

Socialstyrelsen
Läkemedelsverket
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Inspektionen för vård och omsorg

Stockholm den 10 maj 2016

Till
Socialdepartementet
103 33 Stockholm
s.registrator@regeringskansliet.se

Kommentar till hemställan från Läkemedelsindustriföreningen angående förtydligande av "fri förskrivningsrätt" i relation till läkemedelslagens krav och undantag

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av hemställan enligt ovan. Som ansvariga myndigheter vill vi ge följande bakgrund och kommentar till de frågor som lyfts i hemställan.

Vår gemensamma utgångspunkt är att läkemedelsordinationer alltid bör grundas på kunskap om vilka indikationer som registreringsmyndigheten har godkänt, dvs. för vilka indikationer Läkemedelsverket gjort en bedömning av evidens kring balans mellan effekt och säkerhet. Samtidigt är det av stor vikt att tillämpningen av lagar och föreskrifter stödjer utveckling och ger befolkningen tillgång till ny diagnostisk metodik och behandling där riskerna bedöms rimliga i förhållande till nyttan. Att ett läkemedel inte har prövats och godkänts för en viss specifik diagnos av Läkemedelsverket behöver inte betyda att kunskapen är otillräcklig, eftersom det kan finnas både klinisk erfarenhet och vetenskapligt stöd för användning. Det är därför av största vikt att det vid ordination av läkemedel utanför godkänd indikation, s.k. off label, genomförs en noggrann och systematisk uppföljning av läkemedlets effekt och säkerhetsprofil så att godtagbar balans mellan effekt och säkerhet finns.

Den fria förskrivningsrätten, dvs. rätten att baserat på vetenskap och beprövad erfarenhet förskriva läkemedel utanför godkänd indikation, är en central komponent för att möjliggöra viktig läkemedelsbehandling inom många områden där behandling annars inte skulle komma till stånd. Vid behandling av barn används ofta läkemedel godkända enbart för behandling av vuxna, där dokumentation för behandling av barn saknas eller är otillräcklig för ett regulatoriskt godkännande, men där i många fall sjukvården har stor erfarenhet av att behandla med icke godkända alternativ. Den fria förskrivningsrätten ger en nödvändig möjlighet att behandla sjukdomstillstånd och patientgrupper i denna situation.

Det regulatoriska godkännandets ställning i offentlig kunskapsstyrning har aktualiserats i samband med revidering av ny nationell läkemedelsstrategi. Det regulatoriska godkännandet är tillsammans med patent och dokumentationsskydd nödvändiga incitament för läkemedelsföretagens utveckling av nya läkemedel. Det finns emellertid situationer där sjukvården behöver kunskapsunderlag som baseras på annan information än det regulatoriska godkännandet. Inom ramen för det gemensamma arbetet med den nationella läkemedelsstrategin pågår därför sedan ett par månader tillbaka ett

arbete med företrädare för berörda myndigheter samt Läkemedelsindustriföreningen för att belysa frågan. Frågan är angelägen bl.a. för TLV:s förmånsbeslut, Socialstyrelsens arbete med rekommendationer, Läkemedelsverkets framtagande av behandlingsrekommendationer och användning av ej godkända läkemedel som licensläkemedel och extempore. Det är av värde att belysa dessa behov och kunskapsvärden samt att berörda aktörer får en förståelse för varandras utmaningar kring den praktiska hanteringen i olika situationer. Vi ser positivt på det pågående arbetet och bedömer att flera frågor som aktualiserats av den ovan nämnda hemställan kommer att kunna lyftas i den gemensamma dialogen.

Vid sidan av det pågående arbetet har vi också för avsikt att, inom ramen för den ökande samverkan mellan myndigheterna inom området vård och omsorg samt i anslutning till den nationella läkemedelsstrategin, ta initiativ till en gemensam arbetsgrupp mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Syftet är att utveckla processerna för de underlag med rekommendationer och riktlinjer om läkemedelsanvändning och läkemedelsbehandling som de båda myndigheterna utarbetar. Ambitionen är att ytterligare samordna och förtydliga stödet till sjukvårdshuvudmännen när det gäller underlag för en evidensbaserad vård och en vård som blir jämlik för alla patienter i hela landet. Detta initiativ blir viktigt för att förtydliga myndigheternas gemensamma syn på den nödvändiga balansen mellan användning av läkemedel inom godkänd indikation och den användning utanför godkänd indikation som alltid kommer att behöva finnas för att säkerställa bästa medicinska behandlingsalternativ till patienten.

Vi har lång erfarenhet i Sverige av bedömningar av evidens som säkerställer att läkemedlets nytta överstiger dess risker. Vi fördjupar nu detta arbete ytterligare, inom ramen för påbörjad dialog knutet till den nationella läkemedelsstrategin samt genom den arbetsgrupp som nu tillsätts. Myndigheterna har under den senaste tiden intensifierat samarbetet och samordningen mellan våra olika bedömningar och uttalanden. Detta ger god grund för att åstadkomma tydliga och välgrundade kunskapsstöd, i samklang mellan samtliga berörda myndigheter, bland annat i Socialstyrelsens kommande nationella riktlinjer för multipel skleros som nyligen blivit föremål för remissbehandling.

Vi värnar den fria förskrivningsrätten och ser den som en grundbult för att säkerställa bästa förutsättningar för den medicinska professionen att fortsatt ge svenska patienter en hälso- och sjukvård med medicinska resultat i världsklass. Från berörda myndigheters sida tar vi vårt ansvar för att göra bedömningar om vetenskap och beprövad erfarenhet och säkerställer en samordnad och effektiv statlig hantering. Vi ser fram emot fortsatt dialog med företrädare för sjukvårdshuvudmännen, patienter, professionen och läkemedelsindustrin och bedömer att vi tillsammans har goda förutsättningar att ge nödvändiga förtydliganden kring de frågor som lyfts.

Socialstyrelsen	Läkemedelsverket	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	Inspektionen för vård och omsorg
Olivia Wigzell	Catarina Andersson Forsman	Sofia Wallström	Gunilla Hult-Backlund