



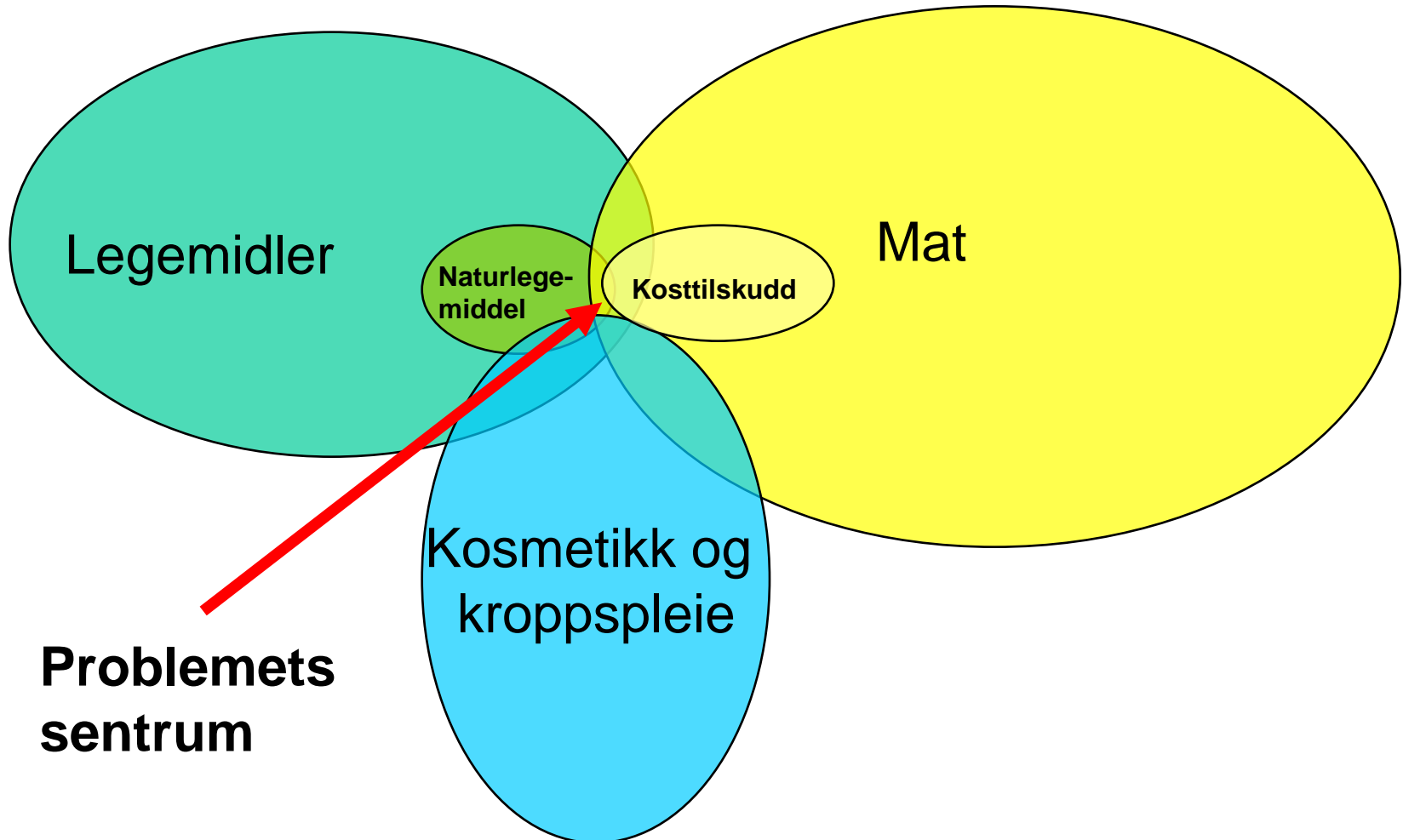
Trondheim 19.8.2010:

Påstander - mat eller legemiddel?

