

## Särskilt tillstånd att expediera recept när generell licens finns

### Beslut

Ett recept på ett oralt läkemedel som innehåller pankreaspulver som saknar godkännande i Sverige får expedieras av ett öppenvårdsapotek till en konsument under förutsättning att ett öppenvårdsapotek har en generell licens för läkemedlet.

- Läkemedlet ska vara förskrivet av en behörig förskrivare som är verksam vid en vårdenheter som omfattas av den generella licensen och receptet ska avse det specifika läkemedel den generella licensen beviljats för.
- Öppenvårdsapotek ska i enlighet med 12 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens vid expeditionen dokumentera vilken mängd läkemedel som lämnas ut och som ska avräknas från licensen, datum för avräkningen samt vem som avräknat, Läkemedelsverkets diarienummer samt vilken verifikation läkemedlet omfattas av.

Beslutet gäller fr.o.m. den 27 maj t.o.m. den 31 december 2024.

Beslutet kan återkallas eller ändras om godkänt läkemedel finns tillgängligt tidigare än förutsett på marknaden eller på grund av andra omständigheter.

### Tillämpliga bestämmelser

4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) 3, och 12 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens

### Redogörelse för ärendet

Substansen pankreaspulver marknadsförs i Sverige som hård enterokapsel genom godkända läkemedlet Creon i styrkorna 10000, 25000 respektive 35000 PhEur enheter. Dessa läkemedelsprodukter har leveransproblem. Substansen förskrivs till ett stort antal patienter och det finns risk för brist på tillgång av läkemedel på den svenska marknaden.

Pankreaspulver används vid behandlingen av exokrin pankreasinsufficiens med malabsorption och är viktigt för bland annat patienter med cystisk fibros och kronisk pankreatit.

Förfarandet att ansöka om enskild licens för alla patienter som är förskrivna läkemedel innehållande pankreaspulver skulle innebära hög belastning för vård, apotek och myndighet. Belastningen bedöms kunna medföra att patienter inte får tillgång till sin behandling, vilket kan medföra risk och lidande för patient.

### Motivering

Enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) kan det, om det finns särskilda skäl, ges tillstånd till försäljning av ett läkemedel även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. Ett sådant tillstånd får enligt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) meddelas för att tillgodose särskilda behov i hälso- och sjukvården. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens anges under vilka förutsättningar licens får beviljas. Enligt 3 § tillgodoser en enskild licens behovet av läkemedel för en enskild patient och generell licens

tillgodoset behovet av läkemedel för humant bruk för en vårdenhet eller flera vårdenheter. Regleringen i föreskrifterna utgår således från att utlämnande med stöd av enskild licens sker med receptföreskrivning av läkemedel, medan utlämnande med stöd av en generell licens sker på rekvisition.

Brist på läkemedel berör en stor grupp patienter. En stor mängd ansökningar om enskild licens under en kort period innebär en stor påfrestning på vård och apotek och kan medföra att patienter utsätts för onödigt lidande eller risk om de inte kan få sitt läkemedel i tid. En adekvat behandling är av stor betydelse och brist på läkemedel innehållande pankreaspulver kan leda till allvarliga konsekvenser för den enskilda individen med försämrad livskvalitet samt eventuellt utebliven behandlingseffekt.

Läkemedel som säljs i Sverige ska vara av god kvalitet och ändamålsenliga vilket kontrolleras i samband med en ansökan om licens. För att ett öppenvårdsapotek ska kunna hitta och kontrollera om generell licens finns samt dokumentera uttaget på licensen krävs att licensen finns beviljad till ett öppenvårdsapotek och därmed sökbar i E-Hälsomyndighetens system för licenshantering, KLAS. Mot bakgrund av detta anser Läkemedelsverket att det finns skäl att medge att ett receptföreskrivet i Sverige icke godkänt läkemedel innehållande pankreaspulver får expedieras på apotek om det finns en generell licens för ett öppenvårdsapotek.

Genom generell licens möjliggörs även dokumentation och spårbarhet av expeditionen. Villkor för expediering är att förskrivaren är verksam vid vårdenhet som omfattas av en generell licens för läkemedlet. Vidare ska öppenvårdsapoteket i samband med expediering, i enlighet med 12 § HSLF-FS 2018:25, dokumentera vilken mängd läkemedel som ska lämnas ut och som ska avräknas från licensen, datum för avräkningen samt vem som avräknat, Läkemedelsverkets diarienummer på den generella licensen samt vilken verifikation läkemedlet omfattas av.

Den nuvarande situationen har uppkommit till följd av att godkänt läkemedel, i hård enterokapsel innehållande pankreaspulver, under en period har leveransproblem på den svenska marknaden. Om godkänt läkemedel finns tillgängligt på den svenska marknaden tidigare än förutsett eller på grund av andra omständigheter kan beslutet ändras eller återkallas.

Detta beslut har fattats av gruppchef Sarah Sandin efter föredragning av utredare Katrine Wirsand.

På Läkemedelsverkets vägnar

Sarah Sandin

Katrine Wirsand

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**