



Reseptfrihet – trender og muligheter

Seline Knüttel-Gustavsen & Cornelia Madsen
Statens legemiddelverk
Farmasidagene, 01.11.2013



Statens legemiddelverk

- Ytre etat under Helse- og omsorgsdepartementet
- Departementets legemiddelpolitiske og refusjonspolitiske mål:
 - **Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingsevne**
 - **Legemidler skal brukes faglig og økonomisk riktig**
 - **Lavest mulig pris på legemidler**



HOD

Statens legemiddelverk

Administrasjon

Tilsyn

Legemiddel-
økonomi

Legemiddel-
informasjon

Regulatorisk

Legemiddel-
utredning

Laboratoriet



Hva skal vi snakke om?

- Europeisk legemiddelsamarbeid
- Godkjenning av nye legemidler
- Godkjenning av reseptstatus
- Regelverk-OTC
- Reseptstatus
- Norsk praksis
- Trender & muligheter – veien videre

OTC

Legemiddelverket bruker OTC som et samlebegrep som omfatter

- Reseptfrie legemidler
- Legemidler unntatt reseptplikt i enkelte pakninger, styrker, legemiddelformer m.v.





Kilde: Norsk Farmasihistorisk museum



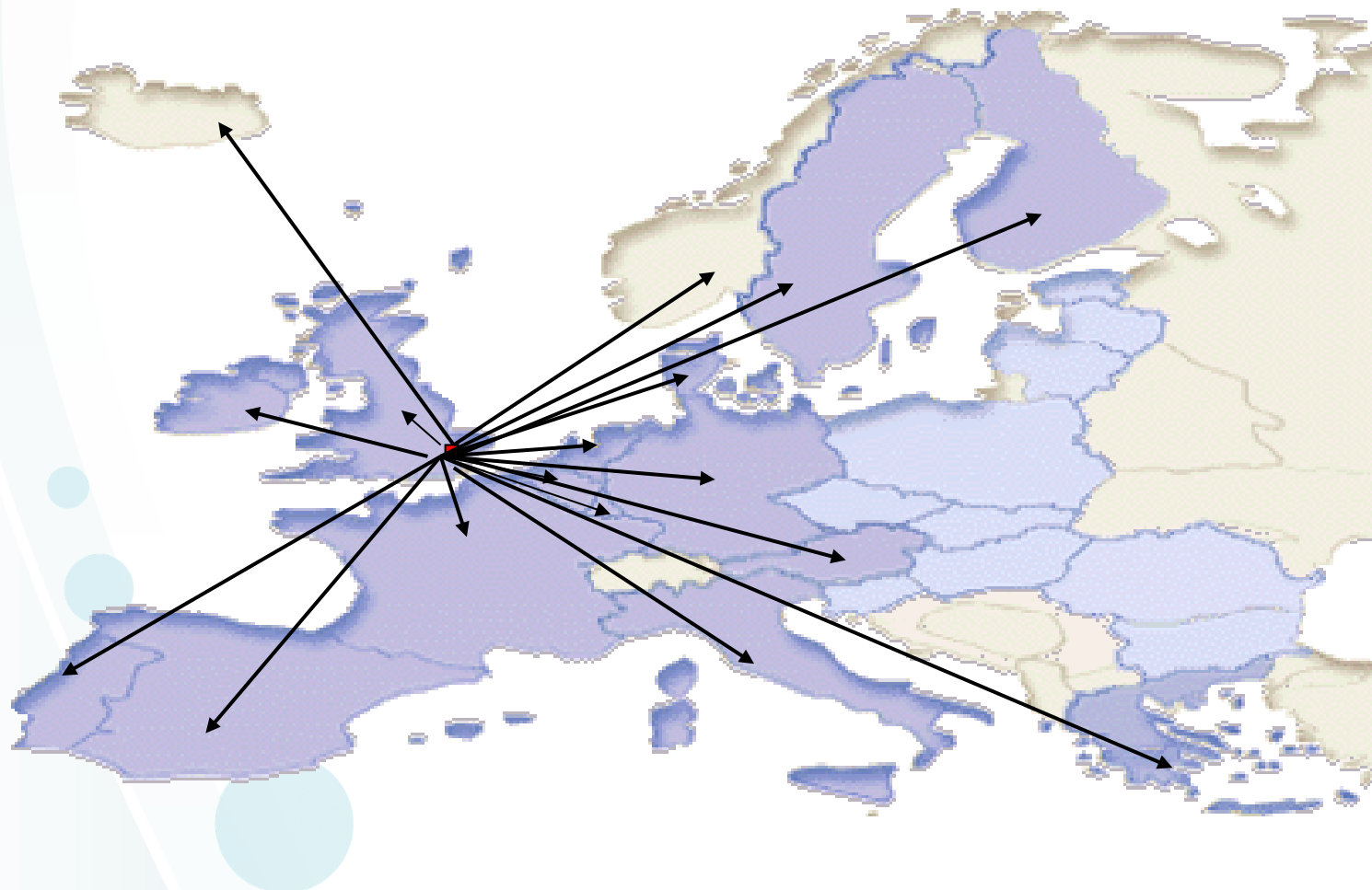
Historie



Europeisk legemiddelsamarbeid

- Nettverk av nasjonale legemiddelmyndigheter

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Europeisk legemiddelsamarbeid

