

RESEPT/REKVISISJON FOR LEGEMIDDEL UTEN MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

som bare kan utleveres etter spesiell tillatelse fra Statens legemiddelverk.

RETTLEDNING FOR BRUK AV SØKNADSBLANKETT

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.

2 Refusjonsberettiget legemiddel

Trygdekontor/Rikstrygdeverket avgjør, etter søknad på egen blankett, om et legemiddel uten markedsføringstillatelse kan refunderes.

3 Utfylling av søknadens enkelte rubrikker

Søknaden skal fylles ut i 4 eksemplarer (ett blankettsett).

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 legemidlets navn.

Legemiddelform: Her angis i hvilken form legemidlet foreligger, f.eks. injeksjonsvæske, mikstur eller tabletter.

Produsent: Her angis legemidlets produsent.

Mengde/tidsperiode: Her angis den mengde, eventuelt det tidsrom det søkes for.

Virksomme innholdsstoffer 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. Ved søknad til pasienter i egen praksis eller til poliklinikk, påføres dosering/bruksanvisning på egen (ordinær) resept for den aktuelle pasienten som legemidlet skal utleveres til. (Jfr. Pkt. 5.1.1).

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/enkeltbesetning: Ved søknad til enkeltpasient, settes kryss i ruten for dette. Pasientens navn føres da inn i skjemaet. Adresse og fødselsdato angis, hvis relevant.

Indikasjon: Indikasjon angis ved samtlige søknadstyper.

Begrunnelse: Ved søknad til enkeltpasient skal det i begrunnelsen gjøres rede for nødvendigheten av å benytte det legemidlet det søkes om. Det bør også inngå en vurdering av hvorfor man ikke kan benytte et legemiddel med markedsføringstillatelse i stedet. Hver enkelt søknad behandles for seg. Ved gjentatt rekvirering av et legemiddel til samme pasient må det derfor gis begrunnelse *hver* gang. Ved søknad som gjelder sykehus/sykehusavdeling/egen praksis, må det sendes inn en tilsvarende begrunnelse hvor det bl.a. er gitt en vurdering av legemidlet, sett i relasjon til aktuelle legemidler med markedsføringstillatelse. Det skal også begrunnes at det er nødvendig for sykehuset å ha det aktuelle legemidlet på lager.

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.

4 Hvor søknaden skal sendes

Resept/rekvirering for legemiddel uten markedsføringstillatelse for preparat til enkeltpasient, egen praksis eller sykehus leveres/sendes i 3 eksemplarer til apotek¹. De to første eksemplarene av søknaden sendes av apoteket¹ til Statens legemiddelverk til informasjon, eller til behandling dersom preparatet ikke omfattes av notiseringsordningen. Apoteket¹ beholder det tredje eksemplaret som gjenpart. Det siste eksemplaret beholdes av rekvirenten. I de tilfeller hvor opplysninger om indikasjon og begrunnelse ønskes å holdes ukjent for pasienten, kan skjemaet sendes i 2 eksemplarer direkte til Statens legemiddelverk.

5 Retur av søknad og utlevering av preparat

5.1 Ved innvilgelse av søknad som er innsendt gjennom apotek¹, gir Statens legemiddelverk *bare* beskjed til apoteket¹, om ikke annet er avtalt. Apoteket¹ sørger for innkjøp og utlevering av preparatet i samsvar med gjeldende forskrivnings- og utleveringsbestemmelser.

5.1.1 Ved innvilget søknad til rekvirentens egen praksis eller til poliklinikk, må rekvirenten/poliklinikkens lege fylle ut egen (ordinær) resept for den aktuelle pasienten som legemidlet skal utleveres til. Kopi av innvilget søknad vedlegges resepten. Eventuelt kan resepten påføres at gyldig fritak foreligger og dato for vedtaket. Apoteket¹ der legemidlet ønskes utlevert, må forvisse seg om at gyldig fritak foreligger for den aktuelle rekvirenten/poliklinikken, om dette ikke er oppgitt på resepten.

5.2 Ved innvilgelse av søknad som er innsendt fra rekvirent direkte 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 begrunnelse fra rekvirenten og ved avslag eller henleggelse av søknaden vil Statens legemiddelverk skrive direkte til rekvirenten, eventuelt med kopi til apotek¹.

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