Vår ref.: KRF

Vår dato: 27.09.19

Deres ref.: -

Til Fagdirektørene på HF og RHF,

LISkontaktene og de regionale LISkontaktene

# AVTALER FOR BRUK AV LEGEMIDLER FØR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE CUP OG CUNP

Det vises til «Retningslinje for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (MT)»

Retningslinjen sier bla:

Beslutningsforum for nye metoder ber Statens Legemiddelverk om å opprette og vedlikeholde en nasjonal liste over legemidler uten markedsføringstillatelse, som er underlagt særlige krav.

For legemidlene på denne listen gjelder den nasjonale retningslinjens krav om at det skal være inngått en standardavtale for all bruk som ikke er ledd i en godkjent klinisk studie. Det må inngås en nasjonal avtale om bruk også for legemidler som har godkjent CUP.

En oppdatert liste legges sammen med retningslinjen på <https://nyemetoder.no/om-systemet/retningslinje-for-bruk-av-nye-legemidler-for-markedsforingstillatelse-mt>

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS) har ansvar for å inngå Nasjonal standardavtale både for legemidler som er i compassionate use programme (CUP) og for legemidler til compassionate use named patient (CUNP) bruk.

Ved behov for avtale på et legemiddel som er på listen ta kontakt med LIS igjennom nyelegemidler@sykehusinnkjop.no.

For informasjon om hvilke legemidler det er inngått Nasjonal avtale for se Nye metoder [her](https://nyemetoder.no/om-systemet/retningslinje-for-bruk-av-nye-legemidler-for-markedsforingstillatelse-mt) .

Med hilsen

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)