

Advokatfirmaet Poul Schmith

1. NOVEMBER 2011

J.nr.: 8914111 HS/VFN/MPL

.....

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin:  
Anbefaling af anvendelse af lægemidler  
udenfor deres godkendte indikationer

.....

**Kammeradvokaten**  
Vester Farimagsgade 23  
DK-1606 København V

.....

Telefon +45 33 15 20 10  
Fax +45 33 15 61 15  
[www.kammeradvokaten.dk](http://www.kammeradvokaten.dk)

## Indholdsfortegnelse

1.	SAMMENFATNING.....	4
2.	INDLEDENDE BEMÆRKNINGER.....	6
2.1	Vores opgave.....	6
2.2	Notatets opbygning.....	7
3.	SAGENS BAGGRUND.....	7
3.1	Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin.....	7
3.2	Behovet for anbefaling af lægemidler uden for deres godkendte indikationer.....	12
4.	HJEMMELSGRUNDLAGET FOR REGIONERNES SAMARBEJDE I RÅDET FOR ANVENDELSE AF DYR SYGEHUSMEDICIN.....	14
4.1	Indledning.....	14
4.2	Det retlige grundlag.....	14
4.3	Vores vurdering.....	16
5.	LÆGERS FRIE ORDINATIONSRET.....	16
5.1	Indledende bemærkninger.....	16
5.2	Det retlige grundlag.....	16
5.3	Vores vurdering.....	23
6.	REGIONERNES INSTRUKTIONSBEFØJELSE OVER FOR SYGEHUSLÆGERNE.....	23
6.1	Indledende bemærkninger.....	23
6.2	Det retlige grundlag.....	23
6.3	Vores vurdering.....	27
7.	PATIENTERS SAMTYKKE TIL BEHANDLING.....	29
7.1	Indledende bemærkninger.....	29
7.2	Det retlige grundlag.....	29
7.3	Vores vurdering.....	31
8.	PATENTRETTLIGE OVERVEJELSER.....	32
8.1	Indledende bemærkninger.....	32
8.2	Det retlige grundlag.....	32
8.3	Vores vurdering.....	33
9.	ERSTATNINGSRETTLIGE OVERVEJELSER.....	33
9.1	Indledende bemærkninger.....	33
9.2	Patienters mulighed for erstatning.....	33
9.2.1	Indledende bemærkninger.....	33
9.2.2	Lægemiddelskadeordningen.....	34
9.2.3	Patientforsikringsordningen.....	36
9.3	Lægemiddelproducenters eventuelle erstatningskrav.....	37
9.3.1	Indledende bemærkninger.....	37
9.3.2	RADS.....	37
9.3.3	Medlemmer af Rådet og medlemmer af RADS' fagudvalg.....	42

.....

9.3.4	Sygehuslægerne .....	43
9.4	RADS' forslag til en tekst, der kan indgå i en behandlingsvejledning, når denne indeholder en anbefaling af anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation.....	44

## 1. SAMMENFATNING

Vores vurdering af de væsentligste retlige problemstillinger, der behandles i dette notat, kan sammenfattes på følgende måde:

- Sundhedslovens § 75, stk. 1, og § 78, stk. 3, indeholder hjemmel til regionernes samarbejde med hinanden, Sundhedsstyrelsen, Institut for Rationel Farmakoterapi, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og Amgro I/S i RADS om udarbejdelsen af behandlingsvejledninger, og vi vurderer, at samarbejdet er godkendt af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, men ikke i den forbindelse en fokus og dermed konkret stillingtagen til et samarbejde om at anbefale brugen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer (afsnit 4).
- Læger har i forbindelse med håndteringen af en konkret patient ret til at ordinere et receptpligtig og godkendt lægemiddel til anvendelse uden for dets godkendte indikationer under forudsætning af, at dette blandt andet sker under iagttagelse af lægens almindelige pligt til at handle med omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17 (afsnit 5).
- Danske Regioner har oplyst, at det altid vil være op til den enkelte sygehuslæge at vurdere, hvilken medicin der er bedst til den enkelte patient, men at en sygehuslæge skal have en faglig begrundelse for at vælge et andet lægemiddel end det lægemiddel, der følger af RADS' behandlingsvejledning med rekommandationer. Det er vores vurdering, at dette standpunkt er berettiget, og at det derfor efter omstændighederne kan være berettiget, at en region lader det få ansættelsesretlige konsekvenser for en sygehuslæge, hvis denne - uden at have en faglig begrundelse - nægter at følge en af RADS udarbejdet behandlingsvejledning med rekommandationer (afsnit 6).
- Det er vores vurdering, at det følger af sundhedslovens regler om patienters krav på medinddragelse i beslutninger, at en patient, der behandles med et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer, har krav på at blive gjort bekendt med og samtykke til dette, og at patienten har krav på at få oplyst, om der foreligger eventuelle fagligt ligeværdige behandlingsmuligheder, herunder navnlig, om der foreligger en behandlingsmulighed, der er fagligt ligeværdig, og som er godkendt til den pågældende behandling (afsnit 7).
- Vi anbefaler, at RADS ved udarbejdelsen af behandlingsvejledninger, hvori RADS anbefaler anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer, foretager en undersøgelse af, om der ved denne konkrete anvendelse vil ske en krænkelse af et anvendelsespatent, der er udstedt vedrørende et andet lægemiddel (afsnit 8).
- Det er vores vurdering, at anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer ikke automatisk diskvalificerer en patient, der lider fysisk skade ved behandlingen med et lægemiddel, fra at være omfattet af lægemiddelskadeordningen (afsnit 9.2.2).
- Vurderingen af, om RADS kan være erstatningsansvarlig over for en lægemiddelproducent for anbefalingen af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation må dels foretages ud fra EU-rettens regler om erstatningsansvar for med-



lemsstaterne for overtrædelse af fællesskabsregler (afsnit 9.3.2.2) og dels ud fra dansk rets almindelige regler om erstatningsansvar (afsnit 9.3.2.3). Det bemærkes, at det erstatningsretlige grundlag for denne vurdering ikke adskiller sig fra det erstatningsretlige grundlag for vurderingen af, om der ville kunne rettes et erstatningsansvar mod en region på grund af den regionale lægemiddelkomité's anbefaling af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation.

