

Notat

Til: Roche Norge AS
Att.: Rajji Mehdwan
Fra: Bull & Co Advokatfirma AS
Dato: 3. oktober 2019
Ansvarlig advokat: Kirti Mahajan Thomassen

KOMMENTARER TIL METODEVURDERINGENS JURIDISKE ASPEKTER

Fordi metodevurderingen inkluderer off-label behandling med rituksimab, er det inntatt et eget kapittel med det formål å belyse juridiske problemer eller utfordringer ved slik behandling. Oss bekjent har helsemyndighetene ikke tidligere gjort, eller i hvert fall ikke tidligere publisert, systematiske juridiske utredninger knyttet til off-label bruk av legemidler. Det er derfor positivt at ulike juridiske aspekter knyttet til off-label bruk av legemidler er viet mye oppmerksomhet i den foreliggende metodevurdering.

Likevel savnes en reell analyse av spørsmålene som er de sentrale for den relevante problemstillingen – altså om det er lovlig å legge til rette for systematisk og økonomisk motivert off-label bruk av legemidler. Den foreliggende utredning redegjør blant annet for reguleringen av markedsføringstillatelser, legers forskrivningsrett og svarer på om forskriver kan fortsette å forskrive rituksimab off-label etter eventuell innføring av alternativt preparat med markedsføringstillatelse, og om myndighetene i en slik situasjon kan anbefale off-label behandling. Dette er imidlertid noe annet enn å vurdere om tilretteleggingen for systematisk og økonomisk motivert bruk av legemidler er lovlig. Selv om elementer i utredningen isolert kan være riktige, adresserer utredningen ikke den grunnleggende rettslige utfordringen og etterlater sentrale spørsmål ubesvarte, herunder følgende:

- Utredningen slår fast at prinsippet om pasientsikkerhet skal ha presedens over eksempelvis økonomiske hensyn hvis man ser til Europa. Kan man da legge til rette for off-label bruk av rituksimab ut fra rene kostnadshensyn, for eksempel gjennom anbefalinger fra Sykehusinnkjøp som bør anses som instruksjer, eller andre former for instruksjer? Hva sier praksis fra EU-Domstolen om dette – og hvorfor er dette ikke vurdert i avsnittet om EU-retten?
- Utredningen slår også fast at den eksklusive retten til forskrivning, herunder forskrivning off-label, tilligger legen – personlig – og er dennes vurdering i enhver behandlingssituasjon. I hvilken grad kan det da gis anbefalinger eller instruksjer om off-label forskrivning? I lys av legens frie forskrivningsrett, hvor går grensen mellom anbefaling og instruks?

Vår ref: #519581/1

- Videre presiseres det i utredningen at forskrivning av legemidler handler om hva som gir best og forsvarlig helsehjelp, og at dette er en medisinsk vurdering. Kan det da gis anbefalinger eller instruksjoner om forskrivning av legemidler som er rent økonomisk motiverte?

* * * * *