

Innholdsfortegnelse

Høring om innføring av utleveringsbestemmelse for tredje generasjons cefalosporiner (ATC-gruppe J01DD) i perorale formuleringer.....	2
Hjemmel	2
Informasjon om produkter med markedsføringstillatelse	2
Produkter med markedsføringstillatelse	2
Godkjente indikasjoner	3
Begrunnelse for innføring av utleveringsbestemmelse	3
Forespørsel fra kompetansesentrene for antibiotikabruk.....	3
Andre tredje generasjons cefalosporiner i perorale formuleringer	4
DMPs vurdering	5
Forslag til innført utleveringsbestemmelse.....	5
Formkrav til utleveringsbestemmelse.....	5
Anbefaling.....	5
Høringsfrist.....	5

Høring om innføring av utleveringsbestemmelse for tredje generasjons cefalosporiner (ATC-gruppe J01DD) i perorale formuleringer

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sender med dette på høring forslag om å innføre utleveringsbestemmelse for tredje generasjons cefalosporiner (ATC-gruppe J01DD) i perorale formuleringer.

Hjemmel

Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) § 7-4¹ gir DMP myndighet til å fastsette forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha begrenset utlevering. DMP kan også i medhold av § 7-4 gi forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som kun kan rekvireres av bestemte sykehus eller visse spesialister.

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 10-4² pålegger apoteket en plikt til å forsikre seg om at utleveringen av legemidler er i samsvar med gjeldende forskrifter om begrenset utlevering. For at det skal være mulig for apoteket å oppfylle denne plikten, må disse derfor inneholde krav som apotekpersonalet kan kontrollere.

Informasjon om produkter med markedsføringstillatelse

Produkter med markedsføringstillatelse

I Norge er det per nå gitt markedsføringstillatelse til et tredje generasjons cefalosporin i peroral formulering (cefiksim J01DD08) etter søknader i desentralisert prosedyre (DCP) og gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP). I henhold til EØS-avtalen og legemiddelforskriften §4-3¹ har DMP gitt markedsføringstillatelser i Norge. Disse preparatene er listet i tabellen nedenfor, og fullstendig informasjon til forskriver er gitt i de godkjente preparatomtalene (SmPC) som kan finnes i lenkene i tabellen.

Virkestoff (ATC kode)	Preparat	Markedsføringstillatelse (MT)
Cefiksim J01DD08	Cefixime FrostPharma , granulat til mikstur, suspensjon, 20mg/ml (FrostPharma AB)	MT-dato: 20.11.2024 Preparatomtale: Cefixime FrostPharma MT gitt i desentralisert prosedyre
	Cefixime Medochemie , tablett, filmdrasjert, 400mg (Medochemie Ltd)	MT-dato: 29.04.2025 Preparatomtale: Cefixime Medochemie MT gitt i gjensidig anerkjennelsesprosedyre

¹ Forskrift om legemidler til mennesker av 18. desember 2009 nr. 1839

² Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. av 2. juni 2022 nr. 977

Godkjente indikasjoner

Godkjente indikasjoner varierer for preparatene og er beskrevet nedenfor. Indikasjonsordlyden følger det som ble godkjent i den felleseuropeiske prosedyren og er derfor også innført i norsk produktinformasjon.

Virkestoff (ATC-kode)	Preparat	Indisert til behandling av:	
Cefixim J01DD08	Cefixime FrostPharma	følgende infeksjoner hos barn over 6 måneder, ungdom og voksne kun når det anses upassende å bruke andre antibakterielle legemidler som vanligvis anbefales for behandling av disse infeksjonene og når antibakteriell følsomhet er bekreftet:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Akutt bakteriell bihulebetennelse ▪ Akutt mellomørebetennelse ▪ Faryngotonsillitt ▪ Akutte bakterielle forverring av kronisk bronkitt ▪ Samfunnservivet lungebetennelse ▪ Ukomplisert urinveisinfeksjon ▪ Akutt nyrebekkenbetennelse
	Cefixime Medochemie	følgende infeksjoner forårsaket av bakterier som er følsomme for cefixim hos voksne og ungdom ≥ 12 år: Bruk av cefixim bør forbeholdes infeksjoner der den forårsakende organismen er kjent å være resistent mot andre vanlig brukte antibakterielle midler.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Akutt mellomørebetennelse ▪ Akutt bakteriell bihulebetennelse, faryngitt og tonsillitt ▪ Akutte forverring av kronisk bronkitt ▪ Samfunnservivet lungebetennelse ▪ Ukomplisert urinveisinfeksjon ▪ Ukomplisert akutt gonoré

Begrunnelse for innføring av utleveringsbestemmelse

Forespørsel fra kompetansesentrene for antibiotikabruk

DMP har mottatt en forespørsel fra Antibiotikasenteret for primærmedisin (ASP), Nasjonalt senter for antibiotikabruk i sykehus (NSAS), samt redaksjonene for retningslinjene for antibiotikabruk i hhv. primærhelsetjenesten og sykehus, om innføring av utleveringsbestemmelse for cefixim og andre tredjegerasjons cefalosporiner i perorale formuleringer:

«Det er etablert at 3. generasjons cefalosporiner, som cefixim, er resistensdrivende. Det er en uttalt målsetning å redusere bruken av bredspektrede antibiotika i Norge, jfr. regjeringens [Nasjonal én-helse strategi mot antimikrobiell resistens 2024–2033](#). Hittil har 3. generasjons cefalosporiner kun vært tilgjengelig i intravenøs formulering i Norge.