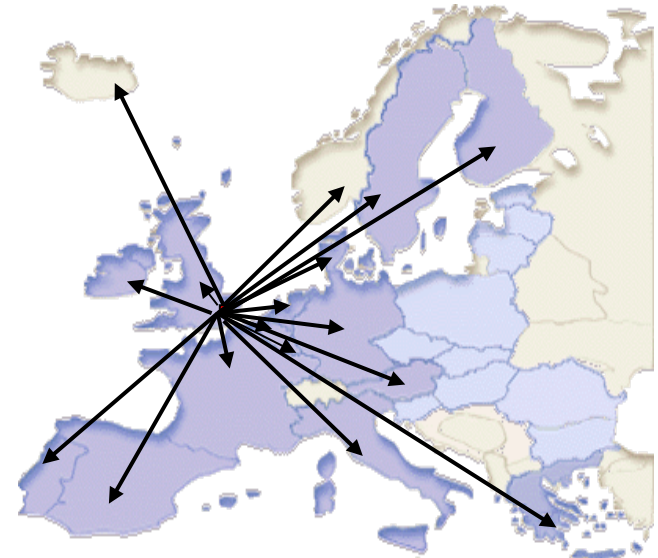
- Nettverk av nasjonale legemiddelmyndigheter

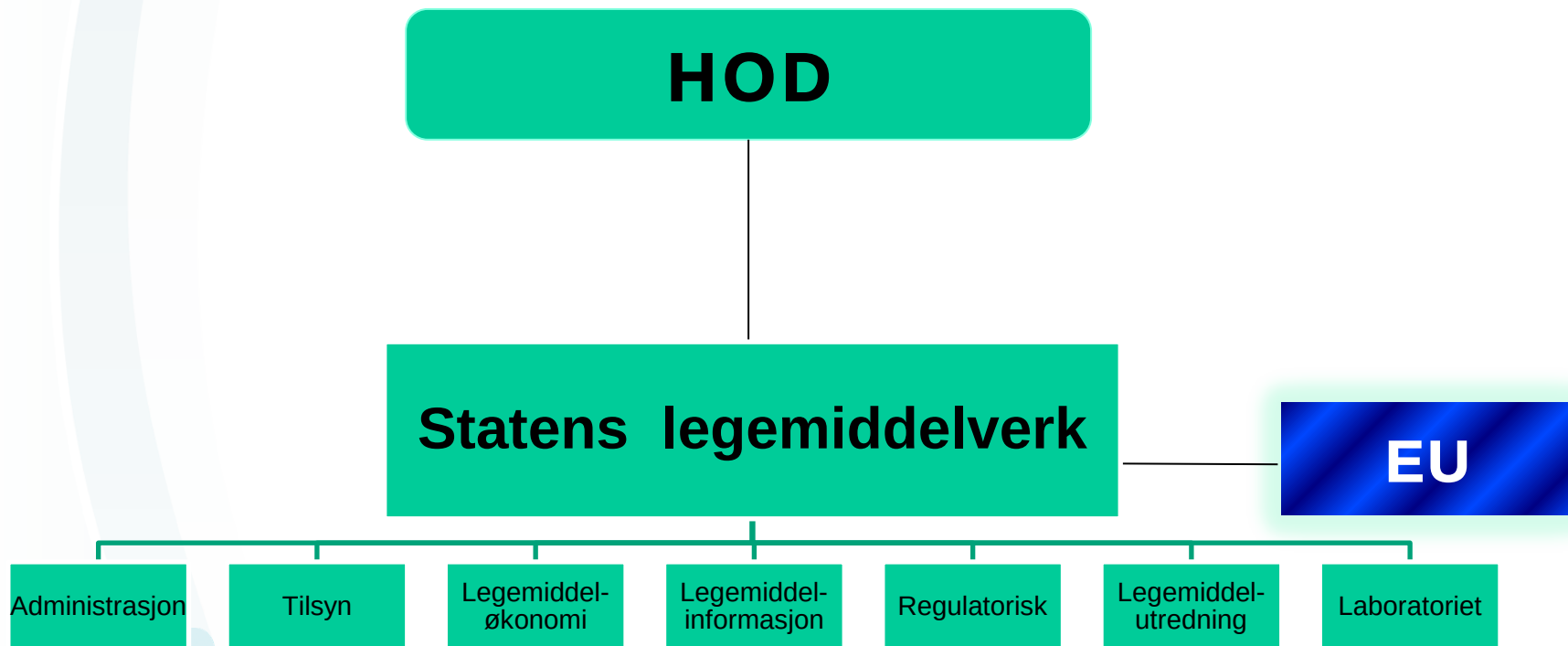


- ✓ EØS-avtalen 2000; Norge med som "nesten EU-medlem", men med full deltagelse i "legemiddeldemokratiet"
- ✓ Kompetansen ligger hos de nasjonale legemiddelmyndigheter
- ✓ Alle EU/EØS land har samme rettigheter og forpliktelse til å delta i godkjenningsprosessene



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH





- ✓ **Nasjonalt forvaltningsorgan for legemidler**
- ✓ **Deltager i Europeisk legemiddelforvaltning**

