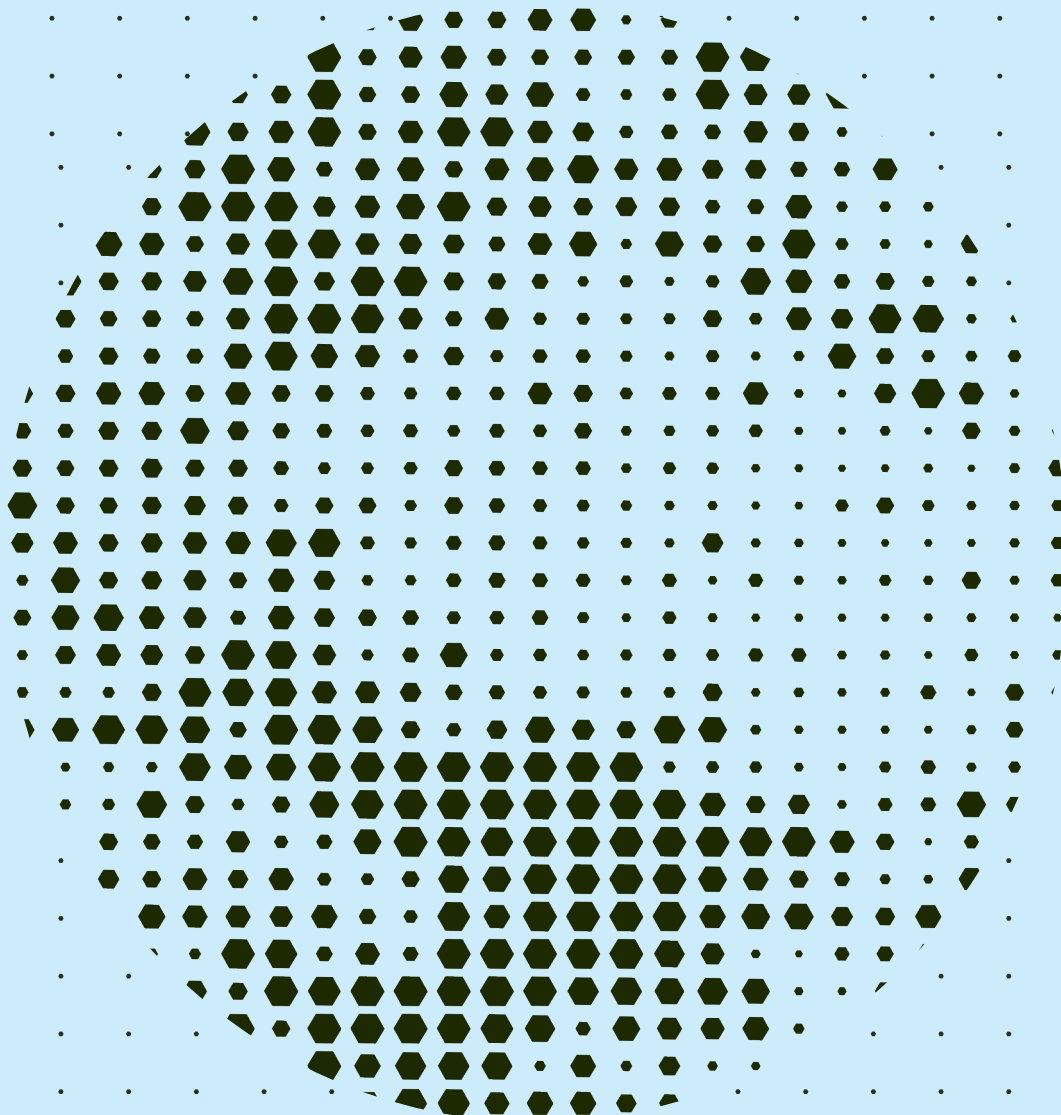


Nytt om legemidler

Informasjon om godkjenningsfritaksordningen. Pneumovax avregistreres.



Godkjenningsfritaksordningen

For å bruke legemidler som ikke er godkjent og i salg i Norge, må leger søke om godkjenningsfritak. Dette gjelder også ved bruk av legemidler som har norsk markedsføringstillatelse, men som firma av ulike grunner likevel ikke markedsfører i Norge.

