

Vid undantagssituationer säkerställs läkemedelsbehandling genom specialtillstånd

Liisa Näveri / Skriven 24.10.2016 / Publicerad 17.1.2017

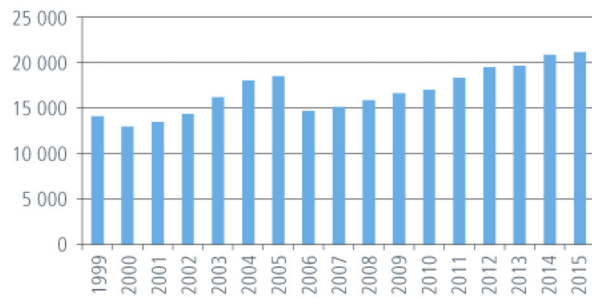


Specialtillståndet är ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea beviljat tillstånd att överlåta till konsumtion ett läkemedelspreparat som inte är tillgängligt i Finland med försäljningstillstånd. Syftet med specialtillståndsförfarandet är att säkerställa tillgången till läkemedel och trygga patientens läkemedelsbehandling i undantagssituationer.

Det läkemedel som patienten behöver är inte alltid tillgängligt. En temporär störning i tillgången till ett läkemedelspreparat utgör ett typiskt problem. Det kan även hända att läkemedelspreparatet saknar försäljningstillstånd i Finland. I dylika fall kan patienten få sitt läkemedel genom specialtillståndsförfarandet.

Antalet specialtillstånd har ökat under årens lopp. År 2015 beviljades över 21 000 specialtillstånd för humanläkemedelspreparat, av dessa var 55 % patientspecifika tillstånd (**figur 1**). Nästan hälften av ansökningarna behandlades som brådskande. Vidare fattades 83 beslut om tidsbestämda specialtillstånd. Samma år beviljades 1 815 specialtillstånd för veterinärmedicinsk behandling och fattades 11 beslut om tidsbestämda specialtillstånd.

Figur 1. Antalet positiva beslut om specialtillstånd åren 1999–2015 för humanpreparat.



Specialtillstånd beviljas av särskilda sjukvårdsmässiga orsaker

Om ansökning och beviljande av specialtillstånd föreskrivs i läkemedelslagen (395/1987) och i läkemedelsförordningen (693/1987). Specialtillstånd kan beviljas av särskilda sjukvårdsmässiga orsaker eller av folkhälsoskäl i undantagsfall då det inte finns annan vård att tillgå eller om önskat resultat inte kan uppnås med vård av detta slag. Specialtillstånd beviljas för vård under högst ett år och det är i kraft ett år från och med att beslutet meddelades.

Specialtillstånd beviljas patientspecifikt för öppen vård. Tillståndet beviljas i de flesta fall anstaltspecifikt till sjukhus och övriga enheter som producerar hälso- och sjukvårdstjänster. Tillståndet kan beviljas till överlåtaren till förbrukning, dvs. apotek, filialapotek, militärapotek, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer, läkemedelsfabriker, Institutet för hälsa och välfärd eller Livsmedelssäkerhetsverket.

Fimea kan även utan separat ansökan bevilja ett tidsbestämt specialtillstånd för ett läkemedelspreparat. Ett tidsbestämt tillstånd beviljas för en bestämd period efter vilken tillståndet förfaller. Ett nytt tidsbestämt specialtillstånd kan beviljas för samma preparat under förutsättning att grunderna för beviljande av tillståndet fortfarande existerar. Giltighetstiderna för tidsbestämda tillstånd finns på Fimeas webbplats och även apoteket kan ge information.

Till patienten ska i första hand förskrivas ett preparat med försäljningstillstånd som saluförs

Syftet med försäljningstillståndssystemet är att värna om folkhälsan och en fungerande inre marknad för läkemedelspreparat inom Europeiska unionen. Ett läkemedelspreparat ska alltid ha ett försäljningstillstånd innan det kan introduceras på marknaden. För att erhålla ett försäljningstillstånd ska läkemedelsföretaget lämna en ansökan och läkemedelsmyndigheten ska i sin utvärdering komma fram till att läkemedelspreparatet har en positiv balans mellan nytta och biverkningar, dvs. att preparatet anses vara till större nytta än skada för användaren.

