Dokumentet er under stadig utvikling -

1 Hensikt

Å gi oversikt over etablert off-label og off-licence legemiddelbehandling som kan forskrives for Haukeland universitetssjukehus (heretter HUS) sin regning, uten krav om individuell søknad for den enkelte pasient.

Øvrig forskriving av legemidler uten forhåndsgodkjent refusjon må forankres gjennom søknadsprosess i hvert enkelt tilfelle, jf. [Flytskjema - søknad og reseptskrivning - utprøvende behandling og unntaksordningen](#).

2 Definisjoner

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

Off-licence: Behandling med legemidler uten norsk markedsføringstillatelse

3 Målgruppe og avgrensning

Målgruppe:

- Ledere i Helse Bergen
- [Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler i Helse Bergen](#)
- Forskrivende leger ansatt ved HUS
- Avtalespesialister som behandler pasienter bosatt i HUS sitt opptaksområde

Avgrensning:

Denne typen forskrivning må utføres av lege ansatt i HUS eller avtalespesialister med H-resept forskrivningsrett innenfor aktuelt fagområde. Fastlege eller andre leger kan ikke starte opp eller overta forskrivningen for disse legemidlene.

4 Ansvar

Nivå 2-leder har ansvar for å påse at all relevant off-label/off-licence legemiddelbehandling som er i etablert bruk til pasienter i enheten, på forhånd har vært gjennom en godkjenningssprosess ved fagdirektør eller Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler, og fremgår av listen som gjelder aktuelt fagområde.

Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler har ansvar for godkjenningssprosess og for å holde listene over legemidler oppdatert i tråd med gjeldende godkjenning for aktuelle pasientgrupper, og for å informere ledelsen i Helse Bergen og avtalespesialister om ordningen.

Forskrivende leger har ansvar for å holde seg orientert om gjeldende lister, informere pasienter om behandling utenfor godkjent indikasjon og innhente samtykke til dette, samt påføre riktig informasjon på resepter.

5 Utforming av E-resepter

Forskrivende lege må påse at riktig resepttype velges for hvert enkelt legemiddel, og at nødvendig informasjon påføres.

Alle legemidler i listene under der det er angitt et **løpenummer**, skrives som hvit resept. Øvrige legemidler skrives som H-resept.

Resepttype	Tekst i merknadsfeltet	Indikasjon (ICD-diagnose)
H-resept	<i>Gruppegodkjenning off-label/off-licence</i>	Angis under «Velg refusjonskode» for H-reseptrefusjon
Hvit resept ¹	<i>Gruppegodkjenning off-label/off-licence</i> <i>Faktura til Helse Bergen EHF: 0192:983974724, refnr 7300003439 og [løpenummer]</i>	Skrives inn feltet «Kommentar til legemiddelbehandling»

1 VIKTIG INFORMASJON TIL PASIENT OM UTHENTING AV HVIT RESEPT

For at pasienten skal få tilgang til legemidlet uten utlegg bør det informeres om at det fortrinnsvis bør hentes ut fra et av sykehusapotekene i Helse Vest. Dette gjelder kun for hvite resepter (H-reseptlegemidler kan hentes ut fra alle landets apotek, uten at pasienten blir avkrevd egenandel).

En del private apotek vil også kunne håndtere utlevering uten at pasienten avkreves egenandel, men erfaringen så langt er at ordningen fungerer langt bedre ved sykehusapotekene.

6 Lister over gruppegodkjenninger per fagområde/avdeling

Legemidlene i listene under faller utenom etablerte nasjonale forskrivings- og refusjonsordninger, men ligger innenfor helseforetaket sitt finansieringsansvar, jf. [Nye metoder - Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i spesialisthelsetjenesten](#), og er lokalt godkjent for forskrivning for aktuell diagnose på HUS sin regning.

Godkjenningen er avgrenset til forskrivende leger innen relevant fagområde som er ansatt i HUS, eller i spesialistpraksis med avtale om behandling av pasienter i HUS sitt opptaksområde.

