



# RIKSARKIVAREN

Statens legemiddelverk  
Sven Oftedals vei 8  
0950 OSLO

Deres ref  
15/16288

Vår ref.  
2016/643 HANKNU

Dato  
22.1.2016

## Vedtak om kassasjon - godkjenningfritak for legemidler

Vi viser til brev av 4. januar 2016, hvor Statens legemiddelverk søker om tillatelse til å kassere søknader innsendt på papir om godkjenningfritak for legemidler til mennesker.

Statens legemiddelverk anser ikke at materialet har bevaringsverdi for ettertiden, men ønsker å oppbevare materialet i tre år.

Med hjemmel i lov av 4. desember 1992 nr. 126 (arkivloven) § 9 bokstav c vedtar Riksarkivaren at søknader innsendt på papir om godkjenningfritak for legemidler til mennesker kan kasseres.

Statens legemiddelverk avgjør selv hvor lenge materialet som kan kasseres må oppbevares av administrative og juridiske hensyn.

Vi gjør oppmerksom på at det er innført avleveringsstopp for papirarkiver i Riksarkivet, Statsarkivet i Oslo og Statsarkivet i Hamar. Det er uklart når det igjen vil være mulig å avlevere papirarkiv til disse institusjonene. Les mer om avleveringsstoppen på våre hjemmesider:

<http://www.arkivverket.no/arkivverket/Offentleg-forvaltning/Avlevering/Avleveringsstopp-for-papirarkiv-i-delar-av-Arkivverket>

Med hilsen

Vilde Ronge  
fungerende avdelingsdirektør

Hans Knut Trælhaug  
arkivar

Riksarkivet  
Postboks 4013 Ullevål stadion  
0806 Oslo

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	04.01.2016	15/16288-3	Seksjon for arkiv/ Tove Helen Modahl

## **SØKNAD OM KASSASJONSVEDTAK - GODKJENNINGSFRITAK FOR LEGEMIDLER TIL MENNESKER**

### **1. Arkivskaper**

Statens legemiddelverk (SLV) ble opprettet i 2000, som nasjonalt forvaltnings- og tilsynsorgan på legemiddelområdet i Norge. Ansvarer omfatter legemidler både til mennesker og til dyr.

SLV er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, og overtok ved oppstarten alle oppgavene til sin forløper Statens legemiddelkontroll (SLK).

SLV ønsker å søke om kassasjonsvedtak for enkeltsøknader innsendt på papir under ordningen med godkjenningfritak for legemidler til mennesker.

### **2. Beskrivelse av ordningen**

#### **2.1 Generell beskrivelse**

For å kunne selge et legemiddel i Norge, må produktet ha markedsføringstillatelse fra SLV. For å få en slik tillatelse må legemiddelselskapet som eier legemiddelet sende inn en rekke ulike dokumenter. På bakgrunn av dette utreder SLV legemiddelets kvalitet, sikkerhet og effekt før godkjenning og utstedelse av markedsføringstillatelse.

Mange legemidler markedsføres ikke i Norge, selv om de er godkjent i andre europeiske land. Ordningen med spesielt godkjenningfritak (også kalt registreringsfritak), gir norske pasienter tilgang til slike legemidler. Ordningen er hjemlet i *Legemiddelforskriftens* § 2-5 og § 2-6.

Leger og tannleger kan søke om å få bruke et legemiddel uten markedsføringstillatelse til enkeltpasienter i sin praksis eller ved en sykehusavdeling/poliklinikk. Søknaden sendes til SLV, med en begrunnelse for hvorfor et markedsført produkt ikke kan benyttes.

Tillatelse kan gis for en bestemt mengde eller for et begrenset tidsrom, høyst ett år. Søknaden består av et skjema på én side (se vedlegg 1).

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Statens legemiddelverk  
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo  
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto. 7694 05 00903  
Org.nr . 974 761 122  
[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

Siden legemiddelet ikke har vært vurdert av norske helsemyndigheter og/eller ikke har fått markedsføringstillatelse i Norge, påtar forskriver seg et særlig ansvar overfor pasienten og må utvise særskilt aktsomhet med hensyn til legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt.