- En lægemiddelproducent vil efter omstændighederne kunne rette et erstatningskrav mod RADS efter EU-rettens regler om erstatningsansvar for medlemsstaterne, hvis det lægges til grund, at RADS' eventuelle anbefaling af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation udgør en kvalificeret tilsidesættelse af lægemiddeldirektivet, og hvis lægemiddelproducenten kan dokumentere, at denne har lidt et adækvat tab, som er en følge af RADS' tilsidesættelse af lægemiddeldirektivet (afsnit 9.3.2.2). Vi er tilbøjelige til at mene, at lægemiddelproducenter, der lider et tab, som følge af RADS' anbefaling af et konkurrerende lægemiddel uden for dets godkendte indikation, ikke vil have en erstatningsretlig værnet interesse i lægemiddeldirektivet, mens det ikke kan udelukkes, at lægemiddelproducenter, der lider et tab af goodwill, som følge af RADS' anbefaling af producentens produkt uden for dets godkendte indikation vil have et erstatningsretlig værnet interesse i lægemiddeldirektivet.
- Endvidere vil en lægemiddelproducent efter omstændighederne kunne rette et erstatningskrav mod RADS efter dansk rets almindelige regler om erstatning, hvis RADS har handlet ansvarspådragende, og hvis lægemiddelproducenten kan dokumentere, at denne har lidt et adækvat tab som følge af RADS' ansvarspådragende handling. Det kan efter omstændighederne blandt andet være ansvarspådragende, hvis RADS ikke sikrer sig det fornødne sikre faglige grundlag for at anbefale, at et lægemiddel anvendes uden for dets godkendte indikation (afsnit 9.3.2.3). Det forekommer i den forbindelse sandsynligt, at lægemiddeldirektivets krav til det dokumentationsgrundlag (resultater af kliniske forsøg m.v.), der normalt skal foreligge, for at en myndighed kan udstede en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, i et vist omfang kan være normerende for det dokumentationsgrundlag, som bør være til stede for, at RADS anbefaler anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation. I tvivlstilfælde vil organiseringen af RADS muligvis kunne skabe en formodning for, at RADS' vurdering af, at et lægemiddel vil kunne anvendes uden for dets godkendte indikation, er foretaget på et tilstrækkeligt og fagligt forsvarligt grundlag.
- Hvis Rådet i RADS beslutter at godkende en behandlingsvejledning, der indeholder en anbefaling af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation, er det vores anbefaling, at behandlingsvejledningen bør udarbejdes med følgende for øje (afsnit 9.4):
  - Behandlingsvejledningen bør gøre læseren udtrykkelig opmærksom på, at den indeholder en anbefaling af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation.

- Behandlingsvejledningen eller baggrundsnotatet bør indeholde en konkret begrundelse for fagudvalgets vurdering af, at der foreligger tilstrækkelig dokumentation for, at en lægemiddel kan anvendes uden for dets godkendte indikation. Begrundelsen bør beskrive det dokumentationsgrundlag, som fagudvalget har lagt vægt på ved sin vurdering.
- Behandlingsvejledningens anbefaling af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation bør være nøje afgrænset, så omfanget af anbefalingen står klart for de fagfolk, der læser behandlingsvejledningen.
- Behandlingsvejledningen bør indeholde en beskrivelse af fagudvalgets kendskab til bivirkninger ved den konkrete anvendelse af lægemidlet uden for dets godkendte indikation, hvis bivirkningerne adskiller sig fra de bivirkninger, der er beskrevet i lægemidlets produktresumé. Hvis bivirkningerne ved anvendelse af lægemidlet uden for dets godkendte indikation ikke er kendte eller dokumenterede, anbefaler vi ligeledes, at dette fremhæves.

## 2. INDLEDENDE BEMÆRKNINGER

### 2.1 Vores opgave

Amgros I/S har som sekretariat for Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) anmodet om, at vi foretager en vurdering af de retlige problemstillinger, som knytter sig til, at RADS i behandlingsvejledninger, der retter sig til det offentlige sygehusvæsen, påtænker at anbefale anvendelsen af lægemidler uden for de indikationer, der er fastsat i de pågældende lægemidlers produktresumé.

På grundlag af et møde med Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 12. september 2011, hvor medarbejdere fra Amgros I/S og Danske Regioner deltog, og efterfølgende telefoniske drøftelser med kontorchef Dorthe Søndergaard og specialkonsulent Nina Moss, begge fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet, og Terese Teilmann, Amgros I/S, er det aftalt, at vi ikke foretager en vurdering af, om RADS' eventuelle anbefaling af anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer, er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler med senere ændringer (lægemiddeldirektivet).

Det er imidlertid aftalt, at vi kan bistå med en vurdering af øvrige retlige problemstillinger, der knytter sig til spørgsmålet om anbefaling af lægemidler uden for deres godkendte indikationer, herunder særligt de erstatningsretlige problemstillinger, som spørgsmålet giver anledning til, samt at vi kan bistå med anbefalinger til, hvordan RADS bedst muligt undgår et eventuelt erstatningsansvar ved anbefalingen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer.

Til brug for udarbejdelsen af vores vurdering af disse problemstillinger har vi modtaget RADS' notat af 20. juni 2011 vedrørende juridiske problemstillinger i relation til anvendelse af et lægemiddel udenfor godkendt indikation i RADS-regi, aftalen af 13. juni 2009 om regionernes økonomi for 2010, RADS' kommissorium af 3. marts 2011 (kommissoriet), RADS' forretningsorden af 5. maj 2011 (forretningsordenen), en af RADS udarbejdet pjece "Kort og Godt", en oversigt over medlemmer af RADS, mødereferater fra møder i RADS den 11. januar 2010, 3. juni 2010, 9. september 2010, 20. januar 2011 og 12. maj 2011, kommissorier for RADS' fagudvalg samt baggrundsnotater og behandlingsvejledninger udarbejdet af RADS.

