

Reseptfrihet – trender og muligheter

Legemiddelverket ønsker å harmonisere informasjonen til publikum om reseptfrie legemidler og øke forutsigbarheten for industrien.

TEKST: Cornelia Madsen, seksjonssjef og Seline Knüttel-Gustavsen, seksjonssjef, Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk er et forvaltningsorgan og et kompetansesenter på legemiddelområdet. En av Legemiddelverkets oppgaver er å sikre at befolkningen har tilgang til sikre og effektive legemidler. Dette gjøres ved å gi markedsføringstillatelse til nye legemidler og endre eksisterende markedsføringstillatelse etter søknad fra legemiddelfirmaer. Legemiddelverket vurderer også om et legemiddel skal godkjennes for reseptfri bruk.

RESEPTFRIHET – HVA BETYR DET?

Reseptfrihet (OTC) betyr at legemiddelet kan kjøpes uten resept. I enkelte tilfeller er virkestoffet reseptfritt, og samtlige pakninger kan selges uten resept, som for eksempel laktulose. I andre tilfeller er virkestoffet reseptpliktig, men enkelte pakninger, styrker, legemiddelformer m.m. er unntatt reseptplikt, som for

eksempel paracetamol. Alle legemidler skal ha en godkjent produktinformasjon som beskriver det godkjente bruksområdet og dens begrensninger (figur 1).


EUROPEISK SAMARBEID – GODKJENNING OG RESEPTFRIHET

Siden år 2000 har Norge deltatt i det europeiske legemiddelnettverket, som består av alle landene i EU/EØS. Legemiddelsamarbeidets struktur gjør at små land som Norge har mulighet til å påvirke beslutninger ved å bidra med kunnskap og stille viktige spørsmål. Samtidig øker vår kompetanse ved at vi drar nytte av andres kunnskap. Dette samarbeidet er helt nødvendig for den nasjonale legemiddelforvaltningen.

Legemiddelfirmaene kan søke om markedsføringstillatelse for et legemiddel i fire ulike prosedyrer avhengig av virkestoff og ønsket markedsadgang.

Nye innovative legemidler må søkes via sentral prosedyre (Central Procedure – CP) og søknaden behandles samtidig i alle land i EU/EØS. Andre legemidler som ønskes markedsført i flere land i EU/EØS kan søkes i gjensidig anerkjennelse (Mutual Recognition Procedure – MRP) eller desentralisert (Decentralised Procedure – DCP) prosedyre. Legemidler som vurderes i disse prosedyrene vil ofte være generiske produkter. Likt for alle disse prosedyrene er at de involverte landene sammen vurderer om nytten av et legemiddel er større enn risiko ved bruk. Prosedyren ender i en omforent positiv eller negativ beslutning basert på EUs direktiver, forordninger og retningslinjer. Det finnes også en nasjonal prosedyre (NP), som kan benyttes for legemidler kun tiltenkt det norske markedet.

Det kan søkes om reseptfrihet for et legemiddel i alle prosedyrer etter

	<p>Preparatomtale – helsepersonell</p> <ul style="list-style-type: none"> Beskriver hele legemiddelets godkjente bruksområde og begrensninger
	<p>Pakningsvedlegg Rx-pasient</p> <ul style="list-style-type: none"> Beskriver hele legemiddelets godkjente bruksområde og begrensninger Inneholder samme informasjon som preparatomtalen, men er skrevet på en pasientvennlig måte. Egen pakning for Rx
	<p>Pakningsvedlegg OTC-pasient</p> <ul style="list-style-type: none"> Beskriver deler av bruksområdet som er godkjent til egenbehandling og legemiddelets begrensninger Inneholder kun de delene av preparatomtalen som er godkjent til egenbehandling. Egen pakning for OTC

Figur 1. Produktinformasjon.

