

# Bruk av uregistrerte legemidler i Norge 2022

Data fra Legemiddelregisteret

02.02.2024

# Innholdsfortegnelse

<b>1. Sammendrag</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Godkjenningfritak for legemidler til mennesker</b> .....	<b>2</b>
2.1 Legemiddelforskriften .....	2
2.2 Utviklingstrekk .....	2
2.3 Sykehus og praksis .....	3
2.4 Bruk av uregistrerte legemidler 2022 .....	3
2.4.1 Tall fra Legemiddelregisteret .....	3
2.4.2 Tall fra legemiddelgrossistene .....	6
2.4.3 Tall fra Sykehusapoteket HF .....	6
2.4.4 Legemidler som følges spesielt.....	7
2.4.4.1 Melatonin.....	7
2.4.4.2 Ivermektin.....	7
2.4.4.3 Karisoprodol .....	8
2.4.4.4 Flunitrazepam .....	8
2.4.4.5 Prednisolon .....	9
2.4.4.6 Cannabis .....	9
<b>3. Godkjenningfritak for legemidler til dyr</b> .....	<b>10</b>
3.1 Legemiddelforskriften .....	10
3.2 Utviklingstrekk .....	10
3.3 Bruk av uregistrerte veterinære legemidler 2022 .....	10
3.3.1 Tall fra Legemiddelregisteret .....	10

# 1. Sammendrag

Ordningen med godkjenningss fritak 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 (tidligere Legemiddelverket) 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 foreløpig 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 2022 utlevert:

- 1.602 ulike varenummer (uten MT i Norge) til enkeltpasienter, og
- 246 ulike varenummer (uten MT i Norge) til enkeltdyr eller besetninger

Vi konkluderer med at ordningen med godkjenningss fritak stort sett fungerer etter hensikten og at ordningen sikrer norske pasienter tilgang til legemidler som ikke har markedsføringstillatelse 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. Godkjenningss fritak for legemidler til mennesker

### 2.1 Legemiddelforskriften

Ordningen med godkjenningss fritak er regulert i Legemiddelforskriften § 2-5

<https://legemiddelverket.no/godkjenningss fritak>

### 2.2 Utviklingstrekk

Mangel på markedsførte legemidler bidro også i 2022 til omfattende bruk av legemidler på godkjenningss fritak. Antall søknader om godkjenningss fritak økte noe, men veksten var ikke like stor som i 2021.

Antall søknader behandlet av Legemiddelverket gikk betydelig ned i 2022. Årsaken er at melatonin- og favipiravir-tabletter, som sto for en stor andel av søknadene i 2021, ble fjernet fra negativlista tidlig i 2022. Sett under ett ble 96 prosent av alle søknader om godkjenningss fritak ekspedert direkte i apotek.

	2019	2020	2021	2022
Søknader behandlet av Legemiddelverket	5 200	13 000	20 600	8 400
Notifiseringer (e-resept)	179 000	178 000	192 400	214 700
Notifiseringer (papirsøknad)	7 200	6 600	5 100	Tall ikke klart
<b>Totalt</b>	<b>191 400</b>	<b>197 600</b>	<b>218 100</b>	<b>223 100</b>

Tabell 1 (over) er tatt fra Legemiddelverkets årsrapport 2022.

## 2.3 Sykehus og praksis

FHI har tidligere levert oversikt over uregistrerte legemidler som er rekvirert til sykehusavdelinger eller «praksis». FHI opplyser at det nyetablerte «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 Bruk av uregistrerte legemidler 2022

### 2.4.1 Tall fra Legemiddelregisteret

Årets rapport 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 2022 uttrykt i definerte døgndoser (DDD). Legemidlene er sortert på ATC-kode / virkestoff. Tabellen viser legemidler utlevert til enkeltpasienter og inkluderer både utleveringer etter søknad om godkjenningssfritak og utleveringer i forbindelse med mangelsituasjoner