Endvidere har vi på møder hos Amgros I/S den 6. juli 2011, den 9. september 2011 og den 26. oktober 2011 samt under løbende telefoniske drøftelser haft lejlighed til at stille spørgsmål af betydning for vores vurdering.

## 2.2 Notatets opbygning

Afsnit 3 indeholder en redegørelse for sagens baggrund, herunder en gennemgang af baggrunden for oprettelsen af RADS, og en beskrivelse af behovet for at kunne anbefale anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer. Afsnit 4 indeholder vores vurdering af hjemmelsgrundlaget for regionernes samarbejde i RADS. Afsnit 5 indeholder vores vurdering af, om danske læger har ret til at ordinere lægemidler til behandling af sygdomme, der ligger uden for deres godkendte indikationer. Afsnit 6 indeholder vores vurdering af, i hvilket omfang regionerne kan instruere sygehuslægerne om at følge anbefalingerne, der er indeholdt i RADS' behandlingsvejledninger med rekommandationer. Afsnit 7 indeholder vores bemærkninger om, hvordan anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer spiller sammen med, at en behandling af en patient forudsætter, at denne har meddelt sit informerede samtykke. Afsnit 8 indeholder en kort gennemgang af patentretlige overvejelser, som vi anbefaler indgår ved RADS' stillingtagen til, om RADS skal anbefale anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation. Endelig indeholder afsnit 9 vores bemærkninger til de erstatningsretlige problemstillinger, der knytter sig til RADS' anbefaling af, at sygehuslægerne anvender et lægemiddel uden for dets godkendte indikation.

## 3. SAGENS BAGGRUND

### 3.1 Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

RADS er oprettet af Danske Regioner i oktober 2009 på grundlag af aftalen af 13. juni 2009 mellem regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi for 2010 (økonomiaftalen), hvoraf blandt andet fremgik:

*"Der er [...] enighed om, at regionerne forstærker arbejdet med at skabe konsensus og forpligtende rammer på klinisk niveau for anvendelse af sygehusmedicin, så medicinanvendelsen på tværs af regionerne i højere grad ensartes. Der skal desuden*



*etableres det nødvendige grundlag for at tilvejebringe national konsensus om rekommandationslister og behandlingsvejledninger, som kan lægges til grund for regionernes fælles indkøb af sygehusmedicin. Udarbejdelsen af anbefalinger for anvendelse af sygehusmedicin kan forankres centralt med deltagelse af faglige repræsentanter, som regionerne udpeger." (Vores fremhævelse)*

RADS består af Rådet og de af Rådet nedsatte fagudvalg, jf. RADS' forretningsorden, pkt. 1.2.

Betegnelsen "RADS" omfatter både Rådet og fagudvalgene, jf. forretningsordenen, pkt. 1.2, men det bemærkes, at flere dokumenter - blandt andet fagudvalgenes kommissorier - anvender betegnelsen "RADS" om Rådet. I dette notat anvendes betegnelsen "RADS" om Rådet og fagudvalgene i fællesskab og betegnelsen "Rådet" om Rådet.

Rådet er sammensat af repræsentanter fra de fem regioner, Sundhedsstyrelsen, Institut for Rationel Farmakoterapi, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Amgros I/S og Danske Regioner, jf. RADS' forretningsorden, pkt. 2.1.1.

Vi er ikke bekendt med, om der foreligger yderligere skriftligt grundlag for etableringen af RADS og de sekretariatsfunktioner, som Amgros I/S og Danske Regioner varetager, end økonomaftalen, kommissoriet og forretningsordenen.

Amgros I/S og Danske Regioner er i fællesskab sekretariat for RADS. På baggrund af vores telefoniske drøftelser med Amgros I/S og Danske Regioner har vi forstået, at Amgros I/S og Danske Regioner ikke fakturerer RADS eller andre for udført arbejde eller de udgifter, som de afholder, og som knytter sig til RADS.

RADS har til opgave at udarbejde fælles nationale behandlingsvejledninger for anvendelsen af dyr sygehusmedicin. Behandlingsvejledningerne skal danne grundlag for en ensretning af medicinanvendelsen i regionerne, hvilket blandt andet skal sikre, at patienterne tilbydes lige adgang til behandling med dyr sygehusmedicin, og at regionerne kan opnå bedre priser gennem større udbud af den sygehusmedicin, som er omhandlet af behandlingsvejledningerne, jf. Kommissorium for Rådet for Anvendelsen af Dyr Sygehusmedicin, som er udarbejdet af Danske Regioner den 3. marts 2011, og hvoraf blandt andet fremgår:

*"Det følger af aftalen om regionernes økonomi for 2010 mellem regeringen og Danske Regioner, at parterne er enige om, at regionerne forstærker arbejdet med at skabe konsensus og forpligtende rammer på klinisk niveau for anvendelse af sygehusmedicin, så medicinanvendelsen på tværs af regionerne i højere grad ensrettes. Det skal danne grundlag for at tilvejebringe national konsensus om rekommandationsli-*



ster og behandlingsvejledninger, som lægges til grund for regionernes fælles indkøb af sygehusmedicin.

*For at sikre en mere ensartet anvendelse af dyr sygehusmedicin på tværs af regioner og sygehuse har Danske Regioners bestyrelse vedtaget en ny rådgivningsstruktur. Strukturen skal sikre, at patienter tilbydes lige adgang til behandling med dyr sygehusmedicin under hensyntagen til rationel farmakoterapi, og at der skabes et fælles fagligt nationalt grundlag for anvendelse af dyr sygehusmedicin. Med det fælles beslutningsgrundlag skabes der samtidig potentiale for bedre indkøbspriser gennem udbud af lægemidlerne.” (Vores fremhævelse)*

Rådet træffer beslutning om, inden for hvilke behandlingsområder der skal udarbejdes fælles behandlingsvejledninger. Beslutningerne træffes på grundlag af indstillinger fra sekretariatet.

