

G20 Forskrivning av legemidler på godkjenningsfritak

Publisert: 14.12.2015
Martin Bjerke

Innhold

Generelt

Med enkelte definerte unntak (jfr. [legemiddelforskriften](#)) må legemidler ha markedsføringstillatelse (MT) for å kunne omsettes i Norge. Det er produsenten som velger om det skal søkes om markedsføringstillatelse eller ikke. Slik tillatelse gis etter en vurdering av preparatens kvalitet, sikkerhet og effekt og etter at et positivt nytte/risikoforhold er fastslått. Før reseptpliktige legemidler kan selges fra apotek (være markedsført), må Statens legemiddelverk fastsette maksimalpris. Uenighet mellom produsent og myndigheter om bl.a. maksimalpris kan medføre at legemidler som har fått markedsføringstillatelse, likevel ikke blir markedsført i Norge. Produsenter velger også noen ganger å trekke produkter fra markedet, ofte pga. lite salg. Det innebærer ikke at også markedsføringstillatelsen automatisk faller bort. Imidlertid bortfaller markedsføringstillatelsen dersom et produkt ikke markedsføres innen tre år.

Det kan være behov for å bruke legemidler som ikke har markedsføringstillatelse eller som ikke er markedsført i Norge. Lege eller tannlege kan da søke om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse (MT). I søknaden skal det begrunnes hvorfor pasienten ikke kan benytte et preparat med MT. Myndighetene mener at kravet om at et legemiddel skal ha markedsføringstillatelse, kan undergraves dersom det forskrives legemidler uten MT uten at det samtidig foreligger en medisinsk begrunnelse for å benytte produkter som ikke er godkjent i stedet for produkter som er godkjent.

Selv om legemidlet er vurdert av andre lands legemiddelmyndigheter, er legemidlene det søkes om å benytte på godkjenningsfritak, ikke blitt vurdert av norske legemiddelmyndigheter mht. kvalitet, sikkerhet og effekt eller aktuell pasientgruppe. Et unntak er preparater som er trukket fra det norske markedet. Det gjøres heller ikke en slik vurdering ved behandling av den enkelte søknad om å benytte legemidler på godkjenningsfritak. Dermed påtar leger og tannleger seg et særlig ansvar når de skriver ut slike resepter/rekvisisjoner. Legemiddelverket forutsetter at legen/tannlegen har tilstrekkelig kunnskap om legemidlet til å vurdere om forskrivningen er forsvarlig.

Legen/tannlegen kan med fordel orientere pasienten om at kvalitet, sikkerhet og effekt ikke vurderes i Norge ved behandling av søknader om godkjenningsfritak.

Søknad

Bestemmelsene om legemidler unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse framgår av § 3–5 i forskrift 12. desember 1999 om legemidler. For en detaljert beskrivelse, se [Legemiddelverkets hjemmesider](#).

Resept/rekvisisjon/søknad (tilgjengelig på apotek eller www.legemiddelverket.no) forskrives som [e-resept](#), men kan også skrives på papirresept. Legemiddelverket anmoder om at e-resept benyttes i størst mulig grad, fordi dette er sikrere og mer effektivt, men også fordi e-reseptene gir bedre oversikt og et statistisk grunnlag for å kunne ha oversikt over den totale forskrivningen. Leger og tannleger kan forskrive til den enkelte pasient eller rekvirere til bruk i praksis. Ved rekvirering til bruk i sykehus og til pasienter i behandling på sykehusets poliklinikk må ansvarlig overlege stå som søker.

Søknaden skal blant annet inneholde opplysninger om legemidlet og dets produsent. Slike opplysninger kan fås ved henvendelse til apotek/grossist. Legemiddelverkets forskrivningsstøtte, FEST, inneholder også opplysninger og noen av produktene som omsettes.

Vaksiner kan i utgangspunktet ikke ekspederes fra apotek før søknaden er godkjent av Legemiddelverket. Det er utarbeidet en [positivliste](#) over vaksiner og biologiske legemidler som likevel kan utleveres fra apotek etter notiseringsordningen. Se www.legemiddelverket.no.

Notifisering

Apotek kan ekspedere mange produkter uten forutgående søknadsbehandling av Legemiddelverket. Denne ordningen (notifisering) omfatter legemidler som har markedsføringstillatelse i bestemte land som det foreligger

et avtaleforhold med, dvs. EØS-landene, USA, PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) og MRA (Mutual Recognition Agreement). **Landene** som er omfattet, er listet opp på www.legemiddelverket.no, se . Legemiddelverket har utarbeidet en **negativliste** over legemidler som ikke omfattes av notifikasjonsordningen.

Apotekene skal påse at det foreligger begrunnelse for forskrivningen, herunder hvorfor et legemiddel med MT ikke kan benyttes. Spesielle krav om forskrivningsrett gjelder også ved forskrivning på godkjenningssfritak. Apoteket må avklare ev. spørsmål med legen/tannlegen. Notifikasjonen i papirformat sendes til Legemiddelverket etter at legemidlet er utlevert (notifiserer). For notifikasjoner utlevert som e-resept blir Legemiddelverket orientert gjennom reseptformidleren.

Søknadsbehandling

Søknader om å forskrive/rekvirere legemidler fra land som ikke omfattes av notifikasjonsordningen, legemidler på negativlisten og vaksiner og biologiske legemidler som ikke er oppført i positivlisten, kommer til Legemiddelverket gjennom reseptformidleren, eller sendes som post fra apotekene til Legemiddelverket for behandling.

For søknader innsendt via apotek, gir Statens legemiddelverk tilbakemelding til apoteket og ikke til rekvirent dersom ikke annet er avtalt. Rekvirenten får imidlertid brev om ev. avslag.

Priser/refusjon

Prisene på legemidler uten markedsføringstillatelse er ikke regulert av myndighetene. Prisene kan derfor bli uventet høye. Refusjon av kostnader til enkeltpasient kan søkes. Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) avgjør etter søknad på egen blankett om et legemiddel uten markedsføringstillatelse kan refunderes. Søknad sendes det aktuelle HELFO-regionalkontor. Søknadsskjema NAV 05–14.05 Søknad om individuell refusjon for utgifter til viktige legemidler. Det varierer hvor lang tid det tar å skaffe et legemiddel på godkjenningssfritak. Produkter som har en viss omsetning, kan legemiddelgrossistene skaffe relativt raskt. For legemidler som brukes sjelden, kan leveringstiden være flere uker.