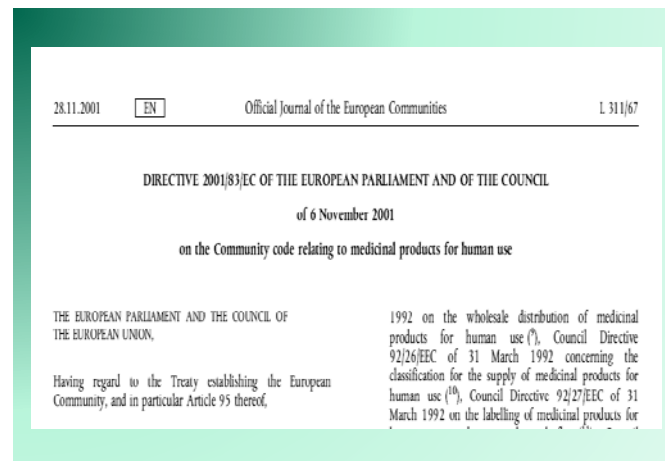
Europeisk legemiddelsamarbeid

- Nettverk av nasjonale legemiddelmyndigheter



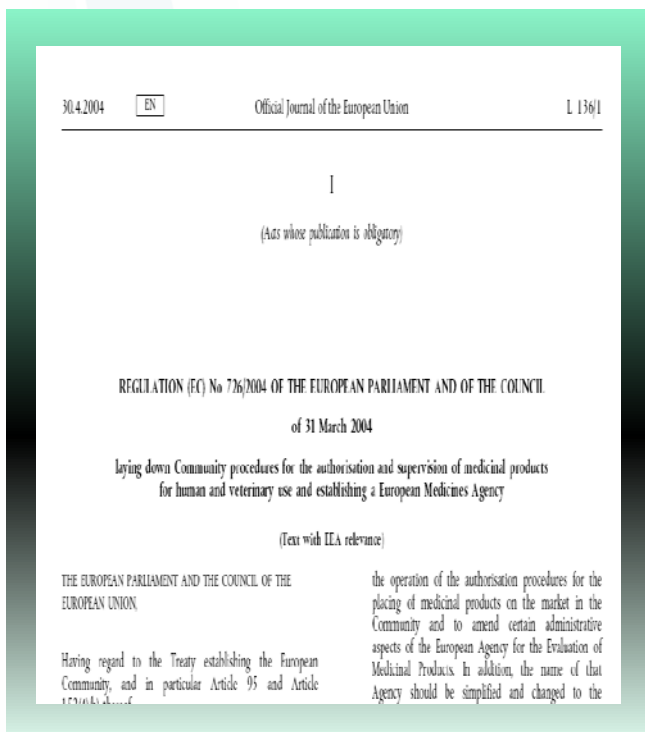
✓ Strukturer og prosesser er basert på

- *Direktiver*
- *Forordninger*
- *Guidelines*



✓ Formål

- *Beskyttelse av folkehelsen*
- *Redusere kontraproduktive handelshinder*
- *Harmonisering av forvaltningspraksis*
- *Lik vurdering av identiske søknader*
- *Økt forutsigbarhet for alle aktører*
- *Fremme europeisk innovasjon*



Europeisk legemiddelsamarbeid

- Nettverk av nasjonale legemiddelmyndigheter

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Godkjenning av nye legemidler

- nasjonalt eller europeisk?

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Godkjenning av nye legemidler

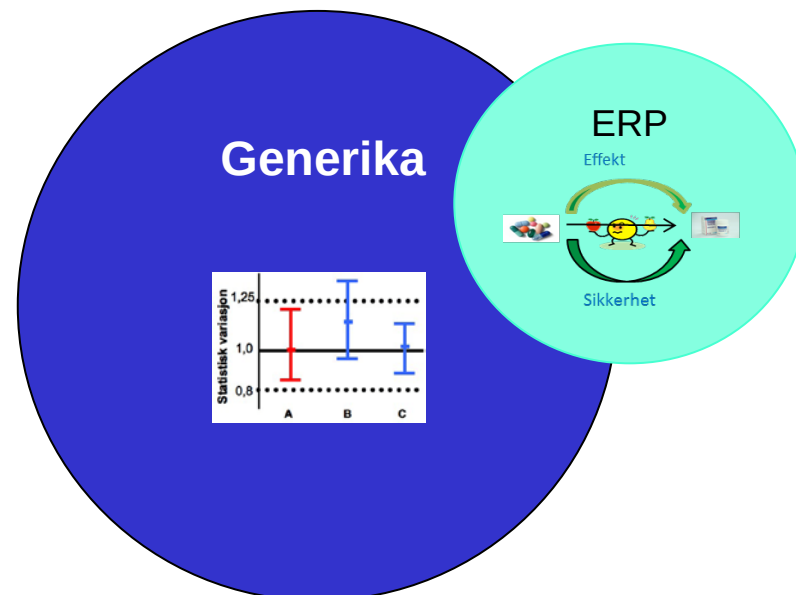
- nasjonalt eller europeisk?



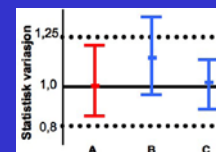
✓ Kan skje på fire ulike måter:

- Nasjonal prosedyre (NP)
- Gjensidig anerkjennelse prosedyre (MRP - mutual recognition procedure)
- Desentralisert prosedyre (DCP)
- Sentral prosedyre (CP)

✓ Vurderingsgrunnlag:



Generika



ERP

Effekt

Sikkerhet

Godkjenning av reseptstatus

- nasjonalt eller europeisk?

