

Data fra Legemiddelregisteret

Innholdsfortegnelse

1. Sammendrag.....	2
2. Godkjenning fritak for legemidler til mennesker.....	2
2.1 Legemiddelforskriften	2
2.2 Utviklingstrekk	2
2.3 Sykehus og praksis	3
2.4 Overgangsordningen	3
2.5 Bruk av uregistrerte legemidler 2024	3
2.5.1 Tall fra Legemiddelregisteret	3
2.5.2 Tall fra legemiddelgrossistene	5
2.5.3 Tall fra Sykehusapoteket HF	5
2.5.4 Legemidler som følges spesielt.....	6
2.5.4.1 Melatonin.....	6
2.5.4.2 Prednisolon	6
2.5.4.3 Cannabis	6
2.6 Bruk av uregistrerte legemidler 2023	8
2.6.1 Tall fra legemiddelregisteret	8
3. Godkjenning fritak for legemidler til dyr.....	10
3.1 Forskrift om legemidler til dyr	10
3.2 Utviklingstrekk	10
3.3 Bruk av uregistrerte legemidler til dyr 2024.....	10
3.3.1 Tall fra Legemiddelregisteret	10
3.4 bruk av uregistrerte legemidler til dyr 2023	11
3.4.1 tall fra legemiddelregisteret	11

1. Sammendrag

Ordningen med godkjenningsfritak skal bidra til at norske pasienter og forskrivere får tilgang til uregistrerte legemidler når det er nødvendig av hensyn til folke- og dyrehelsen. Samtidig skal ordningen praktiseres på en måte som ivaretar interessene til de firmaene som velger å markedsføre legemidler i Norge.

Direktoratet for medisinske produkter analyserer hvert år bruken av uregistrerte legemidler. Hensikten er å fange opp uhensiktsmessig bruk og identifisere mulige forbedringstiltak. Vi bruker hovedsakelig data fra Legemiddelregisteret (FHI) i analysen.

Til denne rapporten har FHI bare levert data for uregistrerte humane legemidler som er utlevert til enkeltpasienter etter resept fra lege. FHI opplyser at Legemiddelregisteret inntil videre ikke kan tilby oversikt over uregistrerte legemidler som er rekvirert til sykehusavdelinger eller «praksis».

Norske pasienter har behov for et bredt spekter av virkestoff og formuleringer som ikke er markedsført i Norge. Ifølge Legemiddelregisteret ble det i 2024 utlevert:

- 1 699 ulike varenummer (uten MT i Norge) til enkeltpasienter, og
- 229 ulike varenummer (uten MT i Norge) til enkeltdyr eller besetninger

Vi konkluderer med at ordningen med godkjenningsfritak fungerer etter hensikten, og at ordningen sikrer norske pasienter tilgang til legemidler som ikke markedsføres i Norge når dette er nødvendig. Ordningen benyttes også ved mangel på markedsførte legemidler når det ikke er mulig eller hensiktsmessig å gi generell tillatelse til utlevering av utenlandsk pakning.

2. Godkjenningsfritak for legemidler til mennesker

2.1 Legemiddelforskriften

Ordningen med godkjenningsfritak er regulert i Legemiddelforskriften § 2-5 <https://legemiddelverket.no/godkjenningsfritak>

2.2 Utviklingstrekk

Økningen i antall søknader på godkjenningsfritak var den største på 5 år og økte med 15 % i 2024. Trolig kan noe av økningen tilskrives at leger utilsiktet, og på grunn av utydelig skille mellom norske og utenlandske pakninger i journalsystemene valgte å søke godkjenningsfritak for Ozempic.

Mangel på markedsførte legemidler bidro også i 2024 til omfattende bruk av legemidler på Godkjenningsfritak, men bytte til utenlandsk preparat i apotek på bakgrunn av generell mangeltillatelse omfatter ikke søknader sendt til DMP vist i tabell 1 og tabell 5.]