6.1 Dermatologi

Virkestoff	ATC-nr	Diagnose / Indikasjon	ICD-10-kode	Løpenummer (hvit resept) eller H-resept, se pkt. 5	Dato godkjent
Acitretin	D05BB02	Hidradenitis suppurativa	L73	HBE-HUD-Acitretin-L73	08.04.2022
Azathioprin	L04AX01	Bulløs pemfigoid	L12	HBE-HUD-Azathioprin-L12	08.04.2022
		Kontaktdermatitt, allergisk	L23	HBE-HUD-Azathioprin-L23	08.04.2022
		Kontaktdermatitt, irritativ	L24	HBE-HUD-Azathioprin-L24	08.04.2022
		Eksem/dermatitt	L30	HBE-HUD-Azathioprin-L30	08.04.2022
		Atopisk dermatitt	L20	HBE-HUD-Azathioprin-L20	08.04.2022
Ciklosporin	L04AD01	Urticaria chronica	L50	H-resept	08.04.2022
		SJS/TEN/EM	L51	H-resept	08.04.2022
Dapson	J04BA02	Bulløs pemfigoid	L12	HBE-HUD-Dapson-L12	08.04.2022
		Kutan vaskulitt	L95.9	HBE-HUD-Dapson-L95.9	08.04.2022
		Mb. Bechet	M35.2	HBE-HUD-Dapson-M35.2	08.04.2022
		Pyoderma gangrenosum	L88	HBE-HUD-Dapson-L88	08.04.2022
Doksycylin	J01AA02	Bulløs pemfigoid	L12	HBE-HUD-Doksycylin-L12	08.04.2022
		Hidradenitis suppurativa	L73	HBE-HUD-Doksycylin-L73	08.04.2022
		Rosacea/perioral dermatitt	L71	HBE-HUD-Doksycylin-L71	08.04.2022
Fenofibrat	C10AB05	Mycosis fungoides (cutant T-cellelymfom)	C84.0	HBE-HUD-Fenofibrat-C84.0	16.01.2024
Fluconazol	J02AC01	Allergi mot P. ovale	L20.9	HBE-HUD-Fluconazol-L20.9	08.04.2022
			L23.9	HBE-HUD-Fluconazol-L23.9	
		Pityriasis versicolor	B36.0	HBE-HUD-Fluconazol-B36.0	08.04.2022
		Candidiasis	B37	HBE-HUD-Fluconazol-B37	08.04.2022
Fluorouracil krem	L01BC02	Aktiniske keratoser	L57.0	HBE-HUD-Fluorouracil-L57.0	08.04.2022
Folsyre	B03BB01	Se kommentar ¹		HBE-HUD-Folsyre-XX	08.04.2022

Gruppegodkjenning for off-label/off-licence legemiddelbehandling i Helse Bergen HF

Versjon:
3.12

Virkestoff	ATC-nr	Diagnose / Indikasjon	ICD-10-kode	Løpenummer (hvit resept) eller H-resept, se pkt. 5	Dato godkjent
Imiquimod krem	D06BB10	Aktiniske keratoser	L57	HBE-HUD-Imiquimod-L57	08.04.2022
Isotretinoin	D10BA01	Akne	L70	HBE-HUD-Isotretinoin-L70	08.04.2022
		Rosacea	L71.9	HBE-HUD-Isotretinoin-L71.9	08.04.2022
		Hidradenitis suppurativa	L73	HBE-HUD-Isotretinoin-L73	08.04.2022
Metotreksat	L04AX03	Atopisk dermatitt	L20	HBE-HUD-Metotreksat-L20	08.04.2022
		Kontaktdermatitt	L23 / L24	HBE-HUD-Metotreksat-L23 HBE-HUD-Metotreksat-L24	08.04.2022
		Dermatitt/eksem	L30	HBE-HUD-Metotreksat-L30	08.04.2022
		Pityriasis rubra pilaris	L44	HBE-HUD-Metotreksat-L44	08.04.2022
Omalizumab	R03DX05	Bulløs pemfigoid	L12	HBE-HUD-Omalizumab-L12	08.04.2022
Pimekrolimus krem	D11AH02	Psoriasis	L40	HBE-HUD-Pimekrolimus-L40	08.04.2022
		Seborroisk eksem	L21	HBE-HUD-Pimekrolimus-L21	08.04.2022
		Dermatitt INA	L30	HBE-HUD-Pimekrolimus-L30	08.04.2022
Sirolimus salve/krem	L04AH01	Tuberøs sklerose	Q85.1	HBE-HUD-Sirolimus-Q85.1	29.02.2024
Takrolimus salve	D11AH01	Seborroisk eksem	L21	HBE-HUD-Takrolimus-L21	08.04.2022
		Dermatitt INA	L30	HBE-HUD-Takrolimus-L30	08.04.2022
		Psoriasis	L40	HBE-HUD-Takrolimus-L40	08.04.2022
Valaciclovir	J05AB11	HSV simplex labialis	B00	HBE-HUD-Valaciclovir-B00	08.04.2022
		Eczema herpeticum			
		Erythema multiforme	L51.8	HBE-HUD-Valaciclovir-L51.8	08.04.2022

