EU-Domstolen præciserer anvendelsesområdet for off-label-brug af godkendt medicin

EU-Domstolen har den 21. november 2018 i en ny og længe ventet dom præciseret, at også udbredt off-label-brug af lægemidler kan være tilladt og ikke altid kræver en ny markedsføringstilladelse. Selv ompakning til off-label-brug kan være tilladt, såfremt ompakning foregår i et led efter markedsføringen af lægemidlet.

EU-Domstolen skulle i sag C-29/17, Novartis Farma, tage stilling til, om det italienske lægemiddelagentur lovligt kunne opføre lægemidlet Avastin på listen over lægemidler, hvortil der blev ydet tilskud fra den nationale sundhedstjeneste i Italien, selv om lægemidlet blev anvendt til en behandling, der ikke var omfattet af dets markedsføringstilladelse?

Det kunne det. EU-reglerne forbyder ikke off-label-brug af lægemidler eller tilskudsregler som de italienske. Men EU-reglerne sætter alligevel en række grænser for, hvordan og hvornår off-label-brug er tilladt, og en national tilskudsordning må fortsat ikke være afgørende for, om et bestemt lægemiddel ordineres: Patientsikkerheden – og hensynet til at sikre industrien lige konkurrencevilkår – skal stadig være styrende for den offentlige regulering af lægemidlers fremstilling, salg og brug.

Er man i tvivl om, hvorvidt det nu også er tilfældet, giver det god mening at undersøge EU-retten nærmere. Der sker hele tiden nyt. Selv store lægemiddelagenturer kan misforstå EU-retten, som understreget i denne nye dom, hvor parterne var uenige om rækkevidden af EU-reglerne ved off-label-brug.

EU-Domstolen forklarede, at EU-lovgivningen på lægemiddelområdet hverken forbyder ordinering af et lægemiddel off-label eller ompakning af lægemidler til off-label-brug. EU-retten, herunder lægemiddeldirektivet, skal dog altid overholdes af medlemsstaterne. Det betyder bl.a., at den undtagelse fra lægemiddelreglerne, det italienske lægemiddelagentur havde påberåbt sig – at der var tale om et magistrelt (apoteksfremstillet) lægemiddel, fordi ompakning kun måtte ske på et apotek – skulle fortolkes snævert; da Avastin ikke var fremstillet på et apotek, men derimod industrielt, fandt undtagelsen ikke anvendelse. Lægemiddelagenturet gjorde også gældende, at undtagelsen fra direktivets krav om en markedsføringstilladelse – der ikke kræves, hvis den ordinerende læge i en konkret situation vurderer, at det ikke er muligt at behandle en bestemt patient med et godkendt lægemiddel - gjorde en markedsføringstilladelse til den ompakkede version af Avastin overflødig.
EU-Domstolen afviste også dette argument: Idet en markedsføringstilladelse også omfatter de processer efter selve markedsføringen, der udføres af læger eller apoteker som led i at klargøre lægemidlet til behandling af en patient, der har fået ordineret dette lægemiddel, var ompakningen af Avastin i den konkrete situation omfattet af den udstedte markedsføringstilladelse. Da behandlingen med Avastin af hver enkelt patient også var lægeordineret ved en individuel recept, var lægemiddeldirektivets regler ikke til hinder for den italienske brug af Avastin off-label.

EU-Domstolen har tidligere behandlet to sager om off-label-brug af lægemidlet Avastin, i 2013 og tidligere i år. Også i disse sager påpegede EU-Domstolen, at der må skelnes mellem fremstilling af lægemidler, herunder også forarbejdning af færdige lægemidler, der kræver en fremstillingstilladelse, og så de processer såsom forarbejdning, opdelinger og ændringer af indpakning eller præsentation, der alene kræver en markedsføringstilladelse til lægemidlet, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på detailudlevering eller indgivelse af lægemidlet. En skelnen, der i praksis kan være vanskelig at foretage.

NJORD Law Firm har bidraget til en klage over de italienske tilskudsregler, indgivet til Europa-Kommissionen af den europæiske lægemiddelindustri, på baggrund af en tilsvarende dansk sag om forkert anvendelse af lægemiddeldirektivets undtagelsesbestemmelser. Vi følger retsudviklingen tæt.