Når indstillingen omkring et konkret behandlingsområde er godkendt, nedsætter Rådet et fagudvalg, der får til opgave at udarbejde et udkast til en behandlingsvejledning for behandlingsområdet.

Sammensætningen af fagudvalgene er afhængig af det enkelte behandlingsområde. Formanden for fagudvalget udpeges af Rådet efter indstilling fra Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber. Endvidere beslutter Rådet, hvilke faglige kompetencer der skal repræsenteres i fagudvalget.

De enkelte medlemmer af et fagudvalg vil normalt være udpeget af relevante medicinske selskaber, regionerne, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Sundhedsstyrelsen og Dansk Selskab for Sygehusledelse. Formanden for fagudvalget kan beslutte at supplere udvalget med personer, der har kompetencer, som er væsentlige for fagudvalgets arbejde. Et fagudvalg har normalt 9-14 faglige medlemmer. Dertil kommer normalt to medarbejdere fra Amgros I/S, der varetager sekretariatsbetjeningen af fagudvalgene.

Fagudvalgets arbejde sker på grundlag af et kommissorium, der sætter rammerne for arbejdet med det konkrete behandlingsområde. Kommissoriet indeholder en kort beskrivelse af idégrundlaget for arbejdet i RADS, oplysninger omkring fortrolighed, oplysninger om fagudvalgets deltagere, en beskrivelse af fagudvalgets opgaver, en forretningsorden for fagudvalget og oplysninger om møder i fagudvalget. Et kommissoriums længde er normalt 2-4 sider.

Forretningsordenen for fagudvalget (indeholdt i fagudvalgets kommissorium) er ganske kortfattet og vedrører praktiske forhold som mødefrekvens, mødested, valg af formand og sekretariatsfunktionen.

Kommissorierne for fagudvalgene indeholder ikke bemærkninger om grundlaget for fagudvalgets vurderinger, og normalt ikke, om behandlingsvejledningen kan indeholde en anbefaling af, at et lægemiddel anvendes uden for dets godkendte indikation.

Som eksempel på et kommissorium, der nævner muligheden for anvendelse af et lægemiddel uden for godkendt indikation, kan nævnes, at det af kommissoriet for fagudvalget vedrørende øjensygdommen våd AMD fremgår:

*"Fagudvalget skal identificere muligheden for samt risici ved anvendelse af et allerede markedsført lægemiddel til anvendelse uden for godkendt indikation."*

RADS har ikke udarbejdet et regelsæt, der regulerer grundlaget for fagudvalgets vurderinger, eller hvornår et fagudvalg i en behandlingsvejledning kan anbefale anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation, herunder hvilken dokumentation der skal ligge til grund for fagudvalgets anbefaling.

RADS har oplyst, at behandlingsvejledninger udarbejdes på grundlag af konsensus i fagudvalgene, og at det faglige grundlag er foreliggende relevant dokumentation, herunder oplysninger indhentet fra eksperter, patientforeninger og leverandører, og klinisk erfaring.

Vi har forstået, at økonomiske hensyn kun inddrages på et overordnet niveau ved RADS' arbejde og fagudvalgenes udarbejdelse af behandlingsvejledninger, og at dette skal ses i sammenhæng med, at prisen på de konkrete produkter først er kendt, når Amgros I/S efterfølgende har gennemført et udbud på grundlag af den endelige behandlingsvejledning.

Endvidere har vi forstået, at omkostninger og muligt besparelspotentiale har betydning for RADS' valg af de terapiområder, der nedsættes fagudvalg for.

I forhold til de enkelte fagudvalgs arbejde bemærkes, at kommissoriet for det fagudvalg, der knytter sig til terapiområdet for endokrin behandling af prostatakræft, indeholder følgende beskrivelse:

*"Fagudvalget bør også vurdere den samlede økonomiske belastning der foreligger i forbindelse med antal af doseringer, og involvering af sundhedspersonale i denne forbindelse." (Vores fremhævelse)*

Endvidere indeholder kommissoriet for det fagudvalg, der knytter sig til behandling af øjensygdommen våd AMD følgende beskrivelse:

"Fagudvalget skal foretage **en sundhedsøkonomisk vurdering** til beslutningsgrundlaget." (Vores fremhævelse)

Endvidere bemærkes, at Folketingets Sundhedsudvalg den 15. september 2010 stillede følgende spørgsmål nr. 829 til indenrigs- og sundhedsministeren:

*"Vil ministeren redegøre for, om der er regioner, som kræver bestemte sygehusforbeholdte lægemidler anvendt som førstevalgsbehandling under henvisning til præparaternes pris, uden at de respektive regioner har regnet på, hvilke behandlingsløsninger, der er mest kosteffektive at anvende målt på effektrespons pr. patient og i form af medgået DRG [Forkortelse for "Diagnose Related Groups" - et system, der anvendes til gruppering af sygehuspatienter]?"*,

og at indenrigs- og sundhedsministeren blandt andet svarede:

*"Formålet med etableringen af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin er at sikre, at der - på tværs af regioner - skabes et fælles fagligt grundlag for anvendelsen af dyr sygehusmedicin, som samtidig kan medvirke til, at de mest omkostningseffektive lægemidler anvendes på tværs af regionerne [...]."*

*Danske Regioner oplyser, at de fagudvalg, som er nedsat under RADS, **inddrager sundhedsøkonomisk ekspertise, når det skønnes relevant.**"* (Vores fremhævelse)

Amgros I/S har oplyst, at der med inddragelse af sundhedsøkonomi menes særlige udgifter til administration, opbevaring, tilberedning, indlæggelse m.v. med henblik på at vurdere, om disse elementer kan prissættes og indgå i udbuddet, mens prisen på selve lægemidlet ikke har betydning for udarbejdelsen af behandlingsvejledningerne. Konkrete priser på lægemidler har betydning i den efterfølgende udbudsproces, men kun for rekommandationslisterne, der udarbejdes, når et udbud er blevet gennemført på grundlag af en behandlingsvejledning.