ATC-kode	Virkestoffnavn	Antall utleveringer	Antall pakninger	Sum definerte døgndoser (DDD)
H02AB06	prednisolon	143174	128389	7886063
N05CH01	melatonin	32197	38419	4197726
B03BA03	hydroksokobalamin	176	1007	1510500
H03AA05	thyreoidea-kjertel midler	17161	19570	1323420
B03BA01	cyanokobalamin	17267	10327	1032681
A11CC05	kolekalsiferol	788	947	943825
N02BE01	paracetamol	79805	20174	852859
B03BB01	folsyre	395	431	538750

G04BD07	tolterodin	9873	18310	505000
G03DA04	progesteron	15749	16639	479379
G04BD04	oksybutynin	10823	12201	376558
A11EX	Vitamin B-kompleks, andre kombinasjoner	6043	3411	341054
A10BJ06	semaglutid	3215	3651	303416
N05BA09	klobazam	8921	11994	290584
H03AA01	levotyroksinnatrium	4581	5325	282482
N06BA02	deksamfetamin	3084	10961	280008
C07AB03	atenolol	8982	5967	269520
N07CA01	betahistin	3324	5223	257990
R06AA09	doksylamin	15939	21426	235066
R06AD01	alimemazin	2944	3138	208909
R06AB02	deksklorfeniramin	10312	31345	205198
N06BA01	amfetamin	922	1201	179845
M01AB01	indometacin	4526	13182	157462
A11DA01	tiamin (Vit B1)	652	539	151731
A12BA02	kaliumsitrat	1977	5354	142718
C07AA05	propranolol	3779	5300	139348
A02BA03	famotidin	2322	2442	126956
G03GB02	klomifen	1216	2098	115056
N03AX09	lamotrigin	1774	4173	105128
C02AC01	klonidin	4562	5257	98717
N02CX02	klonidin	3451	6768	97216
G03DB01	dydrogesteron	1027	1054	88536
N05AB03	perfenazin	7922	7016	86826
H02AB01	betametason	4701	4651	81035
S01ED51	timolol, kombinasjoner	1529	2950	80205
N05CD03	flunitrazepam	1711	2648	76070
M03BA02	karisoprodol	2316	2855	71367
C10AB05	fenofibrat	789	801	70207

<b>N05AN01</b>	litium	1189	2226	68384
<b>H03AA02</b>	liotyroninnatrium	3250	3689	66689
<b>M04AC01</b>	kolkisin	1263	1380	64505
<b>C07AB02</b>	metoprolol	2416	1891	63031
<b>G03BA03</b>	testosteron	917	1537	61655
<b>H02AB04</b>	metylprednisolon	113	225	59867
<b>G03CA03</b>	østradiol	1149	966	58353
<b>A08AA62</b>	bupropion og naltrekson	1518	2066	57848
<b>R01AX03</b>	ipratropiumbromid	2716	3514	57491
<b>C09BA03</b>	lisinopril og diuretika	549	553	55300
<b>N06AB06</b>	sertralin	551	693	53600
<b>N03AX03</b>	sultiam	1699	6515	53581

Tabell 3 (under) viser de uregistrerte legemidlene som ble utlevert etter resept til flest pasienter i 2022. Legemidlene som er markert med gult kommer ikke høyt på listen over de mest brukte uttrykt ved DDD. Dette skyldes enten at DDD ikke beregnes av Legemiddelregisteret eller at legemidlet bare brukes over et kort tidsrom.

ATC-kode	Virkestoffnavn	Antall individ
<b>H02AB06</b>	prednisolon	102461
<b>B03BA01</b>	cyanokobalamin	11282
<b>D07BC02</b>	fluocinolonacetonid og antiseptika	9842
<b>N05CH01</b>	melatonin	9589
<b>N02BE01</b>	paracetamol	8422
<b>R06AA09</b>	doksylamin	7162
<b>G03DA04</b>	progesteron	6708
<b>D10AD01</b>	tretinoin	5717
<b>C07AB03</b>	atenolol	4720
<b>M01AE01</b>	ibuprofen	4565