Steinar Madsen
Avdeling for legemiddelinformasjon



Oversikt





Enkelt – og vanskelig

- **Det vi spiser kan enkelt sett deles i to grupper:**
 - **Mat**
 - **Legemiddel**
- **Men det er vanskelige gråsoner**
 - **Etterlevelse av regelverk**
 - **Overvåkning – egenjustis og myndigheter**



Legemiddel

- **Legemiddelloven:**
 - **§ 2: Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.**



Matlov eller legemiddellov?

- Ved klassifisering av et produkt er det legemiddeloven som har forrang i tvilstilfeller
- Legemiddelverket klassifiserer i Norge
- **Directive 2004/27/EC:**
 - II, 2, 1. In cases of doubt, where taking into account all its characteristics, a product may fall within the definition of a "medicinal product" and within the definition of a product covered by other Community legislation the provisions of this Directive shall apply.



Klassifisering

- **Et stoff klassifiseres på bakgrunn av:**
 - **Innhold**
 - **Påstand**
 - **Form**

- **Hver for seg eller sammen**



Utvikling av klassifisering

- **EU-domstolens dommer har ført til EØS-landene har måttet endre praksis**
- **Domstolen sier i hovedtrekk at det må gjøres en konkret vurdering i hvert tilfelle**
- **Innhold av legemiddelstoff er ikke nok i seg selv**
- **Skille mellom "litt" virkning og "medisinsk virkning"**
 - **For eksempel vil en dose som er 1/10 av virksom dose ikke regnes som medisin**
- **Alminnelig oppfatning kan også tillegges vekt**



Hva betyr dette for Norge?

- **Legemiddellisten og urtelisten er ikke lenger bindende for klassifisering**
 - Tjener nå som eksempelliste
- **Påstandslisten (Syse-listen) erstattes av Helsepåstandsdirektivet**



Eksempel

- **Et produkt skal hjelpe mot normalt håravfall**
 - **Inneholder stoff som står på legemiddellisten**
- **Produktet blir ikke klassifisert som legemiddel fordi det ikke brukes mot en sykdom**



Forvaltning

- **Legemiddelverket klassifiserer etter søknad**
- **Avgjør om det er legemiddel eller ikke**
- **Henviser til Mattilsynet**
 - Helsepåstand
 - Ny mat



Mat eller legemiddel

	Mat	Legemiddel
Kvalitet	Følge generelle regler	Forhåndsgodkjent
Påstand	Forhåndsgodkjent Generell kunnskap eller forskning Ofte ikke produktspesifikk	Forhåndsgodkjent Forskning Produktspesifikk
Overvåkning	Ingen spesielle krav	Krav om overvåking Bivirkningsrapportering
Informasjon bruker	Beskjeden	Omfattende
Salg	Fritt salg	Salgsbegrensinger
Markedsføring	Markedsføringslov	Legemiddellov



Naturlegemiddel

- **Legemiddel som godkjennes av myndighetene**
 - **Kvalitet – vanlige krav**
 - **Sikkerhet – tilgjengelig kunnskap**
 - **Effekt – tilgjengelig kunnskap**
- **Kan selges utenom apotek**



Eksempel (1)

- **Det kolesterolsenkende stoffet lovastatin er klassifisert som legemiddel**
 - **Alle produkter som inneholder lovastatin blir klassifisert som legemiddel i Norge**
 - Uansett fremstillingsmåte
 - Rød ris
 - **Dom i EU-domstolen skaper usikkerhet om denne klassifiseringen**



Eksempel (2)

- **Omega-3-fettsyrer (EPA, DHA) er godkjent som legemiddel (Omacor)**
 - Kvalitet, sikkerhet og effekt dokumentert
 - Kliniske studier
- **Hva med tran og makrell i tomat?**
 - **Matpåstand:**
 - Godt for.....
 - **Medisinsk påstand:**
 - Alvorlig hypertriglyceridemi. Sekundærprofylakse etter hjerteinfarkt



Superba for hjernen Omega-3 er godt for hjernen

Omega-3 er viktig for utviklingen av hjernen. Studier antyder at Omega-3 kan ha betydning for kognitive ferdigheter, og virke positivt på konsentrasjonen.