Fagudvalgenes udkast til behandlingsvejledninger godkendes af Rådet og danner herefter grundlag for et udbud, der gennemføres af Amgros I/S.

Efter udbuddets gennemførelse suppleres behandlingsvejledningen med rekommandationer om den medicin, som sygehusene skal ordinere i forbindelse med behandlinger inden for det område, som er dækket af behandlingsvejledningen. Rekommandationerne med konkrete produkter udarbejdes på grundlag af resultaterne fra det gennemførte udbud.

Modtageren af behandlingsvejledningerne med rekommandationer er det offentlige sygehusvæsen. Regionerne, der har ansvaret for det offentlige sygehusvæsen, har tilkendegivet,



at man vil efterleve behandlingsvejledningerne, jf. pjecen "Kort og Godt - Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin".

Danske Regioner har oplyst, at en læge, der skal ordinere medicin på et område, som er omfattet af en behandlingsvejledning udarbejdet af RADS, ikke vil være bundet af at vælge det lægemiddel, som anbefales i behandlingsvejledningen, men at lægen skal have en faglig begrundelse for at vælge et andet lægemiddel end det anbefalede, jf. indenrigs- og sundhedsministerens svar til Folketingets Sundhedsudvalgs spørgsmål nr. 305 af 25. januar 2010, hvori ministeriet blandt andet skriver:

*"Danske Regioner oplyser følgende:*

[...]

*Det skal endeligt bemærkes, at det altid vil være op til den ordinerende læge at vurdere, hvilken medicin der er bedst til den enkelte patient. Det er dog klart, at lægen skal have en faglig begrundelse for at vælge et andet lægemiddel end det rekommanderede. Danske Regioner har i den forbindelse noteret sig, at Lægeforeningen har udtalt sig positivt om den nye rådgivningsstruktur i pressen, og ser tiltaget som en god måde at skabe mere konsensus om valg af sygehusmedicin." (Vores fremhævelse)*

I forlængelse af de udarbejdede behandlingsvejledninger med rekommandationslister foretager Amgros I/S en monitorering af, om regionerne efterlever rekommandationslisterne.

### **3.2 Behovet for anbefaling af lægemidler uden for deres godkendte indikationer**

Vi har forstået, at flere af RADS' fagudvalg har tilkendegivet, at de ønsker mulighed for at anbefale anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer, og at Amgros I/S vurderer, at behovet for at kunne anbefale anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer er generelt og også kan opstå i fremtidige fagudvalg.

Når et lægemiddel anvendes "uden for sin godkendte indikation", vil anvendelsen af lægemidlet ikke svare til beskrivelsen af lægemidlets anvendelsesområde i lægemidlets produktresume (også kaldet SPC'et), der ligger til grund for lægemidlets markedsføringstilladelse.

Det vil blandt andet være tale om, at et lægemiddel anvendes uden for sin godkendte indikation, (i) når et lægemiddel anvendes til en sygdom, som lægemidlet ikke er godkendt til, (ii) når et lægemiddel anvendes til andre aldersgrænser, end de aldersgrænser, der ligger til grund for lægemidlets markedsføringstilladelse, eller (iii) når der ordineres en anden dosis af et lægemiddel, end lægemidlet er godkendt til.

.....

Vi har forstået, at det foreløbig alene er anbefalingen af lægemidler til anvendelse til behandling af en sygdom, der ikke er omfattet af lægemidlets godkendte indikation, der er relevant for RADS' arbejde.

Amgros I/S har oplyst, at der inden for visse terapiområder kan være mangeårig praksis og kliniske studier, som har vist, at visse lægemidler kan anvendes til behandling af lidelser/symptomer, som ikke er omfattet af lægemidlets godkendte indikation, og at en behandlingsvejledning, som stringent holder sig til lægemidlernes produktresuméer, i nogle tilfælde ikke vil dække den kliniske virkelighed og patienternes behov optimalt.

Gevinsten ved en national behandlingsvejledning, der inden for dette område ikke tager højde for anvendelsen af lægemidler uden for indikation, kan derfor være begrænset og vil på nogle områder - ikke harmonere med den nuværende anvendelse af lægemidler inden for området.

Amgros I/S har blandt andet oplyst, at de lægemidler, der anvendes inden for det behandlingsområde, som fagudvalget for biologisk behandling af gastroenterologiske lidelser beskæftiger sig med, anvendes uden for lægemidlernes godkendte indikationer i et omfang af ikke uvæsentlig betydning.

Endvidere har Amgros I/S - som et eksempel på et lægemiddel med manglende indikation til en konkret behandling - fremhævet, at et amerikansk studie, som sammenligner behandlingen af øjenssygdommen våd AMD med henholdsvis lægemidlet Avastin ®, der ikke har indikationen til behandlingen, og lægemidlet Lucentis ®, der har indikation til behandlingen, har vist, at der ikke ud fra rent medicinske argumenter synes at være grund til at ændre en behandling med Lucentis ® til en behandling med Avastin ® eller omvendt en behandling med Avastin ® til en behandling med Lucentis ®. Da Lucentis ® er 30-40 gange dyrere end Avastin ®, er det ud fra et samfundsøkonomisk perspektiv interessant at se på, om Avastin ® kan anbefales til behandling af våd AMD, selvom Avastin ® ikke har indikation til denne behandling.

Vi har forstået, at der i nogle af de tilfælde, hvor RADS ønsker at anbefale et lægemiddel til en behandling, som ikke er omfattet af lægemidlets godkendte indikation, kan være et eller flere andre lægemidler, der har en godkendt indikation til den konkrete behandling, mens der i andre tilfælde ikke er mulighed for at anvende et ligeværdigt alternativ med godkendt indikation.