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Godkjenning av reseptstatus

- nasjonalt eller europeisk?



✓ Kan skje på to ulike måter:

- Nasjonalt i NP, MRP, DCP
- Sentralt i CP



De fleste søknader om OTC utredes nasjonalt !

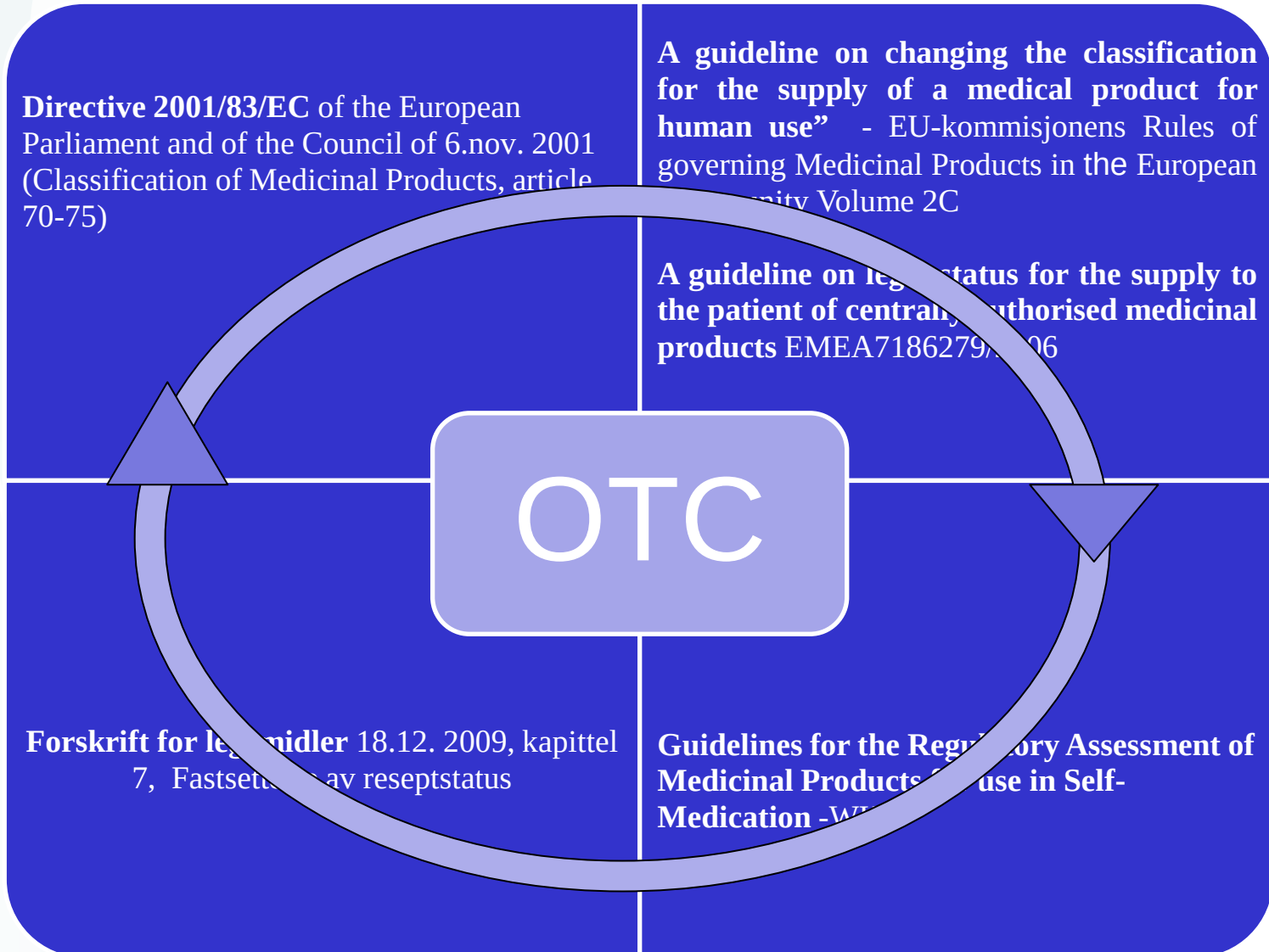
Regelverk- OTC

- nasjonalt eller europeisk?



Regelverk- OTC

- nasjonalt eller europeisk?





Regelverk

- Medisinske produkter skal være reseptpliktige når det er sannsynlig at det vil representere fare enten direkte eller indirekte, selv ved korrekt bruk, dersom det brukes uten medisinsk veiledning



Regelverk

- Direkte fare/sikkerhetsprofil (ved riktig bruk)
- Indirekte fare/sikkerhetsprofil (ved riktig bruk)
- Selvbedømmelse
- Risiko og konsekvenser ved feilbruk
- Pasientinformasjon
- Nylig godkjenning/begrenset erfaring
- Ny styrke, dose, administrasjonsrute, indikasjon, ny aldersgruppe eller ny kombinasjon av substanser
- Nylig godkjenning/begrenset erfaring
- Parenteralbruk



Regelverk

- Maksdose eller maksimal døgndose
- Pakning/Pakningsstørrelse
- Medisinske produkter skal være reseptpliktige når de ofte og i stor grad brukes feil, og som et resultat av dette innebærer direkte eller indirekte fare for folkehelsen
- Kjent misbruk av preparater unntatt reseptplikt (for eksempel for å øke effekten av alkohol)



Reseptstatus

- Hva betyr det?