Den behandlande läkaren svarar för behandlingar som hon eller han förskriver och bör även vara medveten om att ett läkemedel utan försäljningstillstånd inte har godkänts av myndigheterna. En orsak till att försäljningstillstånd saknas är att företaget inte har ansökt om försäljningstillstånd. Det är även möjligt att ansökan om försäljningstillstånd har gjorts men att tillståndet inte har beviljats. En orsak till att ansökan förkastas kan vara till exempel brist på effekt eller problem med säkerheten. Det är även möjligt att ett läkemedelspreparat har haft försäljningstillstånd men att det har dragits in på initiativ av myndigheterna på grund av säkerhets- eller kvalitetsproblem eller företaget har själv återkallat försäljningstillståndet av ekonomiska eller andra orsaker.

Läkare har tack vare klinisk autonomi frihet att förskriva till sina patienter den läkemedelsbehandling som är lämpligast i respektive situation, men om förskrivning av preparat som kräver specialtillstånd har föreskrivits separat. Förskrivning av ett dylikt preparat förutsätter att det inte finns annan vård att tillgå eller att önskat resultat inte kan uppnås med annan vård. Med andra ord ska förskrivning av preparat som kräver specialtillstånd ske på samma grunder som beviljande av specialtillstånd.

Läkaren ska alltid i första hand förskriva till sina patienter ett preparat med försäljningstillstånd som saluförs. Användningen av läkemedel som kräver specialtillstånd ska begränsas till undantagssituationer som avses i lagen och förordningen.

Läkaren ska i ansökan motivera behovet av ett läkemedel med specialtillstånd

Överlåtaren ska skriftligt ansöka av Fimea om tillstånd till förbrukning av läkemedelspreparatet. Ansökningsblanketten finns på Fimeas webbplats där det även finns information om preparat med specialtillstånd.

I ansökan lämnas information om läkemedelspreparatet, läkemedlets användare, personen som förskriver läkemedlet och den som överlåter det till förbrukning. Ansökan ska vidare omfatta en av förskrivaren uppgjord kort redogörelse över de sjukvårdsrelaterade orsakerna på grund av vilka ett specialtillstånd bör beviljas samt motiveringar till varför ett preparat med försäljningstillstånd inte kan användas.

En kopia på receptet ska fogas till patientspecifika ansökningar. Det är tills vidare inte möjligt att använda elektroniska recept i ansökningar om specialtillstånd.

Om specialtillstånd ansöks för veterinärmedicinsk behandling ska i ansökan ges en redogörelse över den eller de djurarter på vilka preparatet som ansökan gäller ska användas och en redogörelse av en veterinär över de veterinärmedicinska orsaker på grund av vilka preparatet är nödvändigt.

Tiden för behandling av ett specialtillstånd är 30 dagar

Den lagstadgade tiden för behandling av ett specialtillstånd är 30 dagar efter att behörig ansökan har anlänt. Om ansökan är bristfälligt ifylld och det är nödvändigt att begära tilläggsredogörelser blir behandlingen av ansökan långsammare. Tiden för givande av tilläggsredogörelse räknas inte med i behandlingstiden. Det lönar sig alltid för sökanden att kontrollera att ansökan innehåller all nödvändig information redan innan den skickas till Fimea.

Målet är att behandla ansökningarna utan dröjsmål och i brådskande undantagsfall kan beviljas ett snabbtillstånd (s.k. faxtillstånd) före beslutet om specialtillstånd som skickas per post. Frågan om hur brådskande ärendet är avgörs utifrån hur brådskande behandlingen är och sökanden ska alltid noggrant överväga, om det är nödvändigt att ansöka om snabbtillstånd. Snabbtillstånd som ansökts utan orsak får hela behandlingsprocessen att stocka sig, varvid det uppstår dröjsmål i behandlingen av alla ansökningar.

Bestämmelser om avgifterna för specialtillstånd ingår i Social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer. För närvarande är avgiften för behandling av ett specialtillstånd 12 euro. För specialtillstånd som kräver brådskande behandling debiteras 18 euro.

