



Socialdepartementet
103 33 Stockholm
s.registrator@regeringskansliet.se

Kopia:
Generaldirektör Olivia Wigzell
Generaldirektör Catarina Andersson Forsman
Generaldirektör Gunilla Hult Backlund
Generaldirektör Sofia Wallström
Ordförande Heidi Stensmyren
VD Filippa Nyberg
Direktör Hans Karlsson

Stockholm 2016-04-28

Hemställan om förtydligande av "fri förskrivningsrätt" i relation till läkemedelslagens krav och undantag

Korrekt implementerade nationella och internationella regelverk är en av hörnstenarna för att skapa de stabila och långsiktiga förutsättningar som behövs för att Sverige ska kunna behålla och attrahera investeringar i Life Science. Läkemedelsutveckling är komplicerad, tar lång tid samt kräver stora investeringar med betydande risk. För att företag ska ta sig an dessa utmaningar behöver det stå klart att den dokumentation som ligger till grund för det regulatoriska godkännandet av ett läkemedel, även ska ligga till grund för den kliniska användningen av detsamma.

LIF tillskriver Socialdepartementet med anledning av den senaste tidens debatt gällande den preliminära versionen av Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för multipel skleros (MS) och Parkinsons sjukdom. De senaste 10 åren har det gjorts stora medicinska framsteg i behandling av MS. Tidigare saknades effektiv behandling mot inflammationsprocessen som bryter ned nervsystemet, vilket leder till svåra funktionsnedsättningar. Efter betydande forskningsgenombrott finns i dag 11 godkända läkemedel för att bromsa sjukdomsprocessen. Trots tillgången till många godkända läkemedel sker i dag – med hänvisning till den ”fria förskrivningsrätten” – en systematisk och omfattande förskrivning av läkemedel som inte har MS som godkänd indikation. Eftersom behandlingen saknar dokumenterad evidens finns inte detta behandlingsalternativ med i Socialstyrelsens preliminära version av nationella riktlinjer för MS som just nu remissbehandlas. Likväl driver förskrivande läkare en debatt om att behandlingen borde rekommenderas i den kommande slutliga versionen av riktlinjerna. Det förefaller otroligt att det är medicinska hänsynstaganden gentemot enskilda patienter som ligger bakom förskrivarnas agerande. Mer troligt är det ekonomiska hänsynstaganden som i detta fall driver användning av läkemedel utanför godkänd indikation. En regering som vill främja svensk Life Science kan inte acceptera en utveckling där företagens långsiktiga förutsättningar på detta sätt undergrävs av hälso- och sjukvårdens kortsiktiga ekonomiska mål.

Debatten visar att det behövs ett förtydligande av hur den svenska ”fria förskrivningsrätten” ska tolkas i ljuset av läkemedelslagens krav på godkännande av läkemedel, och de undantag som finns i den svenska lagstiftningen och i EU-rätten. Det behöver klargöras i vilken mån svenska myndigheter kan lämna omfattande och systematiska rekommendationer som avviker från läkemedelslagens krav på godkännande, i vilka situationer sådana rekommendationer kan vara motiverade samt vilken myndighet som ska bedöma att tillgänglig evidens uppfyller lagens krav på ”vetenskap och beprövad erfarenhet”.

Det är dock viktigt att komma ihåg att patientsäkerhetslagen och läkemedelslagen varken är till för att skydda läkemedelsföretagens intressen eller för att ge förskrivare *carte blanche*. Lagstiftningen är framför allt till för patienterna. Av läkemedelslagen framgår att syftet är att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön. Patientsäkerhetslagen har till syfte att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet (1 kap. 1 §). Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården skall så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten skall visas omtanke och respekt.

Det är inte första gången systematiska rekommendationer som förespråkar omfattande användning av läkemedel utanför godkännandet debatteras. Mest uppmärksammat är användningen av läkemedlet Avastin istället för det godkända läkemedlet Lucentis vid behandling av vissa ögonsjukdomar. Läkemedelsverket valde vid det tillfället att inventera kunskapsläget och presentera myndighetens position – att kunskapsläget avseende effekt och säkerhet är långt ifrån tillfredsställande, att godkända läkemedel ska användas när sådana finns, samt att myndigheten förordar användning av det godkända läkemedlet Lucentis.

Undantagen från läkemedelslagens och EU-rättens krav på godkännande återfinns i Läkemedelsverkets licensföreskrift (LVFS 2008:1, senast ändrad genom LVFS 2012:21). Ett godkänt läkemedel ska alltid förskrivas i första hand. Om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett i Sverige godkänt läkemedel har Läkemedelsverket möjlighet att utfärda s.k. licenser, vilka ger apotek tillstånd att sälja läkemedel som inte är godkända i Sverige men som är godkända i annat land. Läkemedelsverket säkerställer på detta sätt att förskrivningen grundas i ett motiverat patientbehov som inte kan mötas genom förskrivning av i Sverige godkända läkemedel. I de fall patientens behov inte heller kan täckas av licensläkemedel återstår för förskrivare att, i enlighet med undantaget i det europeiska läkemedelsdirektivet, ordinera en egen komposition som bereds på apotek (*egentlig extempore*). Det är tydligt att dessa undantag behöver kompletteras med undantag som kan vara motiverade utifrån ”den fria förskrivningsrätten”. Ett uppenbart sådant är att läkemedel som är godkända i Sverige kan användas utanför godkänd indikation för behandling av en enskild patient när ingen godkänd behandling står till buds.