VitaePro, med noen av naturens sterkeste antioksidanter, samt krill og vitamin D

- **God for muskler og ledd**
- **Beskytter immunforsvaret**
- **Få mer ut av treningen**
- **Godt for blodomløpet**

VitaePro - nå med Superba™ krill

VitaePro inneholder Superba™ krill fra Aker BioMarine. Superba™ krill inneholder omega 3-fettsyrer som er helt nødvendige for alle cellene i kroppen. Omega 3 fra krill – i form av fosfolipider – regnes for å kunne utnyttes ekstra effektivt i kroppen. Superba™ krill er hentet fra Antarktis; et av verdens reneste farvann



Målsetting

- **En fornuftig grensedragnning mellom legemidler og mat**
 - **Lover og regler**
 - EU og Norge
 - **Faglige føringer**
 - Syseutvalget
- **Bransjen må følge reglene**
 - **Spør når man er i tvil**



Hensyn

- **Det er kundene og pasientene en må ta hensyn til**
 - **Erkjenne at målgruppen er sårbar**
 - Riktig informasjon
 - Beslutninger på riktig grunnlag
 - Redelighet



Innhold

- **Legemiddelliste**
 - Liste over alle stoffer som er klassifisert som legemidler
 - Mulighet for unntak i bestemte situasjoner
- **Urteliste**
 - Alle urter er legemidler i Norge
 - Eventuelt handelsvare *etter* klassifisering



Påstand (1)

- **Grunnlag for klassifisering**
- **Hvor mye kan hevdes før det utløser klassifisering som legemiddel?**
 - **Syseutvalget forsøkte å gjøre en grenseoppgang**
 - **A-, B- og C-påstander**
 - **Fulgt opp av Mattilsynet**
 - **Rimelig grunnlag for en praksis**



Påstand (2)

- **Alle påstander må kunne dokumenteres**
 - **Egne vitenskapelige undersøkelser**
 - **Anerkjente kunnskapsoppsummeringer eller anbefalinger**
 - **Generelle fysiologiske mekanismer**



Påstand (3)

- **Holdbarheten av påstander**
 - Hvem skal vurdere holdbarhet av påstander?
 - Hvilket kunnskapsgrunnlag er nødvendig?



Eksempel (1)



Møllers blåbærekstrakt

Blåbær er godt for mye.

Rik på antioksidanter.

Øker kroppens generelle
velvære og øker

motstandskraft mot frie
radikaler. Har en

mageregulerende effekt og
positiv virkning på synet



Eksempel (2)



Etter Schrödingers katt 13. mars 2003 stilte seerne spørsmål om blåbær og antioksidanter, og fikk svar her på våre internettsider av Rune Blomhoff som er professor ved Institutt for ernæringsforskning ved Universitetet i Oslo.

SPØRSMÅL FRA KIRSTEN ØSTLYNGEN

Vi bruker en del krøkebær (krekling) til råsaft. Er det de samme fargestofferne i krøkebærene som i blåbær og har krøkebær den samme positive virkning?

SVAR FRA RUNE BLOMHOFF

Krekling inneholder fargestoffer som ligner på fargestoffene i blåbær. Krekling inneholder faktisk mere antioksidanter enn blåbær.

Men vi vet strengt tatt ikke sikkert om antioksidantene i hverken blåbær eller solbær virker i menneskekroppen.



Overvåking

- **Legemiddelverket**
 - Ulovlige legemidler
- **Mattilsynet**
 - Farlig mat
- **Samarbeid og ansvarsdeling mellom etatene under utvikling**