	2020	2021	2022	2023	2024
Søknader behandlet av DMP	13 000	20 600	8 400	9 500	14 600
Notifiseringer	178 000	192 400	214 700	218 000	246 300
Totalt	191 000	213 000	223 100	227 500 *	260 900

Kommentert [EA1]: Skal vi beskrive hvorfor stor økning i søknader behandlet av dmp i 2024? Samt bakgrunn for stor økning i total mengde søknader?

Kommentert [IA2R1]: Økt antall søknader i fjor skyldes vel i hovedsak søknader om Ozempic? Eller har vi andre forklaringer? Hvis Ozempic bidro mest er den jo litt tricky å forklare ettersom vi vel egentlig har konkludert med at legene ikke ønsket å bruke ureg Ozempic, men slet med å finne den norske pakningen i forbindelse med forskrivning.

Kommentert [EA3R1]: Godt poeng, skal vi velge å ikke kommentere denne økningen for å unngå dette?

Kommentert [IA4R1]: Får tenke på det til i mrg

Kommentert [UH5R1]: enig i at vi kommenterer, litt rundt formulert

Tabell 1 er hentet fra DMPS årsrapport 2024 og er basert på antall søknader om godkjenningsfritak.
*Oversikten inneholder ikke antall papirsøknader som er notifisert i apotek

2.3 Sykehus og praksis

FHI har tidligere levert oversikt over uregistrerte legemidler som er rekvirert til sykehusavdelinger eller «praksis». FHI opplyser Legemiddelregisteret foreløpig ikke kan tilby dette. Årets rapport omhandler derfor bare uregistrerte legemidler som er utlevert til enkeltpasienter etter resept fra lege eller tannlege.

2.4 Overgangsordningen

I 2024 ble det forskriftsfestet en overgangsperiode på inntil 90 dager når et legemiddel med markedsføringstillatelse (MT) bringes i omsetning i Norge og erstatter bruk av legemidler uten MT (uregistrerte legemidler). Hensikten med dette er å sikre pasienter stabil tilgang til nødvendige uregistrerte legemidler. Stabil tilgang til uregistrerte legemidler forutsetter at apotek og grossister etablerer rimelige lagre av slike legemidler. Overgangsordningen bidrar til god tilgang til legemidler før og i en kortere periode etter at et tilsvarende legemiddel får markedsføringstillatelse, samtidig som at aktørene får tid til å redusere beholdningen av uregistrerte legemidler. I overgangsperioden åpnes det for utlevering av de uregistrerte legemidlene som tidligere har dekket de medisinske behovene det nye legemidlet med MT kan dekke.

2.5 Bruk av uregistrerte legemidler 2024

2.5.1 Tall fra Legemiddelregisteret

Rapporten omhandler bare uregistrerte legemidler som er utlevert til enkeltpasienter etter resept fra lege eller tannlege.

Tabell 2 (under) viser de mest brukte uregistrerte legemidlene i 2024 sortert på antall pakninger. Legemidlene er sortert på ATC-kode / virkestoff. Tabellen viser legemidler utlevert til enkeltpasienter og inkluderer både utleveringer etter søknad om godkjenningsfritak og utleveringer i forbindelse med mangelsituasjoner

ATC-kode	Virkestoffnavn	Antall utleveringer	Antall pakninger	Sum definerte døgndoser (DDD)
R01AD12	Flutikasonfuroat*	105 877	137 283	3 977 190
A10BJ06	Semaglutid*	95 269	135 117	5 266 091
N05CF01	Zopiklon**	92 686	89 639	2 544 243
C08CA01	Amlodipin*	97 639	80 935	11 162 073
G03CA03	Østradiol*	58 326	75 926	4 905 736
G03DA04	Progesteron	67 759	74 232	1 951 046
N05CH01	Melatonin	19 668	22 738	2 696 568
B03BB01	Folsyre*	19 376	19 937	5 815 980
M01AB01	indometacin	5 723	17 666	181 452

Kommentert [EA6]: @Ingrid Aas fint om du ser igjennom og endrer ved behov - tatt mye rett fra innledningen av høringsnotatet 😊

Kommentert [IA7R6]: Tenker det er fint slik:)

Kommentert [EA8]: @Guri Wilhelmsen Jeg finner ikke i mangeloversikten at det var mangel på amlodipin 5 mg tbl i 2024, men det var dette preparatet som førte til høyt salg av ureg amlodipin. Stemmer det at det ikke var mangel?