Hva lurer du på?





CF (SPC + PIL_{Rx} + PIL_{OTC})

Legemidler som i prinsippet er reseptpliktige, men hvor enkelte pakninger, styrker, legemiddelformer m.v. er unntatt reseptplikt



F (SPC + PIL_{OTC})

Legemidler som er reseptfrie



C (SPC + PIL_{Rx})

Legemidler som er reseptbelagte



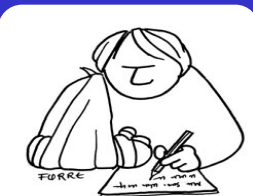
Reseptstatus

- Hva betyr det?



SPC- helsepersonell

- Beskriver legemiddelets bruksområde og begrensninger



PIL_{Rx}-pasient

- Beskriver legemiddelets bruksområde og begrensninger
- Egen pakning for Rx



PIL_{OTC}-pasient

- Beskriver deler av bruksområdet som er godkjent til egenbehandling og legemiddels begrensninger
- Egen pakning for OTC



Norsk praksis

- Bare Norge?



Regelverk

- Europeisk= nasjonal
- Rom for tolkninger

Terapitradisjoner

- Norge konservativt?
- Apotekets rolle?



- Prosjekt Legemiddelverket: Bakgrunn

For likeverdige legemidler inneholdende samme virkestoff ser vi blant annet ulik

...indikasjonsordlyd

...dosering

...tekst på pakningen

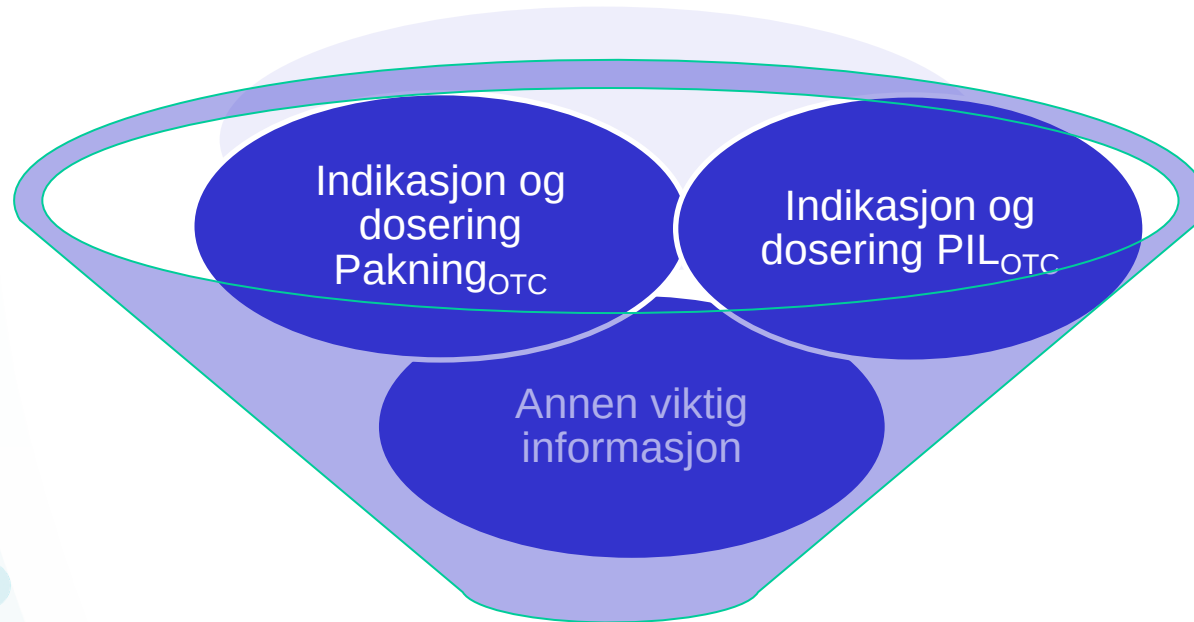
...informasjon tilgjengelig på nett



Vanskelig for forbruker

Reseptstatus

- Prosjekt Legemiddelverket



Likhet for like virkestoff

- Ryddig for forbruker
- Enklere for apotek
- Forutsigbart for industrien

Godkjenning og
regelverk

Godkjenning av legemidler

- Søknad om markedsføringstillatelse
- Endringssøknad
- Fornyelse
- Produktinformasjon - maler og veiledninger
- Førstegangs søknad for generisk virkestoff
- Naturlegemidler
- Parallellimporterte legemidler
- Plantebaserte legemidler
- Nye markedsføringstillatelser
- Registreringsgebyr
- Sunset Clause
- Voldgift i CHMP
- Slik godkjennes legemidler
- Elektronisk innsending av søknader
- Avanserte terapier -

[Statens Legemiddelverk](#) > [Godkjenning og regelverk](#) >
[Godkjenning av legemidler](#) > Reseptfrihet - OTC



Legemidler som utleveres uten resept - OTC

Det søkes om at et legemiddel skal kunne utleveres uten resept som en del av søknad om markedsføringstillatelse (MT) eller som en endringssøknad etter at legemidlet har fått MT.

