

Extemporeläkemedel, lagerberedning och rikslicens

Ibland uppstår situationer när varken godkända läkemedel eller licensläkemedel är lämpliga att använda. Då finns möjlighet att förskriva särskilda apotekstillverkade läkemedel, så kallade extemporeläkemedel. Extemporeläkemedel tillverkas efter beställning till en viss patient, men kan även tillverkas i större volymer och kallas då lagerberedning. När en lagerberedning tillverkas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar per år ska apoteket som tillverkar lagerberedningen ansöka om rikslicens till Läkemedelsverket.

Enligt läkemedelslagen får ett läkemedel i Sverige säljas först sedan det godkänts för försäljning av Läkemedelsverket. Ett undantag från denna grundläggande regel i läkemedelslagstiftningen är licensförskrivning enligt föregående artikel på sidan 27. Ytterligare ett undantag utgörs av extemporeläkemedel, det vill säga apotekstillverkade läkemedel som får säljas utan godkännande.

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas av apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning. Denna typ av läkemedel tillverkas när förskrivaren identifierat ett medicinskt behov av läkemedel som inte kan tillgodoses med godkända läkemedel, eller läkemedel som är godkända i annat land än Sverige och finns tillgängliga via licensförfarandet. Exempel på sådana medicinska behov kan vara att det saknas läkemedel med lämplig styrka eller beredningsform. Ett annat exempel är att det inte finns godkänt läkemedel eller tillgängligt licensläkemedel med den aktiva substans som krävs för behandlingen.

”Exempel på medicinska behov kan vara att det saknas läkemedel med lämplig styrka”

Tre kategorier läkemedel som tillverkas på apotek

Extemporeläkemedel kan användas som ett samlingsbegrepp för tre kategorier läkemedel som tillverkas på apotek: individuell extempore, lagerberedning och rikslicens.

Individuell extempore tillverkas först när en beställning inkommer för en specifik patient. *Lagerberedningar* tillverkas däremot i större satser och kan lagerhållas i väntan på kommande beställningar. Att extemporetillverkning skalas upp till lagertillverkning har bland annat praktiska orsaker. När en lagerberedning tillverkas i volymer som överstiger 1 000 förpackningar per år ska tillverkande apotek ansöka om *rikslicens* för lagerberedningen till Läkemedelsverket.

Ansökan om rikslicens

Apoteken som tillverkar extemporeläkemedel ska ha nödvändiga tillstånd för tillverkningen och inspekteras precis som andra läkemedelstillverkare. På produktspecifik nivå granskas dessa läkemedel dock först när tillverkande apotek ansöker om rikslicens. En rikslicens är ett försäljningstillstånd för en lagerberedning och ska inte blandas ihop med enskild, generell- eller beredskapslicens (se artikel om Licenser). Skillnaderna beskrivs i Faktaruta 2.

Faktaruta 2. Skillnader mellan enskild, generell, veterinär licens och beredskapslicens i jämförelse med rikslicens

Enskild, generell, veterinär licens och beredskapslicens ansöks av det *expedierande* apoteket till skillnad från en rikslicens som ansöks av det *tillverkande* apoteket.

En annan skillnad är att licensläkemedel via enskild, generell, veterinär licens eller beredskapslicens inte får förskrivas och expedieras förrän licensen har beviljats av Läkemedelsverket. En lagerberedning som omfattas av en rikslicensansökan får förskrivas och säljas under prövningstiden. Endast om rikslicensansökan avslås får den aktuella lagerberedningen inte längre tillhandahållas.

Enskild, generell, veterinär licens och beredskapslicens avser i de flesta fall läkemedel som är godkända i andra länder än Sverige. Endast ett fåtal licensläkemedel är läkemedel som helt saknar godkännande. Rikslicens avser dock läkemedel som tillverkas av apotek i Sverige och som således inte är godkända i något land.

Vilken granskning genomgår en rikslicensansökan?

Rikslicens för en lagerberedning kan beviljas om följande kriterier uppfylls:

- Lagerberedningen är av god kvalitet.
- Lagerberedningen är ändamålsenlig.
- Lagerberedningen kan inte ersättas av befintligt godkänt läkemedel eller läkemedel godkänt i annat land tillgängligt via licensförfarandet.

För att Läkemedelsverket ska ha möjlighet att bedöma om lagerberedningen uppfyller dessa kriterier bifogar sökande apotek farmaceutisk, farmakologisk/toxikologisk samt klinisk dokumentation till ansökan. Sökande apotek ska också kunna motivera vilket kliniskt behov lagerberedningen fyller i förhållande till befintliga godkända läkemedel eller tillgängliga licensläkemedel. Den farmaceutiska kvalitetsdokumentationen sammanfattar läkemedlets kvalitet, tillverkning och kontroll. Den kliniska dokumentationen ska styrka beredningens ändamålsenlighet och användning vid avsett användningsområde. Extemporeläkemedel studeras i regel inte i kliniska studier och den kliniska dokumentationen består framför allt av artiklar från tillgänglig litteratur.

Godkända läkemedel ska förskrivas i första hand

Som framgår av ovanstående kriterier kan rikslicens beviljas om lagerberedningen bedöms ändamålsenlig och inte kan ersättas av befintligt godkänt läkemedel eller tillgängligt licensläkemedel. Syftet med detta är att kvalitet, effekt och säkerhet för läkemedel som förskrivas till patienter ska vara så säkerställd som möjligt. Läkemedel som har godkänts för försäljning har genomgått noggrann myndighetsgranskning avseende effekt, säkerhet och kvalitet inför godkännandet. Som förskrivare bör man vara medveten om att den granskning/riskbedömning som ett extemporeläkemedel genomgår vid en rikslicensansökan är jämförelsevis begränsad. Läkemedel som godkänts för försäljning ska därför användas i första hand.

En av de grundläggande förutsättningarna för att rikslicens ska kunna beviljas är att det finns ett kliniskt behov av lagerberedningen som inte kan tillgodoses med godkända läkemedel eller tillgängliga licensläkemedel.

Läkemedelsverkets beslut

Rikslicens är ett försäljningstillstånd och beviljande av rikslicens innebär att läkemedlet får säljas som lagerberedning. Avslag på en rikslicensansökan innebär däremot att läkemedlet inte längre får tillhandahållas som en lagerberedning. Tillverkning av läkemedlet som individuell extempore är dock fortfarande tillåten vid avslag, vilket innebär att läkemedlet kan tillverkas efter förskrivning till en enskild patient.

”Vid en rikslicensansökan för ett extemporeläkemedel är riskbedömningen jämförelsevis begränsad”