H03AA05	thyreoidea-kjertel midler	4355
J01FA01	erytromycin	4079
H02AB01	betametason	3956
G04BD04	oksybutynin	3489
A10BJ06	semaglutid	3174
D07AC01	betametason	3105
R06AB02	deksklorfeniramin	3104
D11AX	Diverse dermatologiske midler	2922
G04BD07	tolterodin	2833
J05AX27	favipiravir	2690
V08BA01	bariumsulfat	2589
P03AA54	disulfiram, kombinasjoner	2459
R06AD01	alimemazin	2385
J01CA04	amokisicillin	2337
A01AC01	triamcinolon	2319
J01MA14	moksifloksacin	2161
C07AA05	propranolol	1938
C10	Lipidmodifiserende midler	1930
A03BB01	butylskopolamin	1868
D05AA	Tjærer	1611
N05AA02	levomepromazin	1532

## 2.4.2 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.

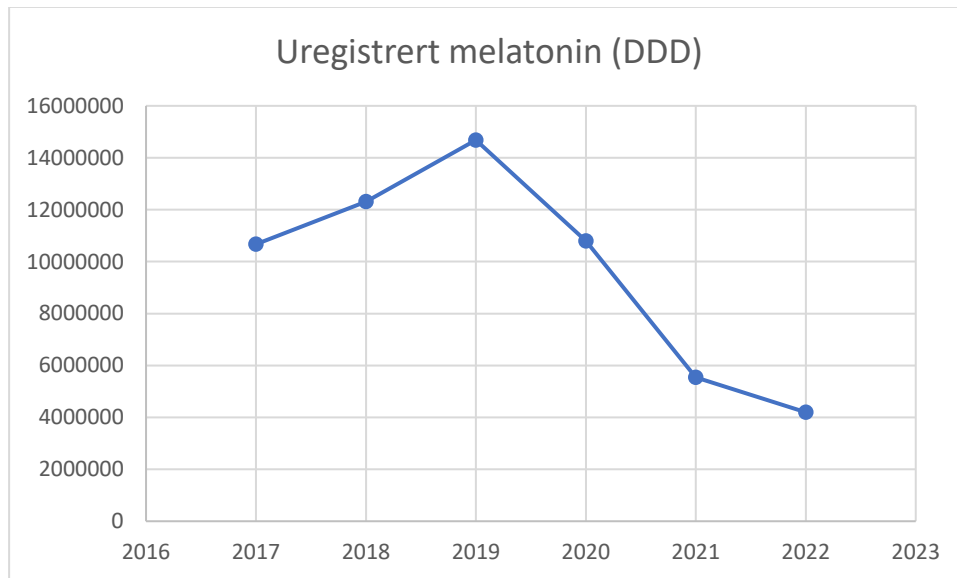
## 2.4.3 Tall fra Sykehusapoteket HF

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

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

## 2.4.4 Legemidler som følges spesielt

### 2.4.4.1 Melatonin



Figur 1. 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 gikk tilbake også i 2022, selv om vi fjernet melatonin fra negativlisten tidlig dette året.

Totalt salg av melatoninprodukter i 2022 38,6 millioner DDD (Legemiddelforbruket i Norge 2018-2022). Salget av uregistrerte melatoninprodukter til enkeltpasienter utgjorde 11 % av dette. DMP vil følge utviklingen videre.