Legemidler som utleveres uten resept er i reseptgruppe F (legemidler uten reseptplikt) eller reseptgruppe CF (legemidler som i prinsippet er reseptpliktige, men hvor enkelte pakninger, styrker, legemiddelformer m.v. er unntatt reseptplikt). Uttrykket OTC (over the counter) brukes gjerne om legemidler uten reseptplikt.

Reseptstatus - nasjonalt eller europeisk anliggende?

Reseptstatus er et nasjonalt anliggende for legemidler i desentralisert prosedyre (DCP), gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP) og nasjonal prosedyre (NP). I disse tilfellene bestemmer Statens legemiddelverk legemidlets reseptgruppe. Fastsettelse av reseptstatus er hjemlet i Forskrift om legemidler og direktiv 2001/83/EC. For legemidler i sentral prosedyre (CP) er reseptstatus et europeisk anliggende. Se "Lover og regelverk" til høyre på siden.

- [Søknad om unntak fra reseptplikt](#)
- [Virkestoffrapporter](#)

Legemiddelsøk



- ▶ Legemidler A-Å
- ▶ Legemidler etter område
- ▶ Interaksjonssøk

Kontakt

Seksjon for koordinering av
utredningsoppdrag
pk@legemiddelverket.no
Tlf. 22 89 77 00

Lover og regelverk

- ▶ [Legemiddelforskriften kapittel 7. Fastsettelse av reseptstatus](#)
- ▶ [Direktiv 2001/83/EC \(artikkel 70-75\)](#)
- ▶ [A guideline on legal status for the supply to the patient of centrally authorised medicinal products](#)
- ▶ [A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use](#)

Godkjenning og
regelverk

Godkjenning av legemidler

Søknad om
markedsføringstillatelse

Endringssøknad

Fornyelse

Produktinformasjon - maler
og veiledningerFørstegangs søknad for
generisk virkestoff

Naturlegemidler

Parallellimporterte
legemidler

Plantebaserte legemidler

Nye
markedsføringstillatelser

Registreringsgebyr

Sunset Clause

Voldgift i CHMP

Slik godkjennes legemidler

Elektronisk innsending av
søknaderAvanserte terapier -
sykehusunntak

Reseptfrihet - OTC

WHO-sertifikater

[Statens Legemiddelverk](#) > [Godkjenning og regelverk](#) >[Godkjenning av legemidler](#) > Reseptfrihet - OTC

Søknad om unntak fra reseptplikt

Når det søkes om unntak fra reseptplikt (reseptgruppe F eller CF) for et legemiddel, skal søknaden utformes i henhold til regelverket og den europeiske retningslinjen "[A guideline on changing the classification for the supply of a medical product for human use](#)".

Søknad om unntak fra reseptplikt skal begrunnes. Dersom den ikke faller innenfor det som tidligere har blitt godkjent for det aktuelle virkestoffet, terapiområdet, målgruppen eller pakningsstørrelsen, må det utdypes nærmere hvorfor søker mener dette er akseptabelt med tanke på effekt og sikkerhet for pasientene.

Hva er viktig å huske ved søknad om unntak fra reseptplikt?

• Et klinisk sammendrag

Sammendraget skal inkludere en kritisk analyse av legemidlets egnethet, misbrukspotensiale og sikkerhet ved egenbehandling for søkt OTC-indikasjon (se regelverk og retningslinjer nevnt ovenfor). Det er viktig at OTC-indikasjonen inneholder målgruppe og at ordlyden er lett forståelig.

• Produktinformasjon

Foreslått preparatomtale, pakningsvedlegg og mock-ups. Dersom virkestoffrapport foreligger, skal denne tas hensyn til ved utarbeidelsen av produktinformasjonen. Det skal foreligge ett pakningsvedlegg for reseptfrie (OTC) og ett for reseptpliktige (Rx) pakningsstørrelser dersom virkestoffet er klassifisert som CF.

Legemiddelsøk



• Legemidler A-Å

• Legemidler etter område

• Interaksjonssøk

Kontakt

Seksjon for koordinering av
utredningsoppdrag
pk@legemiddelverket.no
Tlf. 22 89 77 00



Godkjenning og regelverk

Godkjenning av legemidler

Søknad om
markedsføringstillatelse

Endringssøknad

Fornyelse

Produktinformasjon - maler
og veiledninger

Førstegangs søknad for
generisk virkestoff

Naturlegemidler

Parallellimporterte
legemidler

Plantebaserte legemidler

Nye
markedsføringstillatelser

Registreringsgebyr

Sunset Clause

Voldgift i CHMP

Slik godkjennes legemidler

Elektronisk innsending av
søknader

Avanserte terapiar -

[Statens Legemiddelverk](#) > [Godkjenning og regelverk](#) >

[Godkjenning av legemidler](#) > Reseptfrihet - OTC



Virkestoffrapporter

Legemiddelverket vil fra høsten 2013 harmonisere informasjonen om legemidler som inneholder samme virkestoff og som utleveres uten resept.