Endvidere har vi forstået, at der ikke findes en generel årsag til, at lægemidler ikke har godkendelser af samtlige de indikationer, som lægemidlerne i praksis kan anvendes til, men at det blandt andet kan skyldes, at et ældre lægemiddel er blevet videreudviklet til et nyt lægemiddel, der har mere specifikke indikationer end det ældre lægemiddel, eller at en medi-

cinalproducent i forbindelse med et salg af rettighederne til ét lægemiddel kan have forpligtet sig til at undlade at søge bestemte indikationer til et andet lægemiddel godkendt.

Det kan derudover skyldes, at omkostningerne ved at gennemføre de kliniske forsøg, der skal til for at få et lægemiddel godkendt til en ekstra indikation, er store, og at incitamentet for at søge om udvidelse af lægemidlets indikationer ikke vil være stort, hvis lægemidlet i praksis anvendes til den pågældende indikation alligevel.

Amgros I/S har oplyst, at de regionale lægemiddelkomitéer, der på regionsniveau arbejder for at sikre rationel lægemiddelbehandling på sygehusene, ikke afholder sig fra at anbefale lægemidlers anvendelse uden for deres godkendte indikation.

#### **4. HJEMMELSGRUNDLAGET FOR REGIONERNES SAMARBEJDE I RÅDET FOR ANVENDELSE AF DYR SYGEHUSMEDICIN**

##### **4.1 Indledning**

Af betydning for, om RADS kan udarbejde behandlingsvejledninger, der anbefaler brugen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer, er, om regionerne har hjemmel til det samarbejde, der foregår i RADS regi.

##### **4.2 Det retlige grundlag**

Sygehusvæsenets opgaver varetages af regionerne, jf. sundhedslovens § 74, stk. 1, der fastslår, at regionsrådet har ansvaret for at varetage sygehusvæsenets opgaver.

Regioner og kommuner skal i et samspil med de statslige myndigheder og i dialog med brugerne "*sikre en stadig udvikling af kvaliteten og en effektiv ressourceudnyttelse i sundhedsvæsenet gennem uddannelse, forskning, planlægning og samarbejde m.v.*", jf. sundhedslovens § 3.

Ved udførelsen af sygehusvæsenets opgaver kan regionerne samarbejde med andre regioners sygehusvæsen, jf. sundhedslovens § 75, stk. 1.

Endvidere kan et regionsråd efter godkendelse fra indenrigs- og sundhedsministeren samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder, herunder i selskabsform, om løsningen af en række opgaver efter sundhedsloven, jf. sundhedslovens § 78, stk. 3, 1. pkt., herunder blandt andet sygehusydelse, jf. sundhedslovens afsnit VI, og kvalitetsudvikling, jf. sundhedslovens afsnit XIV.

Hvis et samarbejde mellem regionerne indebærer en indskrænkning i regionernes beføjelser, kræves tillige godkendelse fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet, jf. sundhedslovens § 78, stk. 3, 2. pkt.



Af forarbejderne til sundhedslovens § 78, stk. 3, (Folketingstidende 2004-05, Tillæg A, side 3216-3217) fremgår bl.a.:

*"Bestemmelserne i stk. 3-4 har således til formål dels at skabe hjemmel til at videreføre eksisterende samarbejder - som i dag er hjemlet i kommunalfuldmagtsreglerne - mellem amterne i kommunale selskaber, eller mellem det offentlige sygehusvæsen og private virksomheder samt dels at skabe grundlag for lignende samarbejder i fremtiden.*

*Derudover vil regionerne kunne forpligtes økonomisk af de aftaler, som det kommunale eller offentligt-private selskab indgår. Bestemmelserne har ikke til formål at udvide regionernes frihedsgrader ud over, hvad der gælder i dag for amtskommunerne i henhold til sygehusloven og kommunalfuldmagtsreglerne mv.*

[...]

*Eksempelvis vil en virksomhed som det amtskommunale selskab AMGROS I/S, sundhed.dk - den fælles offentlige sundhedsportal, MedCom og den Danske Kvalitetsmodel kunne videreføres med hjemmel i bestemmelsen i stk. 3, 1. pkt.*

*Efter stk. 3, 2. pkt. kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om, at bestemte former for samarbejder indgås uden godkendelse. Med denne bestemmelse er der bl.a. skabt grundlag for, at eksisterende samarbejder mellem sygehuse og private virksomheder umiddelbart vil kunne videreføres."*

Af sundhedslovens § 78, stk. 3, 3. pkt., fremgår, at et samarbejde efter sundhedslovens § 78, stk. 3, 1. og 2. pkt. anses for godkendt, medmindre regionsrådet modtager afslag på godkendelse inden 1 måned efter, at ministeren for sundhed og forebyggelse har modtaget orientering fra regionsrådet om samarbejdet.

Danske Regioner har - i sin egenskab af sekretariat for RADS - oplyst, at Danske Regioner i forbindelse med etableringen af RADS orienterede ministeriet ved fremsendelse af notatet "Ny rådgivningsstruktur for anvendelse af dyr sygehusmedicin" den 29. oktober 2009. Notatet indeholdt ingen omtale af, at RADS' fagudvalg ville kunne komme til at beskæftige sig med spørgsmålet, om RADS' anbefaling af lægemidlers anvendelse uden for deres godkendte indikation. Vi har forstået, at dette skyldtes, at man ikke før etableringen af RADS var opmærksom på, at det kunne blive relevant for RADS at beskæftige sig med anbefalingen af lægemidlers anvendelse uden for deres godkendte indikationer. Vi har forstået, at ministeriet ikke - efter modtagelsen af notatet "Ny rådgivningsstruktur for anvendelse af dyr sygehusmedicin" den 29. oktober 2009 - fremsatte indsigelser mod etableringen af RADS.