## **2.2 Utleveringslister**

Fram til 1. mars 2006 utarbeidet SLK/SLV lister over hvilke legemidler som kunne utleveres fra apotek eller fra Norsk Medisinaldepot uten skriftlig forhåndsgodkjenning.

Utleveringslistene ble oppdatert hvert halvår, og ble sendt til alle landets apotek. Listene ble journalført i saks- og arkivsystemet til SLK/SLV. Søknadene ble etter ekspedering på apotek sendt videre til SLK/SLV.

Søknader for godkjenningss fritak for legemidler som ikke var med på disse listene ble sendt til SLK/SLV før ekspedering fra apotek.

## **2.3 Notifiseringsordning fra 2006**

Fra 1. mars 2006 ble det innført en notifiseringsordning der utvalgte legemidler kan utleveres av apotek eller Nasjonalt folkehelseinstitutt uten forhåndsgodkjenning fra SLV. Notifisering sendes SLV etter at resepten er ekspedert.

Notifiseringsordningen omfatter legemidler som:

- Har markedsføringstillatelse i EØS-området, USA eller enkelte andre land
- Omsettes som næringsmiddel i EØS-land, Canada eller USA
- Står på positivlista over vaksiner og biologiske legemidler som apotek eller Nasjonalt folkehelseinstitutt kan utlevere uten forhåndsgodkjenning

SLV utarbeider positivlista, samt en negativliste over legemidler eller grupper av legemidler som bare kan utleveres etter forhåndsgodkjenning fra SLV. Skriftlig godkjenning må da søkes i det enkelte tilfellet, før ekspedering. I tillegg til legemidlene på negativlisten, behandler SLV søknader for alle legemidler som ikke inngår i notifiseringsordningen.

Både positivlista og negativlista publiseres jevnlig på SLVs nettsider.

## **2.4 Elektronisk fagsystem for søknader fra 2010**

I 2010 tok SLV i bruk et elektronisk fagsystem for søknader om godkjenningss fritak, som del av løsningen med e-resept. De fleste av søknadene om godkjenningss fritak mottas nå elektronisk.

Søknader fra sykehusleger inngår ikke i den elektroniske løsningen, disse sendes fortsatt på papir. Det er også enkelte andre forskrivere som fortsatt velger å sende inn søknader på papir.

Vurderingene som gjøres nedenfor gjelder kun søknader innsendt på papir for legemidler til mennesker.

### 3. Bevaringsvurdering

#### 3.1 Dokumentasjonsverdi for ettertiden (F1)

##### 3.1.1 Administrativt nivå

Søknadene dokumenterer rollen SLV utøver med å føre kontroll med at leger og tannleger i hele landet følger regelverket for forskrivning av legemidler uten markedsføringstillatelse. At SLV har denne rollen fremkommer av §2-5 i *Legemiddelforskriften*.

##### 3.1.2 Saksbehandlingstype

Saksbehandlingen er i stor grad ekspederende og preget av forhåndsdefinerte regler og rutiner. Saksbehandler ser spesielt på den medisinske begrunnelsen fra forskriver.

Det gis for eksempel avslag dersom:

- Et tilsvarende legemiddel har markedsføringstillatelse i Norge
- Begrunnelsen er at det markedsførte alternativet har for høy pris
- For enkelte tvilsomme produkter
- For narkotika som ikke er vanlige legemiddelprodukter
- Ved bruk av vaksiner for å unngå det anbefalte vaksinasjonsprogrammet

De aller fleste av søknadene blir godkjent. I 2002 ble for eksempel kun 24 av totalt 29 308 søknader avslått. 20 484 av søknadene ble forhåndsekspedert på apotek etter liste fra SLV.

For legemidler omfattet av notifikasjonsordningen, sender apoteket originalblanketten til SLV. SLV kontrollerer søknaden, markerer at den er godkjent, påfører dato, SLVs stempel og saksbehandlers signatur. Blanketten arkiveres hos SLV.

Mangelfullt utfylte søknader sendes tilbake til forskriver/apotek for korrigerings.

For søknader på negativlisten eller som ikke er omfattet av notifikasjonsordningen, sender apotek eller forskriver originalblankett samt en kopi til SLV. Etter behandling, markerer SLV at søknaden er godkjent, påfører dato, SLVs stempel og saksbehandlers signatur.