Kommentert [IA9]: Har det vært mangel på melatonin som kan forklare det høye antall utleveringer? Jeg tror kanskje ikke det når vi ser hvor mange søknader det faktisk var (ca 7500)

Kommentert [EA10R9]: Her var jeg kanskje litt rask - så det var mangel på orifarm sitt prep fra feb 2024-jan 2025. - men ja, det finnes jo flere andre markedsførte alt!

Kommentert [EA11]: @Ingrid Aas kun markert mangel fra 25. nov 2024 - men salget er hovedsakelig ureg av markedsført folsyre 1 mg - markere som mangel? Kan det være andre grunner?

Kommentert [IA12R11]: Kan ikke skjønne hvilke andre grunner det skulle være. Kan det har vært flere mangelperioder i løpet av fjoråret? Tenker vi kan la stjernemarkeringen stå

N05CD02	Nitrazepam*	19 772	16 327	798 552
N05BA09	klobazam	10 518	13 473	315 240
H03AA05	thyreoidea-kjertel midler	10 537	11 878	835 900
C10	Lipidmodifiserende midler	8 331	11 758	-
D10AD01	Tretinoin	10 835	11 444	-
N06BA12	Lisdeksamfetamin*	6 758	9 396	543 310
D07AB08	Desonid*	6 567	9 042	-
S01GX08	Ketotifen*	3 725	8 372	-
M01AE01	ibuprofen (barneformuleringer)	6 972	8 367	7 349
H03AA02	liotyroninnatrium	3 518	7 979	77 469
N06AB03	Fluoksetin*	4 140	7 041	376 066
R06AB02	deksklorfeniramin	2 066	6 509	40 045
N05AB03	perfenazin	6 973	6 393	76 073
N03AG01	valproinsyre	2 027	6 092	51 314
N07CA01	betahistin	3 770	6 080	307 659
P03AA54	disulfiram, kombinasjoner	3 448	6 074	-
J01FA01	Erytromycin*	5 297	5 850	45 228
N02AA01	morfin	2 484	5 652	226 335
C02AC01	klonidin	4 859	5 524	106 264
H03AA01	Levotyroksinnatrium**	4 524	5 325	277 913
A03BB01	butylskopolamin	4 666	5 311	35 986
A07DA03	loperamid	867	5 189	10 378
J01FA09	Klaritromycin*	4 348	5 148	63 552
B03AA01	jern(II)glycinsulfat	4 234	5 085	20 414
A06AD65	makrogol, kombinasjoner*	4 844	5 016	250 785
A16AA01	levokarnitin	1 126	4 985	38 159
N02AB02	petidin	1 958	4 963	12 179
N03AX03	sultiam	1 409	4 949	43 588
N03AX09	lamotrigin	2 384	4 916	126 526
H01BB02	Oksytocin*	4 029	4 772	63 627

A14AA07	prasteron	4 370	4 765	-
C09DX01	valsartan, amlodipin og hydroklortiazid*	4 219	4 683	458 907
H02AB01	Betametason*	4 474	4 596	68 628
N02BG10	cannabinoider	1 502	4 574	-
N06BA02	deksamfetamin	639	4 534	61 808
S01XA18	ciklosporin	2 179	4 342	-
A12BA02	kaliumsitrat	1 599	4 103	104 022
A10BJ02	Liraglutid*	2 196	3 896	108 564
D11AX	Diverse dermatologiske midler	3 755	3 860	-
A11EX	Vitamin B-kompleks, andre kombinasjoner	6 608	3 857	385 723

* mangel på markedsført preparat (kan også bestå av salg av andre uregistrerte pakninger)

** avregistrert preparat eller midlertidig utgått

2.5.2 Tall fra legemiddelgrossistene

Legemidler uten varenummer er ikke med i oversiktene fra Legemiddelregisteret.

