

Datum (när PM skapas): 2020-03-30

## Föreskrifter om tillfälliga begränsningar av förskrivande och utlämnande av vissa läkemedel

### 1. Föredragandens namn, enhetstillhörighet och verksamhetsområde

Karl Mikael Kälkner, VS, och Kenneth Nordback, RE, VOV

### 2. Ansvarig direktör/direktrapporterande enhetschef

Joakim Brandberg, chefsjurist

### 3. Förslag till närvarande vid GD-föredragning (utöver de angivna under punkt 1 och 2)

Gustav Sjöstrand, ARD, och Rickard Ljung, VS.

### 4. Typ av ärende (\*beslut gäller endast vid styrelsemötet, GD-föredragning eller vid direktörsdragning)

*Beslut av styrelsens ordförande*

### 5. Föredragning önskas för

- |   |  |                                     |
|---|--|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Styrelsen | <input type="checkbox"/> VLG                                     | <input type="checkbox"/> Enhetschef |
| <input checked="" type="checkbox"/> GD        | <input type="checkbox"/> Direktör/Direktrapporterande enhetschef |                                     |

### 6. Beskrivning av ärendet till föredragning

Förslaget gäller nya tillfälliga begränsningar av möjligheten att förskriva och lämna ut vissa läkemedel. Syftet med föreskrifterna är att säkerställa tillgången till kritiska läkemedel under den rådande pandemin.

I stället för en regelrätt konsekvensutredning (se nedan punkt 10) ges här en närmare beskrivning av problemet och vad vi vill uppnå med förslaget. Vi bedömer att samma effekter inte kan uppnås utan reglering i frågan. Förslaget är uppbyggt efter samma mönster som Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel, dvs. så att vissa särskilt utpekade läkemedel får utlämnas från apotek endast under förutsättning att läkemedlet förskrivits av en läkare med viss särskild specialistkompetens. Som framgår av den föreslagna rubriken till föreskrifterna är avsikten att de ska vara tillfälliga. Vi föreslår att begränsningarna gäller för cirka 6 månader. Behovet kan sedan omprövas inför en eventuell förlängning. Utvecklingen på området kommer att följas noga och kontinuerligt.

Läkemedelsverket (LV) har uppmärksamats på en ökad användning av läkemedel som kan tänkas vara relaterade till off-label användning vid behandling av covid-19. Frågeställare är dels företrädare för involverade specialistverksamheter inom hälso-sjukvården, företrädare för läkemedelskommittéer och innehavare av försäljningsgodkännande som har hört av sig för att påpeka att det börjar uppkomma bristsituationer för patienter som behandlas med läkemedel inom godkända indikationer. Enligt uppgift från tillverkaren av läkemedlet Plaquenil är efterfrågan för närvarande sex gånger högre än normalt. Även patientorganisationer har hört av sig. Problem med

brist på vissa läkemedel har uppmärksammats och åtgärdats genom begränsningar i förskrivningsrätten i andra nordiska länder (Island och Danmark).

Pandemin med viruset sars-cov-2 har drabbat Sverige och det finns inte data i nuläget för att i detalj studera orsaken till ökningen av användandet av vissa läkemedel och det finns inte heller tid att invänta en djupare analys. Den förskrivningsstatistik av klorokin från Region Stockholm 2020-03-31 som finns tillgänglig sträcker sig fram till och med v9 och visar ett antal nya förskrivare (privata) inom t ex allmänmedicin, lungmedicin, allmänpsykiatri som inte finns med som förskrivare 2019. Men de nu aktuella läkemedlen torde på teoretiska skäl och på svag klinisk evidens användas off-label. Enligt uppgifter används läkemedlen både som akut behandling och som förebyggande behandling av covid-19. LV kan genom föreskrifter skriva in en begränsning av utlämning av läkemedel förskrivna av läkare med specificerade specialiteter. Med reglering via föreskrift begränsar LV möjlighet för andra specialister att förskriva dessa läkemedel under rådande pandemi och minskar därmed risken för att läkemedel tar slut för patienter behandlade inom godkänd indikation. Möjlighet att förordna läkemedel via rekvisition till patienter behandlade på sjukhus och vårdinrättningar, påverkas inte.

Det ska det påpekas att föreskrifter inte ska ses som en rutinmässig risk-minimerande åtgärd utan föreskriftsvägen används endast i undantagsfall och då det finns en speciell anledning. I samband med covid-19 sker behandlingsvarianter som inte liknar något annat och kan därmed anses som en sådan speciell anledning.