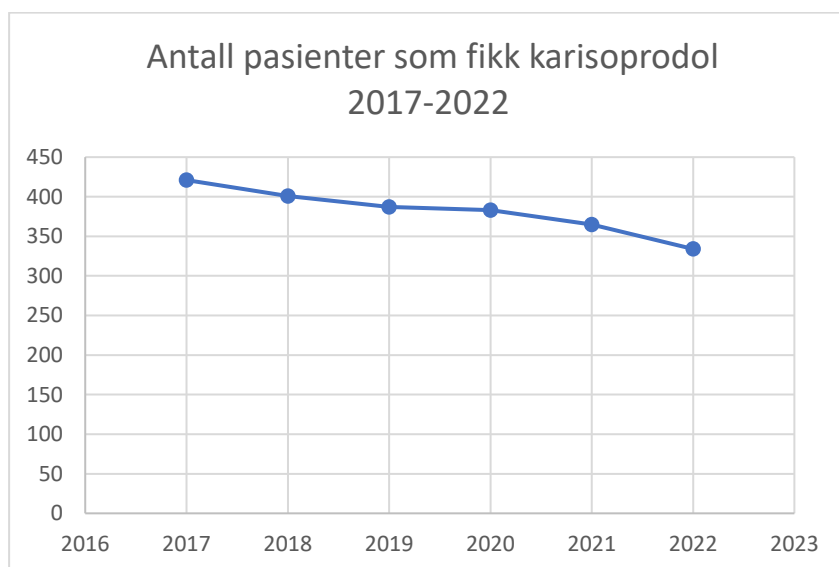
### 2.4.4.2 Ivermektin





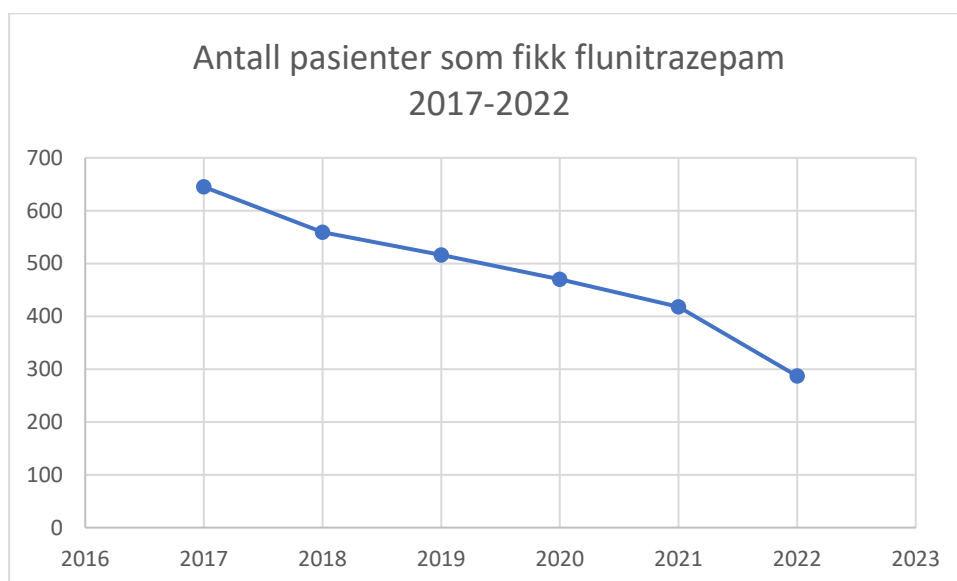
Figur 2. Bruken av uregistrerte produkter med ivermektin var påvirket av en skabb-epidemi og (ikke dokumentert) bruk av ivermektin ved påvist covid-19. Etter at vi fikk ivermektin med norsk MT har bruken av uregistrerte produkter falt raskt.

#### 2.4.4.3 Karisoprodol



Figur 3. Da karisoprodol ble trukket fra markedet, falt antall brukere raskt fra 8.500 i 2008 til 1.000 brukere i 2009. Karisoprodol står ikke lenger på negativlisten, men antallet brukere faller likevel.

#### 2.4.4.4 Flunitrazepam



Figur 4. Antall pasienter som fikk flunitrazepam var 9.000 i 2008, men sank raskt til ett tusen brukere i 2013. Dette skyldes både endret reseptstatus og at flunitrazepam ble trukket fra markedet. Flunitrazepam står ikke lenger på negativlisten, men antallet brukere faller likevel.

#### 2.4.4.5 Prednisolon



Figur 5 viser hvordan mangel kan føre til stort salg av uregistrerte produkter.