Oversikter fra legemiddelgrossistene viser at dette utgjør mange ulike legemidler, men at antallet utleveringer for hvert legemiddel (som forventet) er lavt.

2.5.3 Tall fra Sykehusapoteket HF

Sykehusapoteket HF utarbeider rapporter som viser bruken av uregistrerte legemidler ved sykehusavdelinger. Disse tilbys sykehusapotek og sykehusavdelinger som benytter forenklet rutine for godkjenningsfritak.

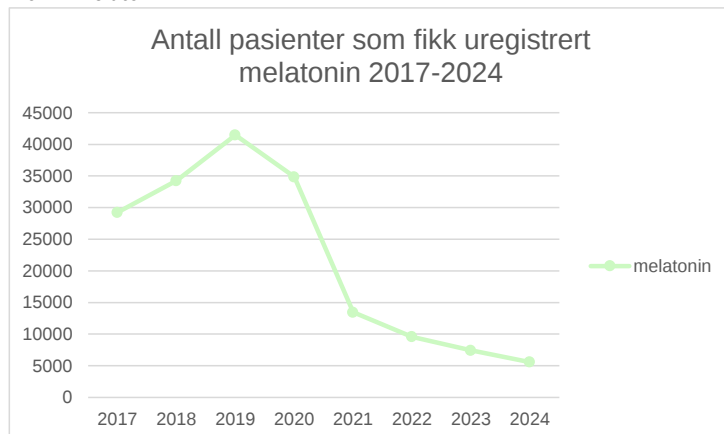
<https://www.dmp.no/godkjenningsfritak/for-leger-og-tannleger/rutine-for-godkjenningsfritak-ved-sykehus>

Kommentert [EA13]: Fra forrige rapport kan dette fortsette å stå? Har vi mottatt slik oversikt for 2024?
@Ingrid Aas

Kommentert [IA14R13]: Ja, det har vi. Det som står gjelder fortsatt.

2.5.4 Legemidler som følges spesielt

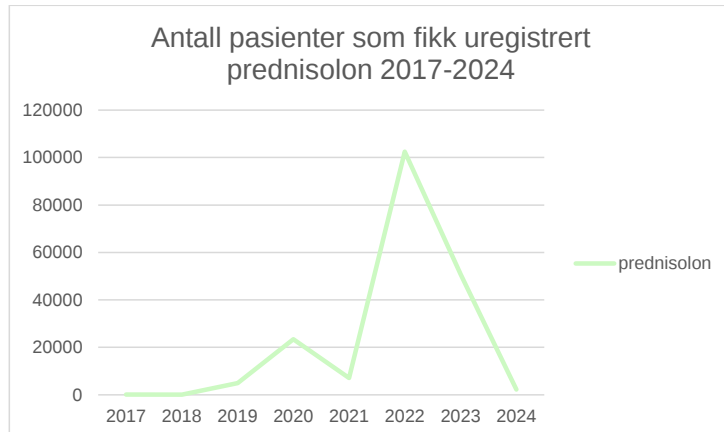
2.5.4.1 Melatonin



Figur 1: Antall individ som har hentet ett eller flere preparat med uregistrert melatonin

De senere årene har vi fått en rekke melatonin-produkter med MT i Norge. Det har likevel vært utfordrende å få leger og pasienter med på en rask overgang til de markedsførte produktene. Figuren viser at salget av uregistrerte melatonin-produkter fortsetter å falle.

2.5.4.2 Prednisolon



Figur 2: Antall individ som har hentet ett eller flere preparat med uregistrert prednisolon. Figuren viser hvordan mangel kan føre til stort salg av uregistrerte produkter.