Dette skal gjøres ved at det utarbeides en OTC-virkestoffrapport for hvert enkelt virkestoff som kan utleveres uten resept. Rapporten vil beskrive hva Legemiddelverket godkjenner som reseptfri indikasjon, dosering, pakningsstørrelse m.v. Rapporten vil også gi et overblikk over hvordan produktinformasjonen (pakningsvedlegg og merking) skal utformes for legemidler som inneholder det aktuelle virkestoffet.

Virkestoffrapportene publiseres og oppdateres fortløpende på denne siden etter hvert som nye virkestoff får reseptstatus F eller CF.

[Acetylcystein](#)

[Amorolfen](#)

[Azelastin](#)

[Benzydamin](#)

[Lansoprazol](#)



OTC USE IN NORWAY FOR LANSOPRAZOLE, ATC-CODE: A02BC03

- To gain OTC prescription status for a medicinal product an application in accordance with “A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use” should be submitted.
- This substance report presents the preferred wording for PIL and packaging material for OTC prescription status for lansoprazole in Norway.
- To make use of this report, the application for OTC prescription status must be:
 - within the scope of what is already approved as OTC use for lansoprazole in Norway
 - covered in the approved and/or sought SmPC for the product in question

Gastro-resistant capsule, hard
15 mg
30 mg

PACKAGE LEAFLET INFORMATION (OTC)

INDICATION

Voksne (over 18 år): Lindrer halsbrann og sure oppstøt.

DOSAGE

Voksne: Ved behov 15-30 mg daglig, i maksimalt 2 uker.

Hvis symptomene dine ikke er bedret i løpet av 2 uker, ta kontakt med lege siden symptomene kan ha en årsak som krever legebehandling. Det er viktig å kontakte lege dersom plagene ofte kommer tilbake.



Reseptstatus

- Prosjekt Legemiddelverket





Legemiddelvisning

Legemiddelsøk - Søkeskjema

Canesten

Søk



[Interaksjonssøk \(uheldige kombinasjoner\)](#)

[Tilbake til søkeresultat](#)

Canesten - 1 %

Pakninger

Krem
1 %

20 g

50 g

2 x 30 g

Vaginalkrem

1 %

50 g

Vaginaltablett

100 mg

6 stk

500 mg

1 stk

Vagitorie

100 mg

6 stk

500 mg

1 stk

Krem

[Pakningsvedlegg](#)

[Preparatomtale \(SPC\)](#)

Handelsnavn: Canesten
Virkestoff: Klotrimazol
Legemiddelform: Krem
Styrke: 1 %
Pakning: Tube 20 g
Reseptpliktig: Nei
Reseptgruppe: F
Blå resept: Nei
Byttbar: Ja
ATC-Kode: D01AC01
Varenummer: 590497

Indikasjon (sykdomsområde):

Til behandling av fotsopp. Soppinfeksjoner rundt skjedåpningen.

Markedsføringstillatelse:

Status: Markedsført
Innehaver: Bayer AB - Solna

Interaksjoner

[Uheldige kombinasjoner for Canesten](#)

Byttbare legemidler

[Canesten \(Farmagon AS\)](#)

[Klotrimazol Mylan \(Mylan AB\)](#)



Legemiddelvisning

Legemiddelsøk - Søkeskjema

Canesten

Søk



[Interaksjonssøk \(uheldige kombinasjoner\)](#)

[Tilbake til søkeresultat](#)

Canesten - 1 %

Pakninger

Krem

1 %

20 g

50 g

2 x 30 g

Vaginalkrem

1 %

50 g

Vaginaltablett

100 mg

6 stk

500 mg

1 stk

Vagitorie

100 mg

6 stk

500 mg

1 stk

Krem

[Pakningsvedlegg](#)

[Preparatomtale \(SPC\)](#)

Handelsnavn: Canesten
Virkestoff: Klotrimazol
Legemiddelform: Krem
Styrke: 1 %
Pakning: Tube 20 g
Reseptpliktig: Nei
Reseptgruppe: F
Blå resept: Nei
Byttbar: [Ja](#)
ATC-Kode: D01AC01
Varenummer: 590497

Indikasjon (sykdomsområde):

Til behandling av fotsopp. Soppinfeksjoner rundt skjedåpningen.

Markedsføringstillatelse:

Status: Markedsført
Innehaver: Bayer AB - Solna

Interaksjoner

[Uheldige kombinasjoner for Canesten](#)

Byttbare legemidler

[Canesten \(Farmagon AS\)](#)

[Klotrimazol Mylan \(Mylan AB\)](#)



Preparatomtale

[Tilbake til legemiddelvisning](#)

Skriv ut

1. LEGEMIDLETS NAVN**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING****3. LEGEMIDDELFORM****4. KLINISKE OPPLYSNINGER****4.1. Indikasjoner****4.2. Dosering og administrasjonsmåte****4.3. Kontraindikasjoner****4.4. Advarsler og forsiktighetsregler****4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon****4.6. Fertilitet, graviditet og amming****4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner****4.8. Bivirkninger****4.9. Overdosering****5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER****5.1. Farmakodynamiske egenskaper****5.2. Farmakokinetiske egenskaper****5.3. Prekliniske sikkerhetsdata****6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER****6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer****6.2. Uforlikeligheter****6.3. Holdbarhet****6.4. Oppbevaringsbetingelser****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Canesten 1 % krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram Canesten krem inneholder 10 mg klotrimazol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem.