De aktuella substanserna är:

#### 1. Hydroxiklorokin (ATC kod P01BA02)

I Sverige finns Plaquenil tabletter 200 mg godkänt på följande indikationer; Vuxna: Behandling av reumatoid artrit, systemisk och diskoid lupus erythematosus, polymorft ljuseksem och pediatrik population: Behandling av juvenil idiopatisk artrit (i kombination med andra behandlingar), systemisk och diskoid lupus erythematosus.

Produkten restnoterades 2020-03-26.

Begränsning till följande specialiteter: reumatologi, hud- och könssjukdomar samt barn- och ungdomsmedicin.

#### 2. Klorokin (ATC kod P01BA01)

I Sverige finns Klorokinofosfat RPH Pharma tabletter 160 mg och 250 mg godkänt på följande indikationer Reumatoid artrit, lupus erythematosus, profylaktiskt och kurativt vid malaria, kroniskt polymorft ljusutslag.

Produkten (250 mg tablett) restnoterades 2020-03-23.

Begränsning till följande specialiteter: reumatologi, hud- och könssjukdomar, barn- och ungdomsmedicin samt infektionssjukdomar.

## 7. Ärendeanmälan

**GD-föredragning** önskas snarast

Önskemål om tidsram för dragning av ärendet: *10 min*

Beslut av **styrelsens ordförande** är önskvärt så snart som möjligt efter GD-föredragningen.

## 8. Konsekvenser

Beslutet får konsekvenser för t.ex. vården och apoteken och kan förväntas bli av medialt intresse. Med stöd av Enheten för Apotek och receptfri detaljhandel (ARD) gör vi bedömningen att det inte blir problem med efterlevnaden på apoteken. De har systemstöd för att kontrollera specialistbehörighet vid expediering av recept.

Konsekvenserna av en utebliven reglering skulle kunna bli betydande för berörda patientgrupper. För reumatiker kan avbrott i behandlingen leda till risk för att grundsjukdomen aktiveras eller att förebyggande skydd upphör.

## **9. Kommunikation**

För att den föreslagna regleringen snabbt ska få önskad effekt krävs kommunikationsinsatser. Ett beslut om föreskrifterna kommer att kommuniceras till apoteken, Socialstyrelsen, IVO, e-Hälsomyndigheten, Socialdepartementet, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), regioner samt specialistläkarföreningarna (Svensk Reumatologisk Förening, Svenska Barnläkarföreningen, Svenska Infektionsläkarföreningen, Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venereologi, och Svensk Distriktsläkarförening.)

När det gäller apoteken finns det väl utarbetade informationskanaler. Informationsbrev når alla apotek och läkemedelsansvariga. Det finns en tät och utarbetad kontakt med Sveriges Apoteksförening. Vid behov kan direktkontakt tas med de större aktörerna.

## **10. Ärendets beredning**

Ärendet har beretts av Vetenskapligt stöd (VS) och Rättsenheten (RE). Synpunkter har inhämtats från enheterna för Apotek och receptfri detaljhandel (ARD) och Kliniska prövningar och licenser (KPL) samt förvaltningsledare för IT-stöd (VO Tillstånd). Vidare har samråd skett underhand med Socialstyrelsen och IVO. Socialstyrelsen, genom chefsjuristen Pär Ödman, har meddelat att man inte har några invändningar mot förslaget; det är en efterlängtd ändring. Frågan är avstämmd med bl.a. hälso- och sjukvårdsavdelningen. IVO vill understryka behovet av att utlämnande efter rekvisition inte begränsas. I övrigt har inte IVO några synpunkter.

En utredning i enlighet med förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning har inte varit möjlig att genomföra. En sedvanlig remittering hade kunnat motverka syftet med regleringen. Skäl har således saknats för att genomföra de åtgärder som anges i 4 § förordningen, dvs. konsekvensutredning och remissförfarande. Den bedömningen ska enligt 5 § dokumenteras. Det sker på detta sätt.

## **11. Bifogade handlingar**

Förslag till föreskrifter.

## **12. Utfall beredning:**

### **Direktör/direktrapporterande enhetschef**

Godkänt för GD-beredning

Klicka här för att ange ytterligare information om utfallet av beredningen.

### **GD-föredragning**

Utfall från GD-föredragningar dokumenteras i [minnesanteckning GD-föredragning](#)