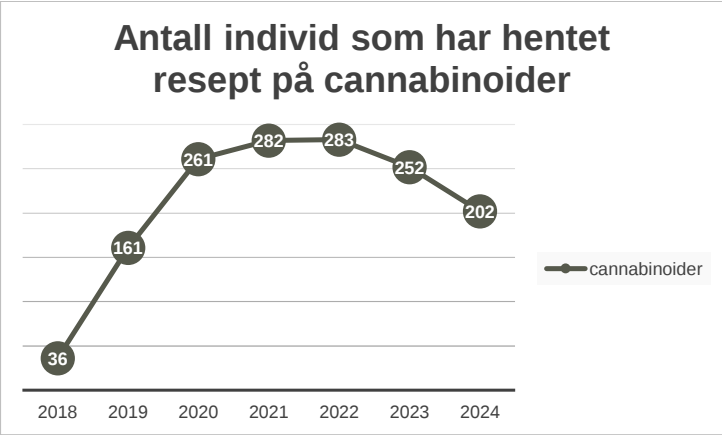
2.5.4.3 Cannabis

ATC-kode	Virkestoff	Produkt	2020	2021	2022	2023	2024
N02BG10	THC 6,3 %, CBD 8 %	Bediol urtete	37	51	40	25	19
N02BG10	THC 13,5 %, CBD < 1 %	Bedrobinol urtete	<5	5	5	<5	<5
N02BG10	THC 14 %, CBD <1 %	Bedica urtete	30	28	29	20	14
N02BG10	THC 22 %, CBD <1 %	Bedrocan urtete	84	96	96	79	63

N02BG10	THC < 1%, CBD 9 %	Bedrolite flos granulert	162	174	31	0	0
N02BG10	THC < 1%, CBD 7,5 %	Bedrolite urtete	0	0	158	131	101
N02BG10	THC 30 mg/ml CBD 0,1 mg/ml	THC drops stenocare mikst oppl	0	0	0	5	<5
N02BG10	THC 2 mg/ml CBD 20 mg/ml	CBD drops stenocare mikst oppl	0	0	0	20	17
N02BG10	THC 15 mg/ml CBD 22.5 mg/ml	Balanced drops stenocare mikst oppl	0	0	0	<5	<5
N02BG10	THC 10 mg/ml CBD 10 mg/ml	Adven THC 10/10 CBD dråper	0	0	0	<5	<5
N02BG10	THC 20 mg/ml	Adven THC 20/0 CBD dråper	0	0	0	0	<5
N02BG10	THC 10 mg/ml	Adven THC 10/0 CBD dråper	0	0	0	0	<5
N02BG10	CBD 50 mg/ml	Adven THC 0/50 CBD dråper	0	0	0	7	5
N03AX24	Cannabidiol (CBD) Ulike styrker	Produkter fra Glostrup apotek (DK)	118	136	79	75	25

Tabell 3: Antall pasienter som fikk utlevert ulike typer uregistrerte Cannabisprodukter i perioden 2020-2024. (Det er kun spesialister i sykehus som kan søke om godkjenningsfritak for uregistrerte cannabisprodukter som inneholder mer enn 1 % THC (tetrahydrocannabinol).

Kommentert [EA15]: [@Ingrid Aas](#) la inn denne setningen



Figur 3: Antall individ som har hentet ett eller flere preparat med ATC-kode N02BG10 Cannabinoider.

2.6 Bruk av uregistrerte legemidler 2023

2.6.1 Tall fra legemiddelregisteret

På grunn av forsinkelse med datautlevering fra Legemiddelregisteret i forbindelse med omlegging av registeret ble det ikke utarbeidet årsrapport for bruk av uregistrerte legemidler i 2023. Vi har derfor valgt å inkludere tallene for de mest brukt uregistrerte legemidlene i 2023 i årets rapport.

Tabell 4 (under) viser de mest brukte uregistrerte legemidlene i 2023 sortert på antall pakninger. Legemidlene er sortert på ATC-kode / virkestoff. Tabellen viser legemidler utlevert til enkeltpasienter og inkluderer både utleveringer etter søknad om godkjenningsfritak og utleveringer i forbindelse med mangelsituasjoner. [Tabellen er ikke markert med aktuelle legemiddelmangler for 2023, men forsyningsproblemer påvirket utlevering av uregistrerte pakninger også i 2023.