### 4.3 Vores vurdering

Det er vores vurdering, at regionernes samarbejde med hinanden, Sundhedsstyrelsen, Institut for Rational Farmakoterapi, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og Amgros I/S i RADS omkring udarbejdelsen af behandlingsvejledninger er hjemlet i sundhedslovens § 75, stk. 1, og § 78, stk. 3, 1. pkt.

Loven indeholder ingen omtale af, hvorvidt der er hjemmel til at udarbejde behandlingsvejledninger, der indeholder anbefalinger af anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer. Det er vores vurdering, at dette er omfattet af hjemlen i sundhedslovens § 75, stk. 1, og § 78, stk. 3, 1. pkt., idet vi lægger vægt på, at denne type samarbejde stemmer overens med hovedformålene bag sundhedsloven, om at sikre en stadig udvikling af kvaliteten og en effektiv ressourceudnyttelse i sundhedsvæsenet, jf. sundhedslovens § 3. Det bemærkes, at vi herved forudsætter, at anbefalingen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer kan foretages inden for rammerne af lægemiddeldirektivet, hvilket vi - som nævnt - ikke har foretaget en vurdering af.

Endvidere er det vores vurdering, at indenrigs- og sundhedsministeren, ved ikke at fremsætte indsigelser mod etableringen af RADS efter modtagelsen af notatet omkring etableringen af RADS fra Danske Regioner den 29. oktober 2009, har godkendt samarbejdet efter sundhedslovens § 78, stk. 3, 3. pkt., hvorefter en godkendelse anses for meddelt, medmindre regionsrådet modtager afslag på godkendelsen inden 1 måned efter, at ministeren har modtaget orientering fra regionsrådet om samarbejdet. Notatet, der blev sendt til ministeriet, indeholdt ikke omtale af, at RADS ville kunne komme til at beskæftige sig med anbefalingen af lægemidlers anvendelse uden for deres godkendte indikation, da der efter det oplyste ikke var fokus på problemstillingen på daværende tidspunkt. På denne baggrund ses ministeriet ikke konkret at have forholdt sig til eller godkendt et samarbejde om at anbefale brugen af lægemidler uden for deres godkendte indikation.

## 5. LÆGERS FRIE ORDINATIONSRET

### 5.1 Indledende bemærkninger

Det er relevant for spørgsmålet, om RADS eller andre risikerer at pådrage sig et erstatningsansvar ved at anbefale anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer, om læger har ret til at ordinere lægemidler uden for deres godkendte indikationer.

### 5.2 Det retlige grundlag

Det er almindeligt antaget, at læger efter dansk ret har en såkaldt "fri ordinationsret". Det retlige grundlag for og afgrænsningen af den frie ordinationsret er imidlertid vanskelig at beskrive.

Lægers ret til at ordinere receptpligtige lægemidler fremgår af receptbekendtgørelsens § 1, stk. 4, 1. pkt., hvorefter læger som led i deres virksomhed kan ordinere lægemidler til brug

for bestemte personer, til brug for praksis eller til eget brug, og forudsætningsvist af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed ("autorisationsloven") § 74, stk. 2, der indeholder en opregning af behandlinger, som er forbeholdt personer, der har autorisation som læge, og hvoraf fremgår, at læger - medmindre andet er lovhjemlet - har eneret på at *"anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept"*.

Autorisationslovens kapitel 9 regulerer lægers adgang til at ordinere afhængighedsskabende midler og sætter dermed grænser for lægernes frie ordinationsret.

Reglerne om ordination af afhængighedsskabende midler blev i sin tid indsat i lægeloven efter, at et udvalg under Indenrigsministeriet i juli 1953 havde afgivet "Betænkning om Misbrug af Euforiserende Stoffer". Betænkningen indeholder følgende omtale af ordinationsretten:

*"En betænkelighed ved at udsende en vejledning, indeholdende retningslinier for ordinationer af euforiserende stoffer, ligger i, at det er en grundregel i Danmark og i en lang række andre lande, at lægerne frit kan vælge deres behandlinger og ordinationer, alene begrænset af det almindelige krav om omhyggelig og samvittighedsfuld lægegering og af de almindelige regler i straffelovgivningen.*

*Udvalget er klar over, at denne frie behandlings- og ordinationsret er af stor betydning for lægernes muligheder for at handle effektivt i det enkelte tilfælde og for lægevidenskabens fremskridtsmuligheder i det hele. Man mener imidlertid ikke, at dette kan være til hinder for at udsende retningslinier på vanskelige områder, når det sker ikke i form af faste, bindende regler, men i form af en almindelig vejledning om, hvorledes sundhedsmyndighederne ser på forholdene. En sådan vejledning afskærer ikke lægerne fra at handle anderledes i det enkelte tilfælde, når blot dette sker efter moden overvejelse og med den fornødne ansvarsbevidsthed og forsigtighed."*(Vores fremhævelser)

En læge er ved udøvelsen af sin virksomhed *"forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v."*, jf. autorisationslovens § 17. Bestemmelsen er en videreførelse af en bestemmelse, der var indeholdt i lægeloven (Lov nr. 72 af 14. marts 1934 om Udøvelse af Lægegering).

