

Tillegg til *Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse*. Vilkår for legemidler med kort forventet behandlingsvarighet

Inledning

Dette er et tillegg til *Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse* innført i 2018. Det stilles fortsatt krav om at det for nye legemidler uten markedsføringstillatelse, og som er oppført på nasjonal liste (se nyemetoder.no), skal inngås en standardavtale før behandlingsstart. Det nye er at det innføres to standardavtaler for henholdsvis *compassionate use* legemidler til kortvarig og langvarig bruk. Her beskrives vilkårene som gjelder for kortvarig bruk. Med kortvarig forstås i utgangspunktet legemidler med en forventet gjennomsnittlig behandlingsvarighet på inntil 6 måneder.

Helseforetakene skal ha en egen prosedyre for bruk av legemidler uten markedsføringstillatelse på nasjonal liste.

Avgrensning

Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse omfatter ikke bruk i godkjente kliniske studier eller videreføring av behandling startet som en del av kliniske studier. Retningslinjene omfatter ikke bruk av legemidler på godkjeningsfritak, som ikke er oppført på nasjonal liste (se nyemetoder.no) eller uregistrerte legemidler pga. leveringssvikt.

Krav for bruk av legemidler uten markedsføringstillatelse oppført på nasjonal liste

Det skal foreligge en godkjent standardavtale mellom helseforetakene og produsent av det aktuelle legemiddelet. For at slik avtale kan inngås skal følgende krav være oppfylt:

- Bruken av legemiddelet skal være godkjent av Legemiddelverket som *compassionate use programme*.

Eller

- Søknad til Legemiddelverket om forskrivning på godkjeningsfritak til enkeltpasient eller til bruk ved institusjon. Behandlende lege må sende søknad til firma for hver enkeltpasient.

For all bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse opført på nasjonal liste gjelder:

- Det må foreligge en godkjent standardavtale mellom helseforetakene og produsent av det aktuelle legemidlet.
- Det er ikke anledning til å endre i vilkårene i standardavtalen med mindre det foreligger en beslutning fra nasjonalt fagdirektørmøte.
- For *compassionate use programmer* (CUP) skal produsenten sende søknad til Legemiddelverket, som orienterer LIS. LIS forestår inngåelse av en nasjonal standardavtale på vegne av de regionale

Tillegg til Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse. Vilkår for legemidler med kort forventet behandlingsvarighet

helseforetakene.

Vilkår i standardavtale for legemidler med kortvarig forventet behandlingstid:

- Prisen for legemiddelet settes lik null så lenge pasienten er i behandling med ikke-kommersielle pakninger. Ikke-kommersielle pakninger, uten kostnad, skal leveres minimum 6 måneder etter MT-tidspunkt.
 - Ved overgang til kommersielle pakninger betales 10 % av fastsatt maksimalpris(AIP), begrenset til maksimalt 100 000 NOK(AIP) pr. år per pas. Dette vil gjelde fra overgang til kommersielle pakninger minimum 6 måneder etter MT-tidspunkt, og så lenge pasienten er i behandling. Dersom legemiddelet besluttes innført gjelder den pris som ligger til grunn for beslutning fra det tidspunktet det kan leveres til avtalepris.
- Helseforetaket dekker normale utgifter knyttet til ekspedisjon, tilvirkning mv. i sykehusapotekene (både for kommersielle og ikke-kommersielle pakninger).
 - Alle andre utgifter til ikke-kommersielle pakninger og leveringsomkostninger for andre ledd i forsyningskjeden (grossist, ev. privat apotek) skal dekkes av produsent, inkludert transportkostnader, og ev. myndighetsbestemte avgifter.
 - Dersom sykehusapotek forestår import av legemiddelet skal utgifter til dette dekkes av produsent/leverandør.
 - Ved overgang til kommersielle pakninger dekker helseforetakene utgifter til distribusjon gjennom avtalegrossist.
- Legemidlet må distribueres via vanlige salgskanaler, dvs. gjennom godkjente legemiddelgrossister og apotek. Det skal inngås avtale med det enkelte sykehusapotek om ansvar, oppgaver og rutiner for anskaffelse, utlevering og fakturering av avtalte aktiviteter, før oppstart av pasientbehandling.
- Tilbudet om legemiddelet skal gjelde for alle pasienter som oppfyller kriteriene i den avtalte perioden eller frem til det innvilges markedsføringstillatelse, og kan ikke begrenses av produsent til et bestemt antall pasienter. Avtaleperioden skal ikke være kortere enn 3 måneder.
- Hvis et legemiddel tilbys iht. denne standardavtalen, skal vilkårene gjelde i hele behandlingsforløpet for de aktuelle pasientene frem til beslutning om innføring er tatt av Beslutningsforum.
- Dersom legemidlet besluttes ikke-innført, gjelder avtalen så lenge pasienten trenger behandlingen