ATC-kode	Virkestoffnavn	Antall utleveringer	Antall pakninger	Sum definerte døgndoser (DDD)
A10BJ06	semaglutid	68 343	96 818	4 459 397
R01AD12	flutikasonfuroat	41 847	57 426	1 713 225
H02AB06	prednisolon	59 504	43 177	3 526 268
G03DA04	progesteron	29 433	31 502	889 071
N05CH01	melatonin	25 772	30 076	3 384 736
R06AB02	deksklorfeniramin	7 491	22 817	148 251
D07BC02	fluocinolonacetonid og antiseptika	13 424	17 637	-
N05CF01	zopiklon	16 956	16 491	506 772
H03AA05	thyreoidea-kjertel midler	14 452	16 271	1 111 660
G03CA03	østradiol	13 041	14 960	1 354 599
M01AB01	indometacin	4 865	13 657	164 324
G04BD04	oksybutynin	11 484	12 744	386 386
N05BA09	klobazam	9 941	12 726	304 799
C10	Lipidmodifiserende midler	8 960	12 551	-
D10AD01	tretinoin	9 962	10 557	-
L02BA01	tamoksifen	10 710	9 045	866 095
N06BA02	deksamfetamin	2 709	8 983	248 647
M01AE01	ibuprofen	6 777	8 381	7 595
C03EA01	hydroklortiazid og kaliumsparende midler	4 986	7 911	245 195

Kommentert [EA16]: [Gisling Aas](#) la inn denne setningen som et forslag

Kommentert [IA17R16]: Fint

G03FA01	noretisteron og østrogen	6 853	7 560	563 197
N05AB03	perfenazin	7 524	6 974	82 646
S01XA18	ciklosporin	2 976	6 816	-
P03AA54	disulfiram, kombinasjoner	3 530	6 471	-
J01AA02	doksosyklin	5 884	6 430	100 732
N02CC04	rizatriptan	5 260	6 065	71 321
H03AA02	liotyroninnatrium	2 959	5 970	70 847
N07CA01	betahistin	3 683	5 753	278 875
N03AG01	valproinsyre	1 856	5 665	47 822
A12BA02	kaliumsitrat	2 061	5 552	147 828
N03AX03	sultiam	1 472	5 466	47 025
C02AC01	klonidin	4 743	5 383	105 086
N02BG10	cannabinoider	1 750	5 245	-
H03AA01	levotyrosinnatrium	4 497	5 198	278 467
G04BD07	tolterodin	2 361	5 027	144 784
A16AA01	levokarnitin	989	4 756	37 125
N02CX02	klonidin	2 568	4 630	80 170
N03AX09	lamotrigin	2 102	4 487	115 465
J01CE02	fenoksymetylpenicillin	4 170	4 423	28 887
A07DA03	loperamid	742	4 284	8 559
A03BB01	butylskopolamin	3 544	4 171	29 952
H02AB01	betametason	4 015	4 037	64 484
N02BE01	paracetamol	19 511	3 993	194 001
N05AA02	levomepromazin	4 689	3 958	6 775
N01BB02	lidokain	1 870	3 822	-
A11EX	Vitamin B-kompleks, andre kombinasjoner	6 510	3 694	369 361
D07AC01	betametason	3 234	3 692	-
N02CC01	sumatriptan	2 720	3 657	32 514
D11AX	Diverse dermatologiske midler	3 547	3 650	-

R01AX03	ipratropiumbromid	2 753	3 592	57 700
R06AD01	alimemazin	3 225	3 590	212 607

3. Godkjenningsfritak for legemidler til dyr

3.1 Forskrift om legemidler til dyr

Ordningen for godkjenningsfritak til dyr er regulert i Forskrift om legemidler til dyr § 4-1.

3.2 Utviklingstrekk

	2020	2021	2022	2023	2024
Totalt antall søknader fordelt på år	6 018	8 297	9 542	8 886	8909

Tabell 5 fra DMPs årsrapport 2024.

