

Hvordan øke tilgangen til de legemidlene vi trenger?

Øyvind Holte

Seniorrådgiver, Statens legemiddelverk

Lagleder Legemiddelmangel

LMI, 26/10-23



**Statens
legemiddelverk**

Markedsføringstillatelsen (MT)



- Kvalitet
- Sikkerhet
- Effekt

- Legemiddelverket som dørvakt
 - Sikre at legemidler er effektive og trygge
 - Bidra til rettferdig konkurranse



Legemidler vi trenger

- Problem
 - MT-legemiddel kan ikke skaffes, permanent eller midlertidig
 - Ingen godkjente legemidler (MT) til tross for medisinsk behov
- Årsaker?
- Tiltak
 - Gi midlertidig tillatelse til å selge legemiddel som ikke har norsk MT
 - Stimulere industrien til å markedsføre de legemidlene vi ønsker oss mest

Unntak fra normalen (MT)

- Balansere ulike hensyn:
 - Pasientene: Tilgang på legemidlene de trenger*
 - Aktørene: Forutsigbare og rettferdige konkurransevilkår
 - MT-innehavere og legemiddelprodusenter
 - Grossister og apotek
 - Regulatorisk: Unngå at MT-systemet undergraves

* Refusjon/ blåresept ikke tema for denne presentasjonen

Midlertidig tillatelse til å selge legemiddel uten norsk MT

- Legen/ veterinæren søker om godkjenningsfritak
- SLV gir tidsbegrenset tillatelse til å selge utenlandsk pakning
 - MT-innehaver kan ta inn utenlandske pakninger av samme legemiddel
 - Grossist kan ta inn andre preparater med samme styrke, legemiddelform og pakningsstørrelse

Stimulere industrien til å markedsføre



Statens legemiddelverk SØK 🔍

[Forside](#) → [Godkjenning](#) → [Godkjenning og oppfølging av markedsføringstillatelse](#) → [Søknad om markedsføringstillatelse](#) → Utlysning av ønskede preparater for å unngå legemiddelmangel

Utlysning av ønskede preparater for å unngå legemiddelmangel

Dato for utlysning	Virkestoff	Legemiddelform	Aktuelle styrker*	Human (H)/veterinær (V)
06.06.2023	paracetamol	stikkpiller	60-250 mg**/500 mg 1 g	H
02.12.2022	cefiksim	tabletter**/***	-	H
02.12.2022	cefiksim	flytende formulering til oral bruk**/***	-	H
30.06.2021	ibuprofen	stikkpiller**	60-125 mg	H
30.06.2021	prednisolon	oppløselige tabletter**	5-20 mg	H
30.06.2021	prednisolon	flytende formulering til oral bruk**	-	H
30.06.2021	fenoksymetylpenicillin	tabletter**	165-1000 mg	H
19.12.2022	fenoksymetylpenicillin	flytende formulering til oral bruk**	-	H
30.06.2021	diazepam	injeksjonsvæske	5 mg/ml	H
13.11.2020	flukloxacillin dikloksacillin	flytende formulering til oral bruk**	50 mg/ml	H

Mulige lettelser (beslattes fra sak til sak)

- Nedsatt eller frafalt gebyr
- Forenklet behandling av MT-søknad
 - Redusert dokumentasjonskrav
 - Prioritert tidsforløp
- Frafall fra visse krav om merking, PV
- Tilsagn om pris før MT-søknad

Risikovurdering – Utlysningsslista

- Tilby lettelser
 - Nedsatt eller frafalt gebyr
 - Ingen norsk merking/ PV
 - Forkortet tidsforløp
 - Redusert dokumentasjonskrav
- Uten tiltak fra myndighetene
 - Ikke tilgang på legemiddel
 - Godkjenningsfritak
 - Administrativt merarbeid
 - Vanskelig å følge opp bivirkninger, kvalitetssvikt mm.

Ingen pasientrisiko

SLV: Administrative og økonomiske konsekvenser

Risiko for effekt, sikkerhet, kvalitet

Risiko for pasient

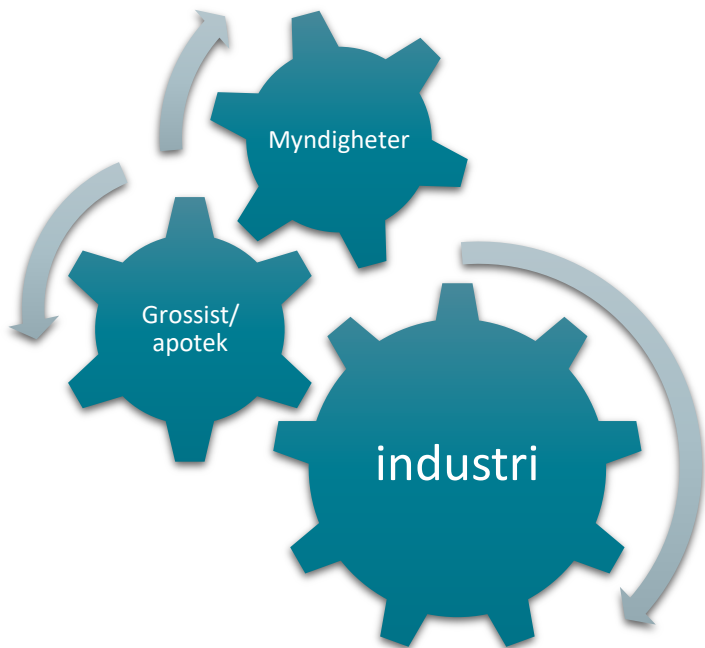
Merarbeid

Risiko for pasient

Risikovurdering – Utlysningsslista

- Risiko må alltid sees i sammenheng med annen risiko
- Formildende omstendigheter
 - Legemidler som gis innpass er allerede godkjent i EU/EØS
 - Legemidlene har typisk vært i bruk lenge (effekt/sikkerhet godt kjent)
 - Det samme legemiddelet kunne gjerne havnet i apotek uansett, via godkjenningfritak eller midlertidige tillatelser til grossist

Hvordan øke tilgangen til de legemidlene vi trenger?



The screenshot shows the website interface for Statens legemiddelverk. At the top, there is a search bar with the text 'Hva leter du etter?' and a search icon. Below the search bar, there are several icons representing pharmaceuticals, a warning sign, and a bar chart. On the right side, there is a 'Snarveier' (Shortcuts) section with two columns: 'Legemidler' (Medicines) and 'Medisinsk utstyr' (Medical equipment). The 'Legemidler' column contains a list of search results with orange arrow icons.

Statens legemiddelverk

MENY

Hva leter du etter?

Søk

Legemidler

Medisinsk utstyr

- Apotekdrift
- Cannabidiol (CBD)
- Godkjenningsfritak - informasjon for apotek
- Import til personlig bruk
- Mangelsituasjoner og avregistreringer 2023
- Markedsføringstillatelse

This screenshot shows a detailed view of the 'MENY' (Menu) on the website. The menu items are listed with expand/collapse arrows. The 'Legemiddelmangel' (Medicine shortage) item is highlighted in blue.

Statens legemiddelverk

MENY

- Godkjenning av legemidler
- Bivirkninger og legemiddelsikkerhet
- Godkjenningsfritak
- Legemiddelmangel**

- Nyheter om legemiddelmangel og avregistreringer
- Mangelsituasjoner og avregistreringer 2023
- Legemiddelmangel - årsaker og tiltak
- Legemiddelmangel og avregistreringer tidligere år
- Søknad om tillatelse til salg av utenlandske pakninger

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no