

RESEPT/REKVISISJON FOR LEGEMIDDEL UTEN MARKEDSFØRINGSTILLATELSE som bare kan utleveres etter spesiell tillatelse fra Statens legemiddelverk.

RETTLEDNING FOR BRUK AV SØKNADSBLANKETT TIL HUMAN BRUK- PAPIRSØKNAD

1 Når blanketten skal brukes

1.1 Rekvirering av legemiddel uten markedsføringstillatelse til enkeltpasient eller til egen praksis
Ifølge «Forskrift av 22. desember 1999 om legemidler» kan lege, tannlege eller veterinær etter grunnlagt søknad gis tillatelse til å rekvirere et legemiddel uten markedsføringstillatelse til bruk i egen praksis. Det kan søkes til navngitt enkeltpasient eller til bruk i egen praksis. Tillatelsen kan gis for en bestemt mengde eller for et begrenset tidsrom, høyst ett år.

1.2 Rekvirering av legemidler uten markedsføringstillatelse til bruk i sykehus og dets poliklinikk
Dersom et sykehus ønsker et legemiddel uten markedsføringstillatelse til bruk ved en avdeling eller poliklinikk, kan det etter grunnlagt søknad fra avdelingsoverlege gis tillatelse til å rekvirere en bestemt mengde av legemidlet eller for et begrenset tidsrom, høyst ett år. Det må fremkomme av søknaden at rekvirent er avdelingsoverlege eller tilsvarende. Med sykehus og poliklinikk menes sykehusavdelinger og poliklinikker, mens institusjoner innen den kommunale helsetjenesten mv. ikke er inkludert. Ved fortsettelse av behandlingen etter utskrivning fra sykehuset, må det fylles inn enkeltsøknad for pasienten.

2 Refusjonsberettiget legemiddel

Helseforetakene (HELFO) avgjør, etter søknad på egen blankett, om et legemiddel uten markedsføringstillatelse kan refunderes.

<http://www.helfo.no/SiteCollectionDocuments/Skjema/Søknad%20om%20individuell%20refusjon%20for%20utgifter%20til%20viktige%20legemidler-05-14.05-bokmål.pdf>

3 Utfylling av søknadens enkelte rubrikker

Søknaden fylles ut og det tas to kopier som leveres til pasienten.

Rekvirent: Her angis navnet på og ID nr. for rekvirerende lege eller tannlege. For sykehus oppgis navn på sykehusavdeling. Fullstendig postadresse angis. Bruk blokkbokstaver, PC/skrivemaskin eller stempel.

Preparatnavn: Her angis navnet på legemiddelet det søkes om. Generisk bytte er ikke tillatt for uregistrerte legemidler, det er derfor viktig at nøyaktig informasjon er inkludert i søknaden.

Legemiddelform: Her angis i hvilken form legemidlet foreligger, for eksempel injeksjonsvæske, mikstur eller tablett. Det presiseres at det må sendes inn én søknad per preparat selv om preparatene ligner hverandre, for eksempel allergenekstrakter, der det må søkes for hvert enkelt ekstrakt.

Produsent: Her angis legemidlets produsent.

Mengde/tidsperiode: Her angis den mengde eller eventuelt det tidsrom det søkes for, inntil ett år.

Virksomme innholdstoffer og styrke: Her angis virkestoffets generiske navn/kjemiske betegnelse og styrke. Hvis det er flere virkestoffer, angis navn og styrke for hvert enkelt virkestoff.

Dosering/bruksanvisning: Fylles bare ut ved søknad til enkeltpasient.

Sykehusavdeling/praksis: Ved søknad til sykehusavdeling eller egen praksis, settes kryss i ruten for dette. (Fullstendig navn og postadresse angis i rubrikk for rekvirent).

Enkeltpasient: Ved søknad til enkeltpasient må det settes kryss i ruten for dette. Pasientens navn og fødselsdato føres da inn i skjemaet. Adresse angis hvis relevant. Det krysses av for om legemiddelet står på negativlisten eller ikke.

Indikasjon: Indikasjon angis ved samtlige søknadstyper.