Om tolkningen av ”den fria förskrivningsrätten” ska utvidgas till systematisk och omfattande användning av läkemedel utanför godkänd indikation bör det ställas krav på att läkemedlet för den nya indikationen genomgått samma rigorösa prövning av säkerhet och effekt som krävs inför registreringsgodkännande. Omfattande användning av läkemedel ut-

anför godkänd indikation – som inte sker i form av en vetenskaplig studie – suddar annars ut gränsen mot klinisk forskning och åsidosätter regelverket för godkännande av ny indikation som avser att skydda patienterna.

Det råder ingen oklarhet om de krav på dokumenterad evidens som ställs för att läkemedelsmyndigheten ska kunna bedöma att nyttan överstiger risken vid beslut om godkännande av en ny indikation för ett läkemedel. Det ska ställas mot det uttalande som Inspektionen för vård och omsorg (IVO) nyligen (den 20 april 2016) gjort om användning av läkemedel ”off label” vid behandling av MS. Utifrån utlåtanden från två kliniker och med hänvisning till en tidig fas-2 studie, ”ett flertal senare studier” utan referens, uppföljning i registerform och planerade publikationer bedömer IVO att den ifrågasatta användningen utanför godkänd indikation ”inte strider mot vetenskap och beprövad erfarenhet och inte bryter mot lag eller föreskrift”. Ur ett patientperspektiv är det svårt att se att det kan finnas några skäl till att kraven på dokumenterad evidens skulle vara lägre om det är akademien eller hälso- och sjukvården i egen regi som genomför studier, istället för att ett forskande läkemedelsföretag anlitar vården för att genomföra de studier som krävs innan godkännande.

Läkemedel kan principiellt ordinerats inom ramen för godkänd indikation, eller utanför godkänd indikation då godkända läkemedel saknas eller inte är lämpliga för den enskilde patientens vård. Om en myndighet ska ha möjlighet att utfärda en systematisk rekommendation som avviker från detta – genom att förespråka omfattande användning utanför godkänd indikation – behövs ett förtydligande av i vilka situationer sådana systematiska rekommendationer kan vara motiverade, samt vilken myndighet som ska bedöma att evidensen uppfyller kravet på ”vetenskap och beprövad erfarenhet”. I dag gör flera myndigheter dessa bedömningar utifrån sina uppdrag inom den samlade kunskapsstyrningen, men utan ett uttalat ansvar för att säkerställa patienters tillgång till säker och effektiv behandling.

LIF hemställer genom denna skrivelse om att:

Regeringen ger ansvariga myndigheter i uppdrag att utreda hur ”den fria förskrivningsrätten” – och vad som anses vara ”vetenskap och beprövad erfarenhet” – ska tolkas i förhållande till läkemedelslagens krav på godkännande utifrån dokumenterad evidens. Detta för att förtydliga vilka undantag från läkemedelslagen som ”den fria förskrivningsrätten” medger vid behandling av enskild patient, kontra systematiska och omfattande rekommendationer för behandling av hela patientgrupper.

Regeringen ger ansvariga myndigheter i uppgift att utreda behovet av särskilda informations- och utbildningsinsatser – riktade till patienter och profession – för att tydliggöra innebörden av patientsäkerhetslagen och läkemedelslagen vad gäller lagstiftningens intentioner, de evidenskrav som ställs för godkännande av läkemedel samt i vilka situationer undantag kan göras från grundregeln att förskriva regulatoriskt godkända läkemedel.

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att – på samma sätt som 2012 gällande Lucentis/Avastin – publicera en inventering av kunskapsläget samt myndighetens position i frågan om omfattande förskrivning utanför godkänd indikation vid behandling av MS.

LIF anser att det inte är hållbart att myndigheter, hälso- och sjukvård och akademi motiverar systematisk och omfattande användning av läkemedel utanför godkänd indikation med hänvisning till ”den fria förskrivningsrätten”. Det behövs en tydlighet gällande vid vilka situationer läkare får använda ”den fria förskrivningsrätten” vid behandling av enskilda patienter och hur olika samhällsaktörer kan rekommendera sådan användning för behandling av patientgrupper. Varje patient som får ett läkemedel förskrivet ska kunna känna sig säker på att lämplig myndighet har bedömt att det finns tillräcklig evidens för att säkerställa att läkemedlets nytta överstiger dess risker.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck, VD

