



Svenska
Läkaresällskapet



Sveriges
läkarförbund

Den medicinska professionens organisation

LOK

Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer

2016-06-13

Till
Socialdepartementet
111 52 STOCKHOLM

Kommentar till hemställan från Läkemedelsindustriföreningen (LIF) angående förtydligande av ”fri förskrivningsrätt” i relation till läkemedelslagens krav och undantag

Sveriges läkarförbund och Svenska läkaresällskapet representerar tillsammans den förskrivande läkarkåren i Sverige. Vi har tillsammans med Sveriges läkemedelskommittéer (LOK) tagit del av LIFs hemställan till regeringen och vill lämna följande kommentarer.

I synen på den fria förskrivningsrätten ställer vi oss väsentligen bakom den inlaga som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Inspektionen för vård och omsorg skickat in till regeringen med anledning av LIFs hemställan. Det innebär att

- *Vi delar myndigheternas uppfattning om att kunskapen inte per automatik är otillräcklig bara för att ett läkemedel inte har prövats och godkänts för en viss specifik indikation av Läkemedelsverket. Ofta finns både klinisk erfarenhet och vetenskapligt stöd för användning. Här bör också betonas att endast företagen äger rätt att ansöka om godkänd indikation, och att evidens inte är detsamma som godkänd indikation. God klinisk forskning om läkemedel måste kunna bedrivas även utan läkemedelsindustrins inblandning och resultaten kunna tillämpas även om inget företag äger data. Dessutom kan företagen likväl som att besluta att ansöka om godkännande för en viss indikation också besluta att avstå. Om läkemedel endast fick förskrivas på godkänd indikation skulle med andra ord patienternas möjlighet till behandling helt vara avhängig läkemedelsindustrins vilja och intressen.*
- *Vi liksom myndigheterna anser att den fria förskrivningsrätten är en av flera viktiga komponenter för att möjliggöra viktig läkemedelsbehandling inom många områden där behandling annars inte skulle komma till stånd. Vid behandling av exempelvis barn eller multisjuka äldre måste sjukvården få använda läkemedel där dokumentation saknas eller är otillräcklig för ett regulatoriskt godkännande, när annan kunskap eller beprövad erfarenhet stödjer detta. Ett bra exempel där kunskapen om barnläkemedel inhämtas från olika håll är ePed – Erfarenhets & Evidensbaserad Databas för Barnläkemedel – som dessutom utvecklats inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin (NLS).*

- *Vi anser också att det är av stor betydelse 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. Det finns många exempel på terapier som tillkommit tack vare möjligheten off-label-föreskrivning. En del av dessa läkemedel har sedan också registrerats på den ”nya” indikationen.*

Läkarförbundet, Läkaresällskapet och LOK tycker att det är utmärkt att man i den nationella läkemedelsstrategin (NLS) liksom i samverkan mellan myndigheterna förtydligar frågan om det regulatoriska godkännandets ställning i sjukvården och kunskapsstyrningen. Det är också angeläget att NLS och myndigheterna inte bara stimulerar till innovativ forskning hos företagen, utan även till företagsberoende läkemedelsforskning och utveckling av nya terapiformer.

Vi vill även lyfta vikten av att man främjar en bra balans mellan användning av läkemedel inom godkänd indikation och den användning utanför godkänd indikation som alltid behöver finnas. En viktig aspekt som bör belysas närmare är exempelvis att förskrivare i dag tar på sig ett formellt större ansvar för den individuella nytta-riskbedömningen vid behandling utanför det regulatoriska godkännandet i form av ett marknadsföringstillstånd, alltså utanför bland annat indikation, dos eller avsedda patientgrupper. Utöver detta är en viktig omständighet för den behandlande patienten att Läkemedelsförsäkringen normalt sett gäller endast vid användning enligt marknadsföringstillståndet.

Självklart är våra respektive organisationer med och bidrar konstruktivt i alla diskussioner om hur läkemedelsföreskrivningen kan stärkas. Vi ser precis som myndigheterna den fria föreskrivningsrätten som en grundbult för att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonalen har de bästa förutsättningar att ge patienterna en sjukvård med högsta medicinska resultat även i fortsättningen.

Emma Spak

Medicine doktor och ST-läkare i allmänmedicin

Ordförande i Sveriges läkarförbunds råd för läkemedel, IT och medicinteknik

Ylva Böttiger

Professor i klinisk farmakolog

Ordförande i Svenska Läkaresällskapetets kommitté för läkemedelsfrågor

Ellen Vinge

Docent och specialist i klinisk farmakologi

Ordförande i LOK (Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer)