

Innholdsfortegnelse

Høring om innføring av utleveringsbestemmelse for ATC-gruppe J04A (Midler til behandling av tuberkulose)	2
Hjemmel	2
Bakgrunn for innføring av utleveringsbestemmelse	2
Legemidler i ATC-gruppe J04A med markedsføringstillatelse i Norge.....	2
Legemidler i ATC-gruppe J04A forskrevet gjennom ordningen for godkjenningfritak	3
Endring av refusjonsordning fra blåresept til H-resept.....	4
Forslag til innført utleveringsbestemmelse.....	4
Formkrav til utleveringsbestemmelse.....	4
Anbefaling.....	4
Høringsfrist.....	5

Høring om innføring av utleveringsbestemmelse for ATC-gruppe J04A (Midler til behandling av tuberkulose)

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sender med dette på høring forslag om å utvide den eksisterende utleveringsbestemmelsen for tuberkulosemidler slik at den omfatter hele ATC-gruppen J04A (Midler til behandling av tuberkulose).

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.

Bakgrunn for innføring av utleveringsbestemmelse

Legemidler i ATC-gruppe J04A med markedsføringstillatelse i Norge

Per nå (15.04.2026) er samtlige legemidler i ATC-gruppen J04A - Midler til behandling av tuberkulose (heretter tuberkulosemidlene) som er markedsført i Norge underlagt utleveringsbestemmelse som et tiltak for å redusere risikoen for resistensutvikling (Tabell 1). Ved utlevering må apotekene kontrollere at kravene i følgende bestemmelse er oppfylt:

«Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra spesialist i infeksjonssykdommer, lungesykdommer eller barnesykdommer, eller fra sykehuslege etter råd fra nevnte spesialister. Navn på spesialist skal oppgis på resepten.»

Utleveringsbestemmelser er knyttet til ATC-kode eller virkestoff, legemiddelform og styrke og gjelder for alle legemidler under angitte ATC-koder eller som inneholder angitte virkestoff(er). Dette inkluderer både legemidler som har markedsføringstillatelse (MT) i Norge (uavhengig av om de er markedsført eller ikke) og legemidler uten MT i Norge («uregistrerte»). DMP vurderer normalt bare utleveringsbestemmelser for virkestoff der det finnes et preparat med godkjent MT i Norge.

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

Tabell 1. Oversikt over virkestoffer i ATC-gruppe J04A som har tilknyttet utleveringsbestemmelse, sortert etter ATC-kode.

Virkestoff	ATC-kode	Legemiddelform og styrke
Rifampicin	J04A B02	alle
Isoniazid	J04A C01	alle
Bedakvilin	J04A K05	alle
Rifampicin og isoniazid	J04A M02	alle
Rifampicin, pyrazinamid og isoniazid	J04A M05	alle
Rifampicin, pyrazinamid, etambutol og isoniazid	J04A M06	alle

Legemidler i ATC-gruppe J04A forskrevet gjennom ordningen for godkjenningssfritak

Legemidler som ikke er markedsført eller ikke har MT i Norge kan forskrives gjennom ordningen for godkjenningssfritak. De siste årene har bruken av tuberkulosemidler på godkjenningssfritak økt. Tabell 2 viser antall personer som har fått resept på midler i ATC-gruppe J04A i Norge fra 2023-2025.

Tabell 2. Oversikt over antall personer som har fått resept på tuberkulosemidler i Norge i årene 2023-2025 (begge kjønn, alle aldre), sortert etter ATC-kode. Status for markedsføringstillatelse (MT) i Norge er angitt for hvert virkestoff per 15.04.2026. Data er hentet fra Legemiddelregisteret til FHI.

	MT-status	2023	2024	2025
J04A - MIDLER TIL BEHANDLING AV TUBERKULOSE		1570	1480	1456
J04AA - Aminosalisylsyre og derivater		0	0	0
J04AA01 – aminosalisylsyre	Avregistrert	0	0	0
J04AB – Antibiotika		1085	1000	1000
J04AB01 – cykloserin	Ikke MT	0	0	0
J04AB02 – rifampicin	MT + markedsført	821	716	706
J04AB04 - rifabutin	Ikke MT	14	14	10
J04AB05 - rifapentin	Ikke MT	254	279	293
J04AB30 – kapreomycin	Ikke MT	0	0	0
J04AC - Hydrazider		532	413	349
J04AC01 – isoniazid	Ikke MT – Avregistrert	532	413	349
J04AD - Tiokarbamidderivater		0	0	0
J04AD01 - protionamid	Ikke MT	0	0	0
J04AK - Andre midler til behandling av tuberkulose^a		138	173	146
J04AK01 - pyrazinamid	Ikke MT	33	42	50
J04AK02 - etambutol	Ikke MT	98	140	116
J04AK05 – bedakvilin	MT + markedsført	16	24	16
J04AK08 – pretomanid	MT, men ikke markedsført	17	22	14
J04AM - Midler til behandling av tuberkulose, kombinasjoner		480	434	411
J04AM02 - rifampicin og isoniazid	MT + markedsført	433	403	392
J04AM05 - rifampicin, pyrazinamid og isoniazid	MT, men midlertidig utgått	19	39	6
J04AM06 - rifampicin, pyrazinamid, etambutol og isoniazid	MT + markedsført	100	96	98

