

Off label-striden: Hul bekymring for pasientenes beste



Kommentar

Øyvind Bosnes Engen

Journalist

obe@dagensmedisin.no

STRIDEN OM SYKEHUSENES off label-bruk av legemidler fortsetter. I et skriftlig spørsmål til helseminister Bent Høie (H) rettet Bård Hoksrud (Frp), som da var stortingsrepresentant, nylig kritikk mot praksisen. Kritikken var mistenkelig lik den som kom fra bransjeforeningen Legemiddelindustrien (LMI) og fra legemiddelselskapet Roche, da de regionale helseforetakene tidligere i sommer åpnet for å bruke kreft- og leddgiktlegemiddelet rituksimab mot multippel sklerose (MS). Be-

lutningen er midlertidig, og den gjelder frem til det er utført en full metodevurdering hvor både rituksimab og godkjente MS-medikamenter skal vurderes.

KJERNEN I KRITIKKEN går ut på at legemiddelbruk utenfor godkjent indikasjon kan true pasientsikkerheten: En godkjennelse innebærer at Europas legemiddelbyråkrater har gått gjennom resultater fra kliniske studier, og anser det bevist at den forventede helsegevinsten ved medikamentet overgår risikoen for skadelige bivirkninger. MS-behandling med rituksimab mangler altså dette godkjentstempelet, påpeker kritikerne. Og med det forsøker de å tegne bildet av et skarpt motsetningsforhold mellom off label-le-

gemiddelbruk og pasientens beste. Det er det ingen grunn til å la seg overbevise av.

NÅR MAN SNAKKER om hvorvidt et legemiddel er godkjent eller ikke, snakker man i virkeligheten om hvorvidt det har fått markedsføringstillatelse av EU-kommisjonen. Godkjennelsen handler med andre ord ikke om retten til å bruke eller forskrive et legemiddel, men retten til å markedsføre det. I praksis er det dermed kun legemiddelselskaper som søker om EU-godkjennelse, og søknadene gjelder kun legemidler de forventer å tjene penger på.

Normalt er det ikke noe motsetningsforhold mellom industriens ønske om å selge et legemiddel, og helsetjenestens ønske om å bruke

det. Men i ytterste konsekvens legger systemet opp til følgende: Selv om et legemiddel skulle være både det mest effektive og tryggeste for å behandle en gitt sykdom, vil det aldri bli søkt EU-godkjent hvis det ikke finnes kommersielle aktører som har økonomiske interesser i at legemiddelet tas i bruk mot denne sykdommen.

HVORVIDT rituksimab faktisk kan være det beste medikamentet for deler av MS-populasjonen, er naturligvis svært omstridt. I sitt forsvar for off label-bruken henviser helseministeren til fagdirektørene i helseregionene, som har «konsultert fagmiljøene om denne praksisen» og «fått tilbakemelding om at rituksimab for enkelte pasienter vurderes som det beste behand-

lingsalternativet». Slagkraften ville ha vært betydelig større om statsråden kunne slå i bordet med resultater fra randomiserte kliniske studier. Langt mindre omstridt er det at det ikke finnes noen økonomisk gevinst i å markedsføre rituksimab til behandling av MS. Medikamentet har nylig fått konkurranse fra flere biotilsvarende legemidler. Samtidig forsøker Roche – selskapet bak originalproduktet – å få tilgang på det norske MS-markedet med det lignende legemiddelet okrelizumab (Ocrevus).

ALLE KAN VÆRE enige i at MS-behandling med rituksimab – i likhet med all legemiddelbehandling – aller helst skulle ha vært fundert i data fra randomiserte studier. Men i et system som legger dette ansva-

Løsningen er ikke å stille opp EU-godkjennelsen som et ufravikelig krav

ret hos industrien, er det altså fraværet av kommersielt potensial som best forklarer hvorfor vi mangler den «robuste vitenskapelige dokumentasjonen» Hoksrud etterlyser.

Viktigere enn detaljene i off-label-striden på MS-feltet er imidlertid de prinsipielle sidene ved saken. Dette er trolig ikke siste gang det viser seg at et gammelt og kommersielt uinteressant legemiddel kan være nyttig mot andre sykdommer enn det ble utviklet for. Dersom legemiddelselskaperes økonomiske interesser kan komme i veien for pasienters tilgang til den beste behandlingen, er dette en svakhet ved det regulatoriske systemet. Løsningen er ikke å stille opp EU-godkjennelsen som et ufravikelig krav og hevde at det alltid er til pasientenes beste.