Begrunnelse: En medisinsk begrunnelse for hvorfor det legemidlet det søkes om ønskes benyttet og hvorfor alternative markedsførte preparater ikke kan benyttes må inkluderes i søknaden. Rekvirering av et ikke-markedsført produkt med begrunnelse i at indikasjonen som rekvirent benytter ikke framgår i omtalen av et markedsført produkt er imidlertid ikke en tilstrekkelig begrunnelse. Lege og tannlege kan i sin skjønnsutøvelse også rekvirere for indikasjoner som ikke er angitt i preparatomtalene. Hver enkelt søknad behandles for seg. Ved gjentatt rekvirering av et legemiddel til samme pasient må det derfor gis begrunnelse hver gang, da søknadene verken er lenket til tidligere søknader til samme pasient, til pasientinformasjonsdatabaser, til tidligere søknader fra spesialister eller til HELFO.

Rekvirentens underskrift: Rekvirerende lege/tannlege undertegner søknaden. Ved søknad til sykehus skal søknaden være undertegnet av ansvarlig overlege for den avdelingen hvor legemidlet skal benyttes. Avdeling skal angis i adressefeltet øverst. Minner om at elektronisk signatur ikke er gyldig signatur for papirversjonen av søknaden. Legemiddelverket har ikke tilgang til å kunne verifisere en slik elektronisk signatur som benyttes internt for den aktuelle aktøren

Generelt: Det presiseres at det må fylles inn søknad for alle uregistrerte preparater, uavhengig av om de er notiserbare eller om de må forhåndsgodkjennes av Legemiddelverket før ekspedering.

Ved rekvirering av preparater som er magistrelt fremstilt i Norge skal det ikke benyttes godkjeningsfritak, men vanlig resept.

Ved ønske om rekvirering av produkter som er fremstilt magistrelt i andre land enn Norge, må det søkes om godkjeningsfritak og en begrunnelse for hvorfor produktet ikke kan fremstilles magistrelt i Norge må inkluderes;

http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Godkjenningsfritak/Sider/default.aspx

4 Hvor søknaden skal sendes

Resept/søknad for legemiddel uten markedsføringstillatelse leveres i tre eksemplarer (en original og to kopier) til pasienten, som igjen leverer dette til apoteket¹.

Ved preparater som må godkjennes av Legemiddelverket før ekspedering, sendes original og en kopi til Statens legemiddelverk. Det er viktig at apoteket¹ fører opp hvilket apotek det gjelder i rubrikken for dette, enten ved stempel eller for hånd. Apoteket¹ beholder den andre kopien.

Ved produkter som omfattes av notiseringsordningen er det viktig at apoteket¹ krysser i rubrikken for «Ekspedert etter notiseringsordningen» og signerer denne. Apoteket¹ sender så originalsøknaden til Statens legemiddelverk og beholder en kopi dersom søknaden gjelder for flere ekspedisjoner.

5 Retur av søknad og utlevering av preparat

5.1 Ved innvilgelse av søknad som er innsendt gjennom apotek¹, returnerer Statens legemiddelverk kopien av søknaden til apoteket¹, om ikke annet er avtalt.

Apoteket¹ sørger for innkjøp og utlevering av preparatet i samsvar med gjeldende rekvirerings- og utleveringsbestemmelser. Kopien av denne søknaden skal ikke sendes inn etter at resepten er oppbrukt.

Kopien kan oppbevares som dokumentasjon i henhold til apotekets¹ egne rutiner for dette.

5.2 Ved innvilgelse av søknad som er innsendt direkte fra rekvirent til Statens legemiddelverk, returneres innvilget søknad bare til rekvirenten, om ikke annet er angitt på søknaden.

5.2.1 Dersom preparatet omfattes av notiseringsordningen, blir ingen beskjed sendt fra Statens legemiddelverk til apotek/rekvirent.

5.3 Ved manglende medisinsk begrunnelse fra rekvirenten eller andre mangler vil Statens legemiddelverk returnere søknaden til avsender; apotek¹ eller rekvirent, med informasjon om årsak til returen.

¹ eller annen detaljist, som har tillatelse til å selge legemidler (for eksempel ulike vaksiner og radiofarmaka) til rekvirent/forbruker.