Hvit, ugjennomsiktig krem.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER**4.1. Indikasjoner**

Dermatomykoser forårsaket av dermatofytter (Trichophyton-, Epidermophyton- og Microsporum-arter), gjær-, mugg- og andre sopparter. Pityriasis versicolor. Erythrasma.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Kremen påsmøres tynt på affiserte hudområdene 2-3 ganger daglig og gnis forsiktig inn. En kremstripe på ½ cm er tilstrekkelig til å behandle enflate tilsvarende en håndflate. Om ønskelig kan klotrimazol pudder deretter drysses på. For å unngå residiv anbefales behandling ca. 2 uker etter oppnådd symptomfrihet.

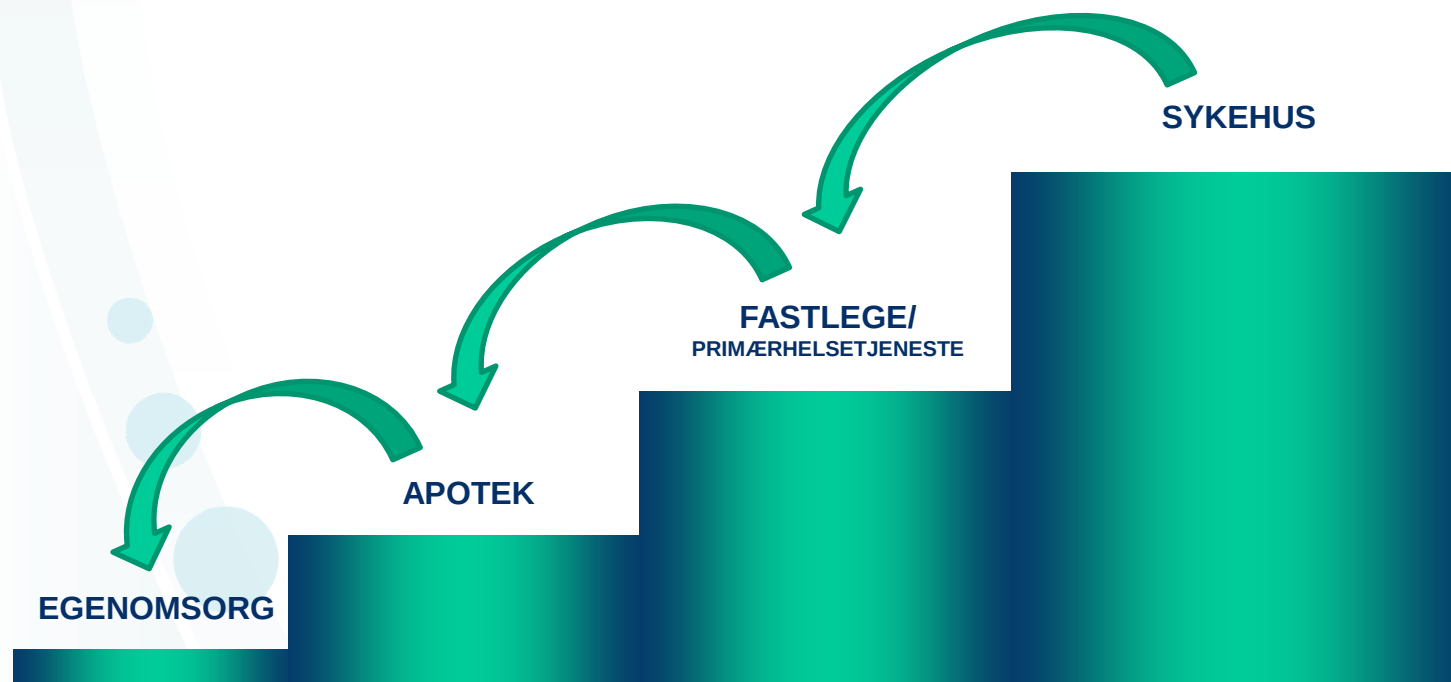
Vanlige behandlingstider:

Trender & muligheter – veien videre





“HELSETRAPPEN”





Kilde: Norsk Farmasihistorisk museum



Kilde: partyferie.com



Harmonisering i Europa?

- Ikke forskjell på folkehelse
- Forskjell i terapitradisjoner

«There are only six active substances that are sold OTC in all EU countries»

- Horst A. Kastrup, 25th Annual DiA Meeting, Amsterdam mars 2013



Eks.
forkjølellesmidler,
midler mot diaré og
forstoppelse

Eks.
røykesluttmidler

Korttidsbruk ←

Midler mot
soppinfeksjon i
underlivet

→ Langtidsbruk

????

Ved tilbakevendende
sykdom hvor diagnosen
originalt er stilt av lege:
Middel mot neglsopp,
middel mot rosacea

Diagnose av lege



Hva har vi snakket om?

- Europeisk legemiddelsamarbeid
- Godkjenning av nye legemidler
- Godkjenning av reseptstatus
- Regelverk-OTC
- Reseptstatus
- Norsk praksis
- Trender & muligheter – veien videre



Kilde: thepeoplegroup.com