¹ Folsyre skal forskrives på blå resept hvis mulig. Godkjenning av HF-finansiering og forskriving på hvit resept gjelder de samme diagnosekoder der det er godkjenning om dekning for MTX (L20, L23, L24, L30, L44)

6.2 Lungemedisin

Virkestoff	ATC-nr	Diagnose / Indikasjon	ICD-10-kode	Løpenummer (hvit resept) eller H-resept, se pkt. 5	Dato godkjent
Pirfenidon	L04AX05	Progressiv lungefibrose	Se ¹	H-resept	30.01.2023

¹ J84, J67, D86, J61, J62, J63, J99.1, M05.8, M34.0

6.3 Gastroenterologi

Virkestoff	ATC-nr	Diagnose / Indikasjon	ICD-10-kode	Løpenummer (hvit resept) eller H-resept, se pkt. 5	Dato godkjent
Mykofenolat	L04AA06	Autoimmun hepatitt	K75.4	H-resept	30.01.2023

6.4 Hematologi

(se også tabell 6.6)

Virkestoff	ATC-nr	Diagnose/ Indikasjon	ICD-10-kode	Løpenummer (hvit resept) eller H-resept, se pkt. 5	Dato godkjent
Sorafenib ¹	L01EX02	Vedlikeholdsbehandling etter allogent stamcelletransplantasjon for pasienter med AML og FLT3-ITD.	C92.0	H-resept	02.02.2023
Venetoklaks ²	L01XX52	Tilbakefall eller behandlingsrefraktær AML	C92.0	H-resept	02.02.2023

Gruppegodkjenning for off-label/off-licence legemiddelbehandling i Helse Bergen HF

Versjon:
3.12

¹ Godkjenningen er basert på et estimat på ca 3 pasienter per år i Helse Bergen sitt opptaksområde

² Godkjenningen er avgrenset til bruk av **venetoklaks** kombinert med FLAG-IDA-regimet som bro til allogen HSCT tilbakefall/behandlingsrefraktær AML, som kan være aktuelt for 0-2 pasienter per år i Helse Bergen sitt opptaksområde.

6.5 Neurologi

Virkestoff	ATC-nr	Diagnose / Indikasjon	ICD-10-kode	Løpenummer (hvit resept) eller H-resept, se pkt. 5	Dato godkjent
Deksamfetamin ¹ Lisdeksamfetamin	N06BA02 N06BA12	Narkolepsi	G27.4	HBE-NEVRO-Deksamfetamin-G27.4 / HBE-NEVRO-Lisdeksamfetamin-G27.4	10.05.2024
Kandesartan ²	C09CA06	Forebyggende mot migrene	G43	HBE-NEVRO-Kandesartan-G43	13.04.2023
Litium	N05AN01	Forebyggende mot klasehodepine	G44.0	HBE-NEVRO-Litium-G44.0	05.01.2023
Metylfenidat	N06BA04	Idiopatisk hypersomni	G47.8	HBE-NEVRO-Metylfenidat-G47.8	18.01.2023
Mirtazapin	N06AX11	Kronisk spenningshodepine	G44.2	HBE-NEVRO-Mirtazapin-G44.2	18.01.2023
Modafinil	N06BA07	Idiopatisk hypersomni	G47.8	H-resept	18.01.2023
Mykofenolsyre	L04AA06	Myasthenia gravis	G70.0	H-resept	05.01.2023
Okskarbazepin ³	N03AF02	Forebyggende mot trigeminusnevralgi	G50	HBE-NEVRO-Okskarbazepin-G50	05.01.2023
Pitolisant ⁴	N07XX11	Idiopatisk hypersomni	G47.8	H-resept	15.05.2023
Topiramamat	N03AX11	Forebyggende mot klasehodepine og andre, sjeldnere trigeminal-autonome hodepiner	G44	HBE-NEVRO-Topiramamat-G44	05.01.2023
Valproat ²	N03AG01	Forebyggende mot klasehodepine	G44.0	HBE-NEVRO-Valproat-G44.0	05.01.2023
		Forebyggende mot migrene	G43	HBE-NEVRO-Valproat-G43	13.04.2023
Venlafaksin ⁵	N06AX16	Narkolepsi og katapleksi	G47.4	HBE-NEVRO-Venlafaksin-G47.4	05.01.2023
		Kronisk spenningshodepine	G44.2	HBE-NEVRO-Venlafaksin-G44.2	18.01.2023
Verapamil	C08DA01	Forebyggende mot klasehodepine	G44.0	HBE-NEVRO-Verapamil-G44.0	05.01.2023

¹ Andre godkjente legemidler (H-resept og positivt beslutning i Beslutningsforum) skal være forsøkt før oppstart med **deksamfetamin** eller **lisdeksamfetamin** ved narkolepsi, og pasientene må vurderes særskilt mtp. risiko for misbruk

² **Presisering:** bruk av **kandesartan** eller **valproat** forebyggende mot migrene på Helse Bergen sin regning er avgrenset til pasienter som følges opp og får resept utstedt fra leger ansatt ved Neurologisk avdeling. I likhet med øvrige legemidler i tabellen, kan ikke fastlege eller andre leger starte opp eller overta forskrivningen for disse legemidlene.

