

Beslut om dispens för expediering av recept på läkemedel innehållande litium med stöd av generell licens

Beslut

Läkemedelsverket beslutar att recept på läkemedel innehållande litium i form av litiumkarbonat och litiumcitrat som beviljats generell licens får expedieras på apotek med stöd av den generella licensen.

Dispensen gäller till och med den 30 augusti 2019.

Tillämpliga bestämmelser

3 och 14 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens

Redogörelse för ärendet

För det i Sverige godkända läkemedlet Lithionit, innehållande litium i form av litiumsulfat, har det uppstått en akut restsituation. Någon annan utbytbar produkt finns inte på den svenska marknaden. Lithionit förskrivs till ett stort antal patienter. För att motverka bristen på den svenska marknaden har innehavaren av tillståndet för försäljning den 5 juli 2019 fått dispens (Läkemedelsverkets beslut med dnr 5.2.3-2019-055958) att i Sverige sälja förpackningar med icke godkänd bipacksedel och som saknar säkerhetsdetaljer. Trots detta finns risk för brist på tillgång av läkemedel innehållande litium i form av litiumsulfat på den svenska marknaden.

Att ansöka om enskild licens för alla patienter som är förskrivna läkemedel innehållande litium skulle innebära hög belastning för vård, apotek och myndighet. Belastningen bedöms kunna medföra att patienter får uppehåll i sin behandling.

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 2, 4-7 och 9 §§. När behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige kan licens beviljas. 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 tillgodoser behovet av läkemedel för humant bruk för en vårdenhet eller flera vårdenheter. Vid receptförskrivning av läkemedel krävs enskild licens medan generell licens endast kan lämnas ut av apotek genom rekvisition. Enligt 14 § samma föreskrifter kan Läkemedelsverket om det finns särskilda skäl besluta om undantag från bestämmelserna i föreskrifterna.

Brist på läkemedel innehållande litium berör en stor grupp patienter och uppehåll i läkemedelsbehandlingen kan få allvarliga konsekvenser för den enskilda individen.

Vidare innebär en stor mängd ansökningar om enskild licens under en kort period en stor påfrestning på vård och apotek. Läkemedelsverket anser därför att det finns skäl att göra undantag från kravet på enskild licens under den tid godkänt läkemedel är restnoterat och medge att receptförskrivet läkemedel innehållande litium får expedieras på apotek med stöd av generell licens.

Detta beslut har fattats av tillförordnade enhetschefen Lena Eriksson efter föredragning av utredaren Maria Jafner. I den slutliga handläggningen har även handläggaren, handläggaren Emmi Inabe, utredaren Tomas Enoksson och verksjuristen Madelene Skeppar deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar



Lena Eriksson



Maria Jafner