



Folketingets Sundhedsudvalg  
Folketinget  
Christiansborg  
1240 København K

Lægemiddel  
industri  
foreningen

Strødamvej 50A  
Postbox 829  
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60  
Fax 39 27 60 70

[www.lif.dk](http://www.lif.dk)

5. september 2008

### **Off-label anvendelse af lægemidler**

Fagbladet Ingeniøren har de seneste dage bragt flere artikler om såkaldt off-label anvendelse af lægemidler i Danmark. Artiklerne er svagt dokumenterede, men kaster et odiøst skær over lægemiddelanvendelsen, som heldigvis ikke har hold i virkeligheden.

Off-label anvendelse af et lægemiddel betyder, at lægemidlet anvendes til behandling af andre lidelser (indikationer) end de indikationer, som lægemidlet er godkendt til af myndighederne. Off-label anvendelse indebærer således, at læger, hvad enten det er på hospitaler eller i praksissektoren, ordinerer et givent lægemiddel til behandling af en sygdom, som lægemidlet ikke specifikt er godkendt til. Der er altid tale om myndighedsgodkendte lægemidler, hvis effekt er klinisk afprøvet og dokumenteret, og hvis bivirkningsprofil derfor også er velkendt.

Off-label brug er ikke optimalt – slet ikke set fra lægemiddelindustriens side – men der kan være situationer, hvor det er det bedste faglige valg. Det gælder særligt, hvis der ikke eksisterer et godkendt lægemiddel til den pågældende lidelse, eller hvis den konkrete patient ikke kan behandles med de produkter, der er godkendt til lidelsen. Der findes jo desværre fortsat mange sygdomme, der ikke er udviklet specifikke behandlinger til, og i de tilfælde vil lægerne være nødt til at anvende behandlingsmuligheder baseret på et andet medicinsk fagligt grundlag end det grundlag, lægemiddelvirksomheden har forelagt myndighederne forud for godkendelsen af det pågældende lægemiddel.

Hvis en læge er i den situation, at vedkommende mener, at den bedste behandling for en given patient er at anvende et lægemiddel, der ikke har den pågældende indikation, er det en ren faglig vurdering, hvorvidt dette er en god disposition. Det bør efter Lif's vurdering fortsat alene være lægens egen selvstændige vurdering af patientens aktuelle situation, som afgør, om lægen vælger at ordinere et lægemiddel til behandling uden for den godkendte indikation, idet lægen naturligvis skal leve op til de krav, der stilles til lægens virke. Lægers virke i Danmark er reguleret i Lægeloven, hvoraf det af § 6 fremgår, at lægen under sin gerning er "...forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder også ved økonomisk ordination af lægemidler, benyttelse af medhjælp m.v.".

Det er i den forbindelse væsentligt at være opmærksom på, at lægemiddelvirksomhederne hverken må anbefale off-label anvendelse eller i det hele taget oplyse, om et gi-



vent produkt kan anvendes til andre sygdomme end dem, lægemidlet er godkendt til. Der er intet tegn på, at virksomhederne overtræder disse regler i betydeligt eller systematisk omfang.

Omfanget af off-label anvendelse af lægemidler kendes i dag ikke præcist, men skønnes at være fjernt fra de 20 procent, som Ingeniøren, med udgangspunkt i amerikanske erfaringer, henviser til.

Lad mig afslutningsvis bemærke, at off-label brug hyppigt anbefales af Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) under Lægemiddelstyrelsen. Det er et forhold, som vi i Lif gentagne gange har argumenteret imod, idet det ofte sker i tilfælde, hvor der er markedsført nye lægemidler med de pågældende indikationer, men hvor IRF i deres anbefaling fastholder off-label anvendelsen. At myndighederne anbefaler generel off-label anvendelse, selvom der er godkendt nye lægemidler til behandling af de pågældende indikationer, er ganske beklageligt og hæmmende for den fortsatte udvikling af lægemidler.

Jeg står selvsagt til rådighed med uddybende oplysninger.

Venlig hilsen



Henrik Vestergaard  
Viceadministrerende direktør