En viktig grunn til at Norge har en mer gunstig resistenssituasjon enn andre land i Europa, er at myndighetene har vært restriktive med å innføre nye, bredspektrede antibiotika. Det har i flere år vært jobbet kontinuerlig med å redusere bruken av 3. generasjons cefalosporiner i norske sykehus, men

Direktoratet for medisinske produkter

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo

post@dmp.no dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

forbruket har til tross for dette vært relativt stabilt. Det er vanskelig å regulere bruken utelukkende med retningslinjer.

Ved å introdusere et peroralt 3. generasjons cefalosporin, uten forskrivnings-begrensninger, senkes terskelen betydelig for forskrivning av en svært resistensdrivende gruppe antibiotika.

Over 80% av antibiotikabruken i Norge skjer utenfor sykehus ([NORM NORM-VET 2024](#)), og luftveisinfeksjoner er den klart vanligste indikasjonen for forskrivning. Gitt indikasjonene som angis for cefiksim i Felleskatalogen/SPC, er det stor risiko for en økning i forskrivning av 3. generasjons cefalosporiner i Norge.

Cefiksim har per i dag ingen plass i behandlingsanbefalinger av infeksjoner i Norge, og kommer i utgangspunktet derfor ikke til å bli anbefalt i retningslinjene for bruk av antibiotika hverken i sykehus eller i primærhelsetjenesten.

Med bakgrunn i at relevante fagmiljøer ikke ønsker forskrivning av cefiksim for vanlige infeksjoner som behandles i primærhelsetjenesten, vil vi argumentere for å innføre utleveringsbestemmelser knyttet til forskrivningen av cefiksim og andre 3. generasjons cefalosporiner i peroral formulering.

Forskrivning bør forbeholdes spesialister i infeksjonssykdommer, pediatri, hud- og venerologi, i og utenfor sykehus.»

Andre tredjegenerasjons cefalosporiner i perorale formuleringer

Ifølge ATC-registeret til WHO³ finnes følgende tredjegenerasjons cefalosporiner i ATC-gruppe J01DD i perorale formuleringer:

Substans	ATC-kode
Cefiksim	J01DD08
Cefetamet	J01DD10
Cefpodoksim	J01DD13
Ceftibuten	J01DD14
Cefdinir	J01DD15
Cefditoren	J01DD16
Cefkapen	J01DD17
Cefteram	J01DD18
Cefpodoksim + betalaktamasehemmer	J01DD64

Blant disse er det kun preparater med cefiksim som har markedsføringstillatelse i Norge, og i Legemiddelregisteret angis ikke data for bruk av andre perorale tredjegenerasjons cefalosporiner (sist oppdaterte tall 03.03.2026).

Denne situasjonen kan imidlertid endre seg ved framtidige søknader om markedsføringstillatelser eller ved bruk av preparater gjennom ordningen på godkjenningfritak.

DMP bemerker at det er flere tredjegenerasjons cefalosporiner markedsført i Norge i parenterale formuleringer (J01DD01 cefotaksim, J01DD02 ceftazidim, J01DD04 ceftriakson, J01DD52 ceftazidim + betalaktamasehemmer). Disse har lenge vært i bruk i spesialisthelsetjenesten i Norge.

³ [ATC/DDD Index](#)

DMPs vurdering

Forespørselen DMP har mottatt er velbegrunnet, og et samlet kompetansemiljø stiller seg bak forslaget. DMP støtter den helhetlige vurderingen fra de relevante fagmiljøene og behovet for tiltak for å redusere utviklingen av antibiotikaresistens.

DMP kan, med hjemmel i Legemiddelforskriftens § 7-4, bestemme at et legemiddel skal ha begrenset utlevering av hensyn til folkehelsen. DMP sender derfor på høring et forslag om innføring av utleveringsbestemmelse i tråd med mottatt forespørsel.

Resistensproblematikken gjelder hele ATC-gruppen, og DMP er enig i at utleveringsbestemmelsen bør gjelde for alle tredje generasjons cefalosporiner i perorale formuleringer slik at det tas høyde for framtidige markedsføringstillatelser og bruk gjennom ordningen for godkjenningssfritak.

Forslag til innført utleveringsbestemmelse

Formkrav til utleveringsbestemmelse

Utleveringsbestemmelser håndheves av apotek. Bestemmelsen må formuleres slik at den alltid kan kontrolleres av apotekpersonalet.

Anbefaling

DMP anbefaler at det knyttes følgende utleveringsbestemmelse til tredje generasjons cefalosporiner (ATC-gruppe J01DD) i perorale formuleringer:

«Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra spesialist i infeksjonssykdommer, barnesykdommer eller hud- og veneriske sykdommer.»

Bestemmelsen sikrer at forskrivning av preparatene skjer av leger med egnet kompetanse, noe som er et viktig tiltak for å redusere risikoen for resistensutvikling. Ved å innføre en utleveringsbestemmelse for hele klassen av tredje generasjons cefalosporiner i perorale formuleringer sørger man for at også fremtidige preparater i denne klassen omfattes av bestemmelsen. Videre er utleveringsbestemmelsen utformet på en måte som kan kontrolleres fra apotekenes side.

Høringsfrist

Høringsfrist er satt til: 20. august 2026.

Høringsinnspillene sendes Direktoratet for medisinske produkter. Vi ønsker fortrinnsvis å motta høringsinnspillene elektronisk til post@dmp.no. Vis til saksnummer 26/19433.

Høringsnotatet og oversikt over samtlige høringsinstanser vil bli gjort tilgjengelig på våre nettsider: <https://www.dmp.no/om-oss/horinger>.

Direktoratet for medisinske produkter

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo

post@dmp.no dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.