Originalblanketten arkiveres hos SLV, mens kopien returneres til apotek/forskriver slik at legemiddelet kan utleveres.

Søknader som avslås returneres til forskriver med kopi til apoteket, med et følgebrev der det gis en begrunnelse for avslaget. Avslagene journalføres og arkiveres i saks- og arkivsystemet Public 360° hos SLV.

##### 3.1.3 Vurdering av dokumentasjonsverdi

SLV anser ikke at materialet har tilstrekkelig dokumentasjonsverdi til å bevares for ettertiden.

### 3.2 Informasjonsverdi for ettertiden (F2)

#### 3.2.1 Tidsspenn, kontinuitet

De eldste søknadene som er beholdt er fra 1992. Søknader for perioden 1964 – 1991 er allerede kassert, i henhold til et internt vedtak i SLK fra 1986 (se vedlegg 2). Materialet dekker per dags dato dermed en periode på om lag 23 år, fra 1992 - 2015.

#### 3.2.2 Omfang

Materialet inkluderer søknader om godkjenningfritak fra leger og tannleger fra hele landet. Fram til 2010 kom alle søknader på papir. Fra 2010 kommer de fleste søknadene elektronisk via e-resept til et fagsystem hos SLV, med unntak av alle søknader fra sykehusleger samt enkelte andre leger/tannleger som fortsatt foretrekker å sende søknad på papir.

I fysisk omfang dreier det seg om rundt 90 hyllemeter totalt i SLVs arkivlokale (2002-2015), samt omtrent det samme i et fjernarkiv (1992-2001). Materialet øker med om lag tre hyllemeter årlig. Kassasjon vil dermed spare mye hylleplass.

#### 3.2.3 Informasjonstetthet, tematisk variasjon

Informasjonstettheten i materialet er lav. Søknadene inneholder: Navn, adresse og ID-nummer for lege/tannlege, navn på preparat og virkestoff, legemiddelform og produsent, dosering, mengde og tidsperiode, navn, adresse og fødselsdato for pasienten, indikasjon og medisinsk begrunnelse for årsaken til at et markedsført preparat ikke kan benyttes. Informasjonen er kortfattet, siden det er begrenset med plass i blankettene som brukes.

Saksbehandlingen av den enkelte søknad er i stor grad preget av rutine, med liten grad av skjønnsmessig vurdering.

#### 3.2.4 Andre kilder

##### Pasientjournaler

Oversikt over hvilke legemidler en pasient har fått på resept av lege eller tannlege, både legemidler med markedsføringstillatelse og de som omfattes av ordningen med godkjenningfritak, skal normalt være tilgjengelig i pasientjournalen hos lege/tannlege.

##### SLK/SLVs statistikk

SLK/SLV har ført statistikk over antall søknader om godkjenningfritak som er mottatt, og hvor mange som er avslått. Fram til og med 2008 ble tallene publisert i årsrapporten til SLK/SLV.

Tabellen viser utdrag fra årsrapporten for år 2000:

	1997	1998	1999	2000
Antall søknader – humane	18 549	25 745	31 919	27 287
Andel ekspedert fra apotek etter liste fra SLK	81 %	80 %	76 %	70 %
Antall avslag/henlagte saker	26	83	39/63	96
Antall søknader forhåndsgodkjent over telefon			730	600*

I årsrapportene ble det ofte også tatt med en generell oppsummering av årets utvikling, med angivelse av hvilke legemidler det hyppigst ble søkt godkjenningsfritak for. SLV fører fortsatt løpende statistikk til intern bruk over søknader mottatt på papir for legemidler oppført på den såkalte negativlisten.

#### *Reseptregisteret*

Fra januar 2004 er statistikk over legemiddelbruken i Norge publisert i *Nasjonalt legemiddelbasert legemiddelregister* (Reseptregisteret), hos Statens folkehelseinstitutt. Registeret inneholder statistikk over bruken av legemidler på resept i Norge, med informasjon om antall brukere av et bestemt legemiddel eller en legemiddelgruppe. Dataene kan fordeles på kjønn, alder og geografisk tilhørighet. Registeret er søkbart via hjemmesiden til Statens folkehelseinstitutt.