I 2024 mottok DMP ca. 260 000 søknader om godkjenningsfritak (1).

De fleste søknadene gjelder eldre legemidler som av ulike grunner ikke selges i Norge. Disse søknadene kan som oftest vurderes av apotek og ekspederes via notifikasjonsordningen. Dersom varen er på lager, kan apoteket utlevere legemiddelet direkte til pasienten.

Negativlisten

DMP behandler alltid søknader om legemidler som er oppført på negativlisten. Legemidler på denne listen kan ikke utleveres fra apotek før DMP har vurdert søknaden (2). Legemidler føres blant annet på negativlisten dersom det finnes et tilsvarende markedsført legemiddel som kan brukes.

DMP behandler også alle søknader om bruk av medisinske gasser, og med få unntak alle søknader om legemidler som selges utenfor Europa (2).

Unødvendige søknader

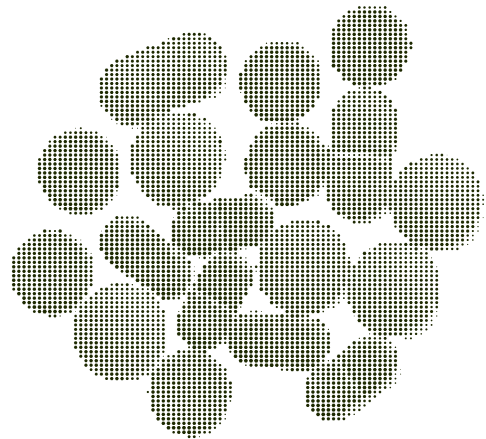
Mange av søknadene om godkjenningsfritak er unødvendige, fordi det allerede finnes et godkjent og markedsført legemiddel i Norge. I 2024 gjaldt dette for eksempel søknader på følgende legemidler: Progesteron, melatonin, alimemazin og semaglutid.

Trolig er noe av forklaringen at leger utilsiktet søker godkjenningsfritak, fordi skillet mellom norske og utenlandske pakninger i enkelte journalsystemer er utydelig.

Råd til leger

- Sett deg grundig inn i legemidlet. Ved godkjenningsfritak har du et særskilt ansvar for å sikre at bruken er forsvarlig.
- Gi en medisinsk begrunnelse på hvorfor pasienten trenger legemidlet. Begrunnelser som kun handler om praktiske forhold eller pris blir ikke godkjent.
- Pass på at du velger norsk pakning i e-reseptmodulen når legemiddelet er markedsført i Norge.

Søknad sendes via e-resept dersom du behandler enkelt-pasienter. For bruk i egen praksis eller sykehusavdeling, må papirskjema leveres på apoteket (3).



Pneumovax avregistreres

Pneumovax er en ikke-konjugert vaksine mot pneumokokksykdom. Vaksinen brukes i hovedsak til eldre og risikogrupper.

Det er for tiden mangel på Pneumovax, men legemiddelfirmaet har informert om at en siste leveranse med norske pakninger blir levert i slutten av januar 2026. Når disse er solgt ut kommer det ikke nye forsyninger, fordi vaksinen avregistreres.

Gode alternativer

Det vil fortsatt være god tilgang på pneumokokkvaksiner. Alternativer i form av konjugerte vaksiner, som Capvaxive og Prevenar 20, er tilgjengelige. Disse gir mer varig beskyttelse sammenlignet med ikke-konjugerte vaksiner som Pneumovax.

I voksevakinasjonsprogrammet tilbys Prevenar 20 til alle det året de fyller 65 år.

Råd til leger:

- Vurder Capvaxive eller Prevenar 20 til eldre og risikogrupper.
- Følg anbefalinger i vaksinasjonshåndboka (4).

Referanser:

1. <https://www.dmp.no/godkjenningsfritak/arsrapporter-om-godkjenningsfritak>
2. <https://www.dmp.no/godkjenningsfritak/for-apotek/negativlisten>
3. <https://www.dmp.no/godkjenningsfritak/informasjon-om-innsending-av-soknader-og-saksbehandlingstid-ved-godkjenningsfritak>
4. <https://www.fhi.no/va/vaksinasjonshandboka/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/pneumokokkvaksinasjon/>