^aDelamanid (J04AK06) er ikke oppgitt i Legemiddelregisteret. Preparater med delamanid har markedsføringstillatelse i Norge, men ingen pakninger er markedsført i Norge.

Direktoratet for medisinske produkter

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo

post@dmp.no dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Utleveringsbestemmelsen for tuberkulosemidler er innført som et tiltak for å bidra til å redusere utvikling av antibiotikaresistens og på denne måten beskytte folkehelsen. Utleveringsbestemmelser innføres normalt for preparater som har markedsføringstillatelse i Norge. Imidlertid kan utleveringsbestemmelser innføres uavhengig av status for markedsføringstillatelse. Risikoen for resistensutvikling er ikke avhengig av hvilken ordning legemidlene forskrives gjennom, og det ansees at alle tuberkulosemidler bør underlegges tilsvarende tiltak som middel for å redusere denne risikoen.

DMP foreslår derfor at samtlige tuberkulosemidler i ATC-gruppe J04A får likelydende utleveringsbestemmelse. Dette vil samtidig sikre at eventuelle nye tuberkulosemidler i Norge omfattes av utleveringsbestemmelsen.

Endring av refusjonsordning fra blåresept til H-resept

Tidligere var følgende krav angitt i blåreseptforskriften § 4: «Legemidler som inneholder rifampicin og isoniazid, kan kun distribueres fra sykehusapotek». Denne bestemmelsen ble ikke videreført ved overføringen av finansieringsansvaret for tuberkulosemidler til RHF-ene 1. januar 2025 (H-resept).

DMP har mottatt innspill om å vurdere om krav til utlevering fra sykehusapotek kan innlemmes i utleveringsbestemmelsen for tuberkulosemidler.

DMP vurderer at det ikke finnes grunnlag for å ha krav om utlevering fra sykehusapotek i utleveringsbestemmelsen. Utleveringsbestemmelser som hjemles i legemiddelforskriften §7-4 kan innføres av hensyn til pasientsikkerhet og/eller folkehelse. Etter dagens regelverk gir imidlertid ikke legemiddelforskriften § 7-4 hjemmel for å innføre utleveringsbestemmelser basert på mangel- eller beredskapshensyn. Videre vil et krav om utlevering fra sykehusapotek være i strid med rekvirerings- og utleveringsforskriften § 2-3, som sikrer retten til fritt apotekvalg. Retten til fritt apotekvalg er et viktig prinsipp, og det må foreligge særlige grunner for å sette dette til side. Det stilles identiske krav til personalets kompetanse ved sykehusapotek og primærapotek, og utleveringen av disse legemidlene vil følgelig være like godt ivaretatt i primærapotek som i sykehusapotek.

Forslag til innført utleveringsbestemmelse

Formkrav til utleveringsbestemmelse

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

Anbefaling

DMP anbefaler at det knyttes følgende utleveringsbestemmelse til ATC-gruppe J04A:

«Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra spesialist i infeksjonssykdommer, lungesykdommer eller barnesykdommer, eller fra sykehuslege etter råd fra nevnte spesialister. Navn på spesialist skal oppgis på resepten.»

Bestemmelsen ivaretar at forskrivning av alle legemidler mot tuberkulose skjer av leger med egnet kompetanse, og dette er et middel for å redusere risikoen for resistensutvikling.

Direktoratet for medisinske produkter

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo

post@dmp.no dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Utleveringsbestemmelsen er likelydende som allerede etablert bestemmelse for markedsførte tuberkulosemidler. Apotekene er derfor kjent med hvordan denne skal kontrolleres.

Høringsfrist

Høringsfrist er satt til: 27. mai 2026.

Høringsinnspillene sendes Direktoratet for medisinske produkter. Vi ønsker fortrinnsvis å motta høringsinnspillene elektronisk til post@dmp.no. Vis til saksnummer 26/10290.

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