Grunder för beviljande av specialtillstånd

Grunderna för ett specialtillstånd utvärderas separat för respektive ansökan med beaktande av den rådande situationen. Med särskilda sjukvårdsrelaterade orsaker avses medicinska grunder. Andra orsaker, exempelvis kostnader för läkemedelsbehandlingen eller underlättande av arbetet för personalen på vårdanstalten, kan inte användas som grund. Det är även bra att beakta att ett nytt läkemedel som är i utvecklingsfasen kan användas med specialtillstånd, men specialtillstånd kan inte längre beviljas efter att preparatet har börjat saluföras med försäljningstillstånd.

I ansökan ska alltid framföras motiveringar till att ett preparat med försäljningstillstånd inte kan användas. Med preparat med försäljningstillstånd avses inte enbart ett fullständigt identiskt preparat. Det är även nödvändigt att framföra motiveringar till att ett preparat med försäljningstillstånd som innehåller samma eller motsvarande aktiva substans eventuellt i en annan läkemedelsform inte kommer på fråga.

En godtagbar motivering kan vara att det inte finns tillgång till preparatet med försäljningstillstånd. En störning i tillgången till ett läkemedel med försäljningstillstånd utgör en typisk undantagssituation för ansökning av specialtillstånd. Under störningen eftersträvar man att säkerställa vården av patienten med ett motsvarande läkemedel utan försäljningstillstånd som kräver specialtillstånd. En typisk situation är även att alla tillgängliga läkemedelsalternativ har provats, men de har inte varit tillräckligt effektiva eller har orsakat olidliga biverkningar. I syfte att säkerställa en tillräckligt exakt dosering är det även möjligt att det behövs en annan styrka eller dosform.

Avsaknaden av en godkänd indikation hos ett preparat med försäljningstillstånd duger inte som grund. Det är skäl att observera att ett preparat med specialtillstånd som saknar försäljningstillstånd inte har en av myndigheten godkänd indikation.

Vid långvarig behandling lönar det sig att observera att de godtagbara grunderna för ett specialtillstånd, inklusive tidsbestämt specialtillstånd, kan förändras eller försvinna helt när omständigheterna förändras. Om till exempel ett motsvarande läkemedelspreparat börjar saluföras med försäljningstillstånd föreligger det i allmänhet inte längre några godtagbara grunder för ett specialtillstånd.

Specialtillståndet är avsett för undantagssituationer

Med hjälp av specialtillståndsförfarandet är det möjligt att trygga patientens medicinering i undantagssituationer när det inte finns tillgång till läkemedelspreparat med försäljningstillstånd. Det är inte möjligt att genom specialtillståndsförfarande avgöra frågor som gäller kostnaderna för läkemedelsbehandling. Specialtillståndsförfarande kan inte heller användas som ett alternativ till ansökan eller upprätthållande av ett försäljningstillstånd.

Läkemedelspreparat med försäljningstillstånd är alltid det primära alternativet. Användningen av läkemedel som kräver specialtillstånd begränsas endast till undantagssituationer som avses i lagen och förordningen.

Ansökan om specialtillstånd ska innehålla följande information	
Läkemedelspreparat	<ul style="list-style-type: none">• handelsnamn, styrka, läkemedelsform, aktiv substans, läkemedlets mängd (max. för behandling i ett år), tillverkare, importör och läkemedelspartiaffär• produktresumé och/eller bipacksedel eller motsvarande redogörelse, om det handlar om ett nytt specialtillståndspreparat
Läkemedlets användare	<ul style="list-style-type: none">• hälsovårdsenhetens officiella namn vid anstaltsspecifik ansökan• patientens personuppgifter och kopia på receptet vid patientspecifik ansökan
Sjukvårdsrelaterade orsaker	<ul style="list-style-type: none">• indikation och redogörelse över särskilda sjukvårdsrelaterade orsaker till användning av ett preparat som kräver specialtillstånd• orsak till att preparat med försäljningstillstånd inte kan användas
Läkare	<ul style="list-style-type: none">• SF-nummer och specialområde• för medicine studerande även tjänsteställning och verksamhetsställe• underskrift
Överlåtare till förbrukning	<ul style="list-style-type: none">• apotekets, filialapotekets, sjukhusapotekets, läkemedelspartiaffärens eller -fabrikens officiella namn• underskrift

Liisa Näveri

med. dr, specialistläkare i klinisk fysiologi
Enhetschef, Fimea

MER OM ÄMNET

[Fimeas verksamhet för att säkerställa tillgängligheten till läkemedel](#)