#### 2.4.4.6 Cannabis

ATC-kode	Virkestoff	Produkt	2019	2020	2021	2022
N02BG10	THC 6,3 %, CBD 8 %	Bediol flos granulert	27	37	51	40
N02BG10	THC 13,5 %, CBD < 1 %	Bedrobinol flos	<5	<5	5	5
N02BG10	THC 14 %, CBD <1 %	Bedica flos granulert	13	30	28	29
N02BG10	THC 22 %, CBD <1 %	Bedrocan flos	32	84	96	102
N02BG10	THC 19 %, CBD < 1 %	Bedrocan flos	49	9	-	-
N02BG10	THC < 1%, CBD 9 %	Bedrolite flos granulert	95	162	174	189
N03AX24	Cannabidiol (CBD) Ulike styrker	Produkter fra Glostrup apotek (DK)	9	121	138	82

Tabell 4. Antall pasienter som fikk utlevert ulike typer uregistrerte cannabisprodukter i perioden 2019 – 2022. Kilde Legemiddelregisteret (FHI).

## 3. Godkjenningsfritak for legemidler til dyr

### 3.1 Legemiddelforskriften

### 3.2 Utviklingstrekk

Antall søknader har økt med 15 prosent, men veksten er lavere enn i 2021. Mangel på markedsførte legemidler har bidratt til økt bruk av legemidler på godkjenningsfritak. Legemiddelverket (nå DMP) tilbyr elektronisk søknad via Altinn. I 2022 ble 53 prosent av søknadene automatisk saksbehandlet av «roboten».

	2019	2020	2021	2022
Totalt antall søknader fordelt på år	6 327	6 018	8 297	9 542

Tabell 5 (over) fra Legemiddelverkets årsrapport 2022.

### 3.3 Bruk av uregistrerte veterinære legemidler 2022

#### 3.3.1 Tall fra Legemiddelregisteret

Til denne rapporten har FHI bare levert data for uregistrerte veterinære legemidler som er utlevert til enkelt dyr 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».

Tabell 5 (under) De mest brukte uregistrerte legemidlene til dyr uttrykt ved antall utleveringer. For veterinær bruk er det sjelden definert definerte døgndoser (DDD).

ATC-kode	Virkestoffnavn	Antall utleveringer
H02AB06	Prednisolon	1966
QD07CC01	Betametason og antibiotika	1469
J01CA04	Amoksisillin	976
QP52AC01	Triklabendazol	676
QS01AA90	Kloksacillin	364
QJ51RC25	Penetamathydrojodid, kombinasjoner	248
S01BA04	Prednisolon	213
QP53AC04	Permetrin	193
QJ51CF02	Kloksacillin	189

<b>G03DA02</b>	<b>Medroksyprogesteron</b>	169
<b>QG04BX91</b>	<b>Fenylpropanolamin</b>	155
<b>QA12CE99</b>	<b>Selen, kombinasjoner</b>	131
<b>QN03AX90</b>	<b>Imepitoin</b>	94
<b>QH02CA01</b>	<b>Trilostan</b>	91
<b>QR03CC13</b>	<b>Klenbuterol</b>	87
<b>QJ01AA06</b>	<b>Oksytetrasyklin</b>	74
<b>S01XA03</b>	<b>Natriumklorid, hyperten</b>	73
<b>QM01AX99</b>	<b>Andre antiinflammatoriske og antireumatiske - Kombinasjoner</b>	70
<b>QP53AG01</b>	<b>Maursyre</b>	65
<b>B02BA01</b>	<b>Fytomenadion</b>	59
<b>D01AC01</b>	<b>Klotrimazol</b>	53
<b>QP54AA51</b>	<b>Ivermektin, kombinasjoner</b>	49
<b>D07BC02</b>	<b>Fluocinolonacetonid og antiseptika</b>	46
<b>D07AC01</b>	<b>Betametason</b>	43
<b>QP52AA01</b>	<b>Prazikvantel</b>	37
<b>QJ01MA90</b>	<b>Enrofloksasin</b>	35
<b>QJ01XQ01</b>	<b>Tiamulin</b>	35
<b>QM02AX99</b>	<b>Topikale produkter ved ledd- og muskelsmerter, kombinasjoner</b>	35
<b>H01BA02</b>	<b>Desmopressin</b>	33
<b>M03BA03</b>	<b>Metokarbamol</b>	33