³ **Karbamazepin** skal være vurdert og forsøkt, eller funnet uegnet, før oppstart med **okskarbazepin**

⁴ **Pitolisant** er aktuell som tredjelinjebehandling etter modafinil og metylfenidat ved idiopatisk hypersomni

⁵ Trisykliske antidepressiva (TCA) skal være vurdert og forsøkt, eller funnet uegnet, før oppstart med **venlafaksin** ved narkolepsi og katapleksi

6.6 Onkologi

Virkestoff	ATC-nr	Diagnose / Indikasjon	ICD-10-kode	Løpenummer (hvit resept) eller H-resept, se pkt. 5	Dato godkjent
Natriumfosfat ¹ brusetabl (Phosphate Sandoz)	A12CX	Hypofosfatemi	E83.3	HBE-KREFT-Fosfat-E83.3	23.11.2022
Lenvatinib ²	L01EX08	Metastatisk/tilbakevendende adenoid cystisk karsinom i spyttkjertler i hode-/halsområdet	Flere ulike (C1-C11)	H-resept	16.6.2023

¹ Godkjenningen omfatter også fagområdet hematologi

² Godkjenningen er basert på et estimat på ca 2 pasienter per år i Helse Bergen sitt opptaksområde

6.7 Psykiatri

Virkestoff	ATC-nr	Diagnose / Indikasjon	ICD-10-kode	Løpenummer (hvit resept) eller H-resept, se pkt. 5	Dato godkjent
Aripiprazol ¹	N05AX12	Tics (hos voksne)	F95	HBE-PSYK-Aripiprazol-F95	05.01.2023
Klonidin ^{1,2}	C02AC01	Tics (hos voksne)	F95	HBE-PSYK-Klonidin-F95	05.01.2023
Risperidon ¹	N05AX08	Tics (hos voksne)	F95	HBE-PSYK-Risperidon-F95	05.01.2023

¹ Aripiprazol, Klonidin og Risperidon ved behandling av Tics hos voksne kan også forskrives av leger innen fagområdene neurologi og habilitering

² Godkjenningsfritak

6.8 Revmatologi

Virkestoff	ATC-nr	Diagnose / Indikasjon	ICD-10-kode	Løpenummer (hvit resept) eller H-resept, se pkt. 5	Dato godkjent
Metotreksat	L04AX03	Sarkoidose	D86	HBE-REV-Metotreksat-D86	12.05.2022
Kolkisin	M04AC01	Familiær middelhavsfeber	E85.0	HBE-REV-Kolkisin-E85.0	12.05.2022
Leflunomid	L04AA13	GCA, systemiske vaskulitter	M31	HBE-REV-Leflunomid-M31	12.05.2022

6.9 [Fagområde]

Virkestoff	ATC-nr	Diagnose / Indikasjon	ICD-10-kode	Løpenummer (hvit resept) eller H-resept, se pkt. 5	Dato godkjent

7 Referanser

Interne referanser

- [1.1.7.1.2-07](#) [Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler i Helse Bergen](#)
- [1.2.2.1-15](#) [Bruk av metoder som ikke er godkjent i spesialisthelsetjenesten](#)
- [1.2.2.5-16](#) [Behandling av søknad om bruk av metoder som ikke er godkjent i spesialisthelsetjenesten](#)
- [1.2.2.5-17](#) [Flytskjema - søknad og reseptskrivning - utprøvende behandling og unntaksordningen](#)

Eksterne referanser

- [1.17.8 Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og rett til behandling i utlandet \(prioriteringsforskriften\)](#)
- [3.2.2.6.12 Nye metoder - Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i spesialisthelsetjenesten](#)

8 Forankring

[Nye metoder - Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i spesialisthelsetjenesten](#)

9 Endringer siden forrige versjon

erstattet begrepet "vedtak" med "godkjenning" alle steder i dokumentet (10 oppføringer)

Forlenget gyldighet til 12.06.2025