

Legemiddelansvarsforeningen c/o Advokatfirma BAHR AS
Postboks 1524 Vika
0117

Deres ref.: #7880935/1	Dato: 03.09.2018	Vår ref.: 18/08656-2	Saksbehandler: Hilde Holme
----------------------------------	----------------------------	--------------------------------	--------------------------------------

PRODUKTANSVARET VED BRUK AV LEGEMIDLER UTENFOR GODKJENT INDIKASJON

Vi viser til brev 7. juni 2018 hvor Legemiddelansvarsforsikringen ber om Legemiddelverkets syn på om *økonomisk motivert bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon er forsvarlig eller ønskelig.*

Legemiddelverket innvilger markedsføringstillatelse (MT) for og følger opp legemidler som markedsføres i Norge. En MT innebærer at det på gruppenivå er dokumentert at legemidlets nytte overstiger dets risiko. Legemidlets godkjente bruksområde fremgår av produktresyme (SPC), som en del av MT. Lovgivningen krever at markedsføring av legemidlet er i samsvar med SPC. SPC begrenser rettslig sett ikke adgangen til å forskrive og bruke legemidlet.

Forskrivning av legemidler skal være forsvarlig, jf. krav i generell helselovgivning. Behandlingsretningslinjer utarbeides av spesialistgrupper, helsetjenesten eller Helsedirektoratet. Forskriver har ansvar for forsvarlig legemiddelbehandling på individnivå. Helsetilsynet er tilsynsmyndighet.

Legemiddelverket mener prosessene til grunn for og rundt godkjente legemidler gir verdi i form av dokumentasjon og oppfølging, som utstrakt bruk utenfor godkjent indikasjon kan utfordre. Legemiddelverket mener helsetjenesten bør ha en betalingsvilje for å ivareta dette, men har og forståelse for at betalingsviljen har en grense.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
Direktør

Hilde Holme
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.