<p>Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6. nov. 2001 (Classification of Medicinal Products, article 70–75)</p>	<p>A guideline on changing the classification for the supply of a medical product for human use – EU-kommisjonens Rules of governing Medicinal Products in the European Community Volume 2C</p>
<p>OTC</p>	
<p>Forskrift for legemidler 18.12. 2009, kapittel 7, Fastsettelse av reseptstatus</p>	<p>Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication – WHO</p>

Figur 2. Europeisk regelverk for reseptfrihet (OTC).

gjeldende europeisk regelverk (figur 2). Regelverket sier at legemidler skal være reseptpliktige når det er sannsynlig at de vil være til fare for folkehelsen dersom de brukes uten medisinsk veiledning (figur 3 og 4). Imidlertid er det rom for tolkninger, og beslutningene bygger på terapitradisjoner, og hvordan reseptfrie legemidler selges i de enkelte landene. Det er imidlertid kun i CP det fattes en omforent beslutning om reseptstatus som gjelder for alle EU/EØS-land. I de andre prosedyrene er reseptfrihet et nasjonalt anliggende. Dette kan medføre ulik reseptstatus i forskjellige land og prosedyrer.

NORGES UTVIKLING – TRENDER OG MULIGHETER

Reseptfrie legemidler som inneholder samme virkestoff har til dels ulik indikasjon, dosering og tekst på pakningen. Legemiddelverket har igangsatt et prosjekt hvor målet er å redusere disse ulikhetene. Dette vil gjøre det enklere for apotek og forbruker, og gi større forutsigbarhet for legemiddelindustrien. En del av dette prosjektet er at Legemiddelverket utarbeider virkestoffrapporter for reseptfrie legemidler. Disse beskriver hva som kan forventes godkjent som reseptfri bruk for et bestemt virkestoff, og hvordan dette skal uttrykkes på pakningen. Fremtidige søknader om reseptfrihet for et legemiddel skal baseres på virkestoffrapport dersom denne er tilgjengelig for det aktuelle preparatet. Virkestoffrapportene og annen informasjon om reseptfrie legemidler publiseres fortløpende på Legemiddelverkets hjemmesider.

Tidligere var det vanlig at legemidler kun ble godkjent for reseptfri korttidsbruk ved tilstander som var enkle å diagnostisere selv, for eksempel legemidler mot forkjølelse, diaré og forstoppelse. Etter hvert ble også reseptfrie legemidler som kunne benyttes over lengre perioder godkjent, for eksempel røykesluttmidler. I den senere tid har Legemiddelverket godkjent reseptfri bruk av legemidler ved enkelte tilbakevendende sykdommer dersom diagnosen først har vært stilt av lege, for eksempel midler til bruk ved rosacea og neglesopp. Dette er fordi vi har fått mer kunnskap om sikkerheten til legemidlene og graden av egenomsorg kan derfor økes.

Per i dag er det kun et fåtall virkestoffer som er reseptfrie i hele EU/EØS-området. Årsaken til dette er hovedsakelig fordi

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

Figur 3. Hovedbudskap i regelverket.

terapitradisjonene varierer så mye fra land til land. Imidlertid er forbrukerne i dagens samfunn svært opplyste. Informasjon om helse og legemidler er tilgjengelig overalt og hele tiden. Det er derfor sannsynlig at vi kommer til å se en større grad av harmonisering av reseptfrihet i Europa. I Norge antar vi at fremtiden vil bringe flere reseptfrie legemidler.

OPPSUMMERING

Det er et faktum at like virkestoff har fått godkjent forskjellig reseptfri bruk. Dette har skjedd fordi legemidler godkjennes i forskjellige godkjenningsprosedyrer og at det europeiske regelverket

for vurdering av reseptfrihet gir rom for tolkninger. Legemiddelverket ønsker å bidra til å harmonisere informasjonen til publikum om legemidler som inneholder samme virkestoff og som selges uten resept. Det vil derfor utarbeides virkestoffrapporter som blant annet beskriver hva Legemiddelverket godkjenner som reseptfri indikasjon, dosering, pakningsstørrelse m.m. for det angjeldende virkestoff. Hvilke legemidler som er reseptfrie i Norge endres stadig. Vil nye trender og europeisk samarbeid i fremtiden endre hva Norge synes er akseptabelt for reseptfri bruk? ■

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)

Figur 4. Fortsettelse hovedbudskap i regelverket.