#### *Apotek og legemidler*

Apotekforeningen publiserer årlig bransjestatistikk som viser omsetningen av legemidler per ATC-gruppe i publikasjonen *Apotek og legemidler*. Her inngår også legemidler på godkjenningsfritak. Publikasjonen utkom første gang i 2005, med data fra 2004. Publikasjonen er også tilgjengelig via Apotekforeningens nettsider.

#### 3.2.5 Brukbarhet

Informasjonen i søknadene på papir er ikke systematisert på en slik måte at den er lett tilgjengelig. De enkelte søknadene, med unntak av avslagene, er heller ikke journalført.

Søknadene er sortert per år og behandlingsinstans: Apotek, Norsk Medisinaldepot, SLK/SLV, og deretter etter navnet på legemiddelet. Fra 2006 er søknadene sortert etter notifisering, negativliste og positivliste, og deretter navn på legemiddelet. For legemidler omfattet av notifiseringsordningen er søknadene fra og med 2011 sortert etter år og måned (og ikke navn på legemiddel).

Blankettene er ofte utfylt for hånd, og skriften kan være vanskelig å tyde.

#### 3.2.6 Etterspørsel

Det er svært sjelden etterspørsel etter materialet etter de to-tre første årene.

#### 3.2.7 Vurdering av informasjonsverdi

SLV anser ikke at materialet har tilstrekkelig informasjonsverdi til å bevares for ettertiden.

### **3.3 Rettigheter for andre enn arkivskaper (F3)**

#### 3.3.1 Saksbehandlingens konsekvenser

Godkjenningfritak gir en lege eller tannlege rett til å forskrive et legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge til en navngitt pasient. Tillatelsen er gyldig i en kortere periode, maksimum i ett år. En innvilget søknad dokumenterer dermed rettigheter for lege eller tannlege i en begrenset periode på opptil ett år.

For pasienten kan de medisinske konsekvensene potensielt bli langvarige, og det kan oppstå et behov for å dokumentere legemiddelbruk ved et eventuelt erstatningssøksmål.

#### 3.3.2 Vurdering av rettigheter for andre enn arkivskaper

Materialet dokumenterer dermed rettigheter av betydning for andre enn SLV.

#### 3.3.3 Er materialet unikt?

Søknadene fylles ut i tre eksemplarer: Forskriver beholder ett eksemplar, apoteket et annet, mens det tredje sendes til SLV. Apoteket beholder sitt eksemplar i ett år, mens det sannsynligvis varierer hvor lenge forskriver beholder sitt eksemplar.

Søknader eldre enn ett år oppbevart hos SLV kan dermed være unikt.

Informasjon om hvilke legemidler en lege har skrevet ut på resept til en pasient, inkludert legemidler forskrevet på godkjenningfritak, skal imidlertid også fremgå av pasientjournalen hos lege eller tannlege. Materialet er i så henseende ikke unikt.

Søknadene om godkjenningfritak er ordnet etter preparat og/eller kronologisk og ikke etter pasientens navn. Det vil dermed uansett være svært tidkrevende å bruke den enkelte søknad som informasjonskilde for å finne hvilke legemidler en pasient har fått på resept.

## **4. Konklusjon**

SLV anser at materialet verken har tilstrekkelig dokumentasjonsverdi eller informasjonsverdi til å bevares for ettertiden.

Siden materialet dokumenterer rettigheter for andre, anser SLV at materialet skal bevares inntil dokumentasjonsbehovet opphører. Godkjenningfritakene er gyldige i maksimalt ett år. Materialet anses ikke å være unikt utover det året det er gyldig for.

SLV ser behov for å bevare materialet i eget arkiv for en periode på tre år. Dette vil være tilstrekkelig for å kunne svare på spørsmål om innholdet i søknadene fra apotek, forskrivere, pasienter og legemiddelselskap.

SLV søker på bakgrunn av dette om å kunne kassere søknader innsendt på papir om godkjenningfritak for legemidler til mennesker etter tre år.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Stine Røtne (e.f.)  
Seksjonssjef for arkiv

Tove Helen Modahl  
Arkivleder

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer*

Vedlegg:

1. Søknadsblankett
2. Kopi av vedtak fra SLK fra 1986, samt et intern notat fra 1985