3.3 Bruk av uregistrerte legemidler til dyr 2024

3.3.1 Tall fra Legemiddelregisteret

Til denne rapporten har FHI bare levert data for uregistrerte veterinære legemidler som er utlevert til enkeltdyr eller besetninger etter resept fra veterinær eller fiskehelsebiolog. FHI opplyser at Legemiddelregisteret foreløpig ikke kan tilby oversikt over uregistrerte legemidler som er rekvirert til veterinærs eller fiskehelsebiologs praksis..

ATC-kode	Virkestoffnavn	Antall utleveringer
QP52AC01	triklabendazol	892
QS02CA01	dietanolaminfusidat, framycetin, nystatin, prednisolon (Canaural vet)*	774
QJ51CF02	kloksacillin (Orbenin vet)	546
QS01AA90	kloksacillin (Vetoscon vet, Opticlox vet)	303
QP53AC04	permetrin	196
QG04BX91	fenylpropanolamin	193
QA10AC01	insulin (human)*	175
S01AA13	fusidinsyre*	125
QA12CE99	tokoferol, selensyre (Selevitan vet)	89

N06AX05	trazodon	69
H02AB06	prednisolon	60
QI09AB03	Erysipelothrixvaksine	59
QJ01XQ01	tiamulin*	57
QP52AA01	prazikvantel*	53
QP53AC11	deltametrin	49
D07AC01	betametason	48
J01CA04	amoksisillin	35
QR07AB01	doksapram	33
D01AC01	klotrimazol	32
QP54AA51	ivermektin	29
A02BX02	sukralfat*	28

*mangel på markedsført preparat

Tabell 6 visert de mest brukte uregistrerte legemidlene til dyr uttrykt ved antall utleveringer.

3.4 Bruk av uregistrerte legemidler til dyr i 2023

3.4.1 Tall fra legemiddelregisteret

DMP mottok ikke tall for 2023 i fjor og har derfor valgt å inkludere tallene for 2023 i årets rapport.

FHI bare levert data for uregistrerte veterinære legemidler som er utlevert til enkeltdyr eller besetninger etter resept fra veterinær eller fiskehelsebiolog. FHI opplyser at Legemiddelregisteret foreløpig ikke kan tilby oversikt over uregistrerte legemidler som er rekvirert til veterinærs eller fiskehelsebiolog sin «praksis».

ATC-kode	Virkestoffnavn	Antall utleveringer
QP53AC11	deltametrin	2177
QP52AC01	triklabendazol	828
QS02CA01	dietanolaminfusidat, framycetin, nystatin, prednisolon (Canaural vet)	578
H02AB06	prednisolon	543
QJ51CF02	kloksacillin (Orbenin vet)	449
QS01AA90	kloksacillin (Vetoscon vet, Opticlox vet)	361
QD07CC01	betametason og fusidinsyre (Isaderm vet)	333

QP53AC04	permetrin	243
QG04BX91	fenylpropanolamin	157
QA12CE99	tokoferol, selensyre (Selevitan vet)	126
S01BA04	prednisolon	126
S01BC11	bromfenak	122
QJ01AA02	doksosyklin (Ronaxan vet)	114
J01CA04	amoksisillin	84
J01AA02	doksosyklin (Vibracina)*	68
D07AC01	betametason	67
QP53AG01	maursyre	55
QP54AA51	ivermektin, kombinasjoner	45
N06AX05	trazodon	43
QM01AX99	glukosamin, kondroitin (Seraquin vet)	42
D01AC01	klotrimazol	41
QI09AB03	Erysipelothrixvaksine	40
D07BC02	fluocinolonacetamid og antiseptika	40

Tabell 7 viser de mest brukte uregistrerte legemidlene til dyr uttrykt ved antall utleveringer. Tabellen er ikke markert med aktuelle legemiddelmangler for 2023, men forsyningsproblemer påvirket utlevering av uregistrerte pakninger også i 2023.

Kommentert [EA18]: @Anne Johnsgård lagt inn denne setningen for 2023, identisk med for human.

Kommentert [EA19R18]: Fjerner derfor markeringene dine 😊