Betænkning afgivet af Kommissionen Angaaende Lægers Retsstilling, 1931, indeholder følgende beskrivelse af baggrunden for bestemmelsen:

*"Det er en naturlig Følge af selve Lægekaldet: at være Befolkningens Hjælper i Sygdomstilfælde, at en Læge altid bør udvise den størst mulige Omhu og Samvittighedsfuldhed. Dette gælder ikke blot Lægens egen personlige Undersøgelse og Behandling,*



*men ogsaa med Hensyn til de Lægemidler, han ordinerer, og den Medjælp, han benytter, og for hvis Udvælgelse og Instruering Lægen har Ansvar. Og Lægen maa herved iagttage, at der ikke paaføres Patienterne unødvendige Udgifter. — For grovere eller gentagen Forsømmelse eller Skødesløshed i Udøvelsen af Lægekaldet fastsætter § 18 en særlig Straffebestemmelse."*

Vejledning nr. 9429 af 30. juni 2006 om ordination og håndtering af lægemidler indeholder ingen omtale af spørgsmålet, om læger kan ordinere lægemidler uden for deres godkendte indikationer, men indeholder følgende omtale af ordinationsretten:

*"3.3.1. Medicinordination*

*Ved ordination af såvel receptpligtig medicin som håndkøbsmedicin har den behandlende læge ansvar for vurdering af indikation, kontraindikationer og risiko for bivirkninger samt for at tage stilling til mulige interaktioner med den øvrige medicin, som patienten får. "*

Af lægemiddellovens § 11, nr. 1, hvorefter der ikke kræves markedsføringstilladelse til lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient efter recept fra en læge (såkaldte magistrelle lægemidler), kan det udledes, at det ikke er en forudsætning for, at en læge kan ordinere et bestemt lægemiddel, at der er udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel. Bestemmelsen bygger på lægemiddeldirektivets artikel 3, nr. 1.

Af *Jørgen Kvist og Jens Overø*: Lægemiddelloven med kommentarer (1. udgave, 1976), side 132, fremgår blandt andet:

*"En farmaceutisk specialitets anvendelse er ikke begrænset til det godkendte indikationsområde. Lægernes "frie ordinationsret" består også på dette område."*

Tilsvarende har kontorchef Kathrine Schjøning, Indenrigs- og Sundhedsministeriet i note 8 i kommentaren til lægemiddeldirektivets artikel 3 i EU-Karnov, 10. udgave, anført følgende:

*"[...] Læger har også fortsat en såkaldt »fri ordinationsret«, der til en vis grad omfatter ordination til ikke-godkendte indikationer, som stammer fra tiden før de industrielt fremstillede lægemidler. I Danmark udledes den frie ordinationsret traditionelt forudsætningsvis af lægeloven.[...]"*

Apotekernes adgang til at fremstille og forhandle magistrelle lægemidler er reguleret i apotekslovens § 13, stk. 2 og 3, der har følgende ordlyd:

*"Stk.2. Apoteker må ikke fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse. Apoteker kan dog i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger forhandle magistrelle lægemidler modtaget fra sygehusapoteker i medfør af § 56, stk. 5.*

*Stk.3. Hvis Lægemiddelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede markedsføringstilladelse eller har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, må apotekerne ikke fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel med samme aktive indholdsstoffer."*

Af forarbejderne til apotekslovens § 13, stk. 2, (Folketingstidende 1994-1995, Tillæg A, side 1626), fremgår blandt andet:

*"Det er et grundlæggende princip i lægemiddellovgivningen, at der kun kan markedsføres lægemidler, såfremt myndighederne har foretaget en vurdering af lægemidlernes kvalitet, sikkerhed og effekt.*

*Efter lægemiddelloven er der åbnet mulighed for, at apoteket kan fremstille et såkaldt magistrelt lægemiddel, dvs. et lægemiddel, der fremstilles i overensstemmelse med lægens anvisninger til brug for en konkret patient. Der er endvidere tradition for, at det enkelte sygehus ved visse behandlinger anvender lægemidler, der er specielt fremstillede til det pågældende sygehus.*

*Der er på det seneste konstateret en betydelig stigning i apotekernes fremstilling af magistrelle lægemidler efter dyrlægerecept til behandling af dyr. Der er i mange tilfælde tale om lægemidler, hvor der ved behandlingen kunne anvendes et af Sundhedsstyrelsen godkendt industrifremstillet lægemiddel. På tilsvarende måde findes der eksempler på større samlede fremstillinger af magistrelle lægemidler til mennesker, hvor der ligeledes er mulighed for behandling med industrifremstillede lægemidler.*

*Det har ikke været hensigten med adgangen til fremstilling af magistrelle lægemidler efter lægeordination, at der skulle ske en massefremstilling af ikke-godkendte lægemidler, når der samtidig har været industrifremstillede godkendte lægemidler til behandlingen af den pågældende sygdom.*

*Det foreslås på denne baggrund præciseret, at apotekere ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der af Sundhedsstyrelsen er udstedt en markedsføringstilladelse. Vurderingen af, hvorvidt et industrielt fremstillet lægemiddel kan erstatte et magistrelt fremstillet lægemiddel, vil ikke alene afhænge af, hvorvidt de to lægemidler er nøjagtigt identiske. Det*

*afgørende er, at lægemidlerne har samme terapeutiske virkning. Mindre forskelle i sammensætning, styrke m. v. vil ikke gøre det lovligt at fremstille det pågældende lægemiddel. Det vil endvidere indgå i vurderingen, hvorvidt det pågældende lægemiddel fremstilles i større mængder.*

*Det bemærkes endeligt, at det ikke har været hensigten med den foreslåede bestemmelse at bringe sygehusenes traditionsbestemte fremstilling af magistrelle lægemidler til ophør. Den foreslåede bestemmelse udelukker derfor ikke, at en apoteker som led i en sygehusleverance kan fremstille magistrelle lægemidler til brug på sygehuset i overensstemmelse med sygehuslægenes forskrifter." (Vores fremhævelser)*

Apotekslovens § 13, stk. 2 og 3, viser, at lovgiver har ønsket at begrænse brugen af magistrelle lægemidler, når der findes et alternativt lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, eller når Lægemiddelstyrelsen har afslået at udstede eller har tilbagekaldt en markedsføringstilladelse.

Efter sin ordlyd regulerer apotekslovens § 13, stk. 2 og 3, alene apotekers adgang til at fremstille og forhandle magistrelle lægemidler. I vejledning nr. 57 af 27. marts 1996 om lægers ordination af magistrelle lægemidler påpeger Sundhedsstyrelsen imidlertid, at læger er forpligtet til at følge apotekslovens § 13, stk. 2 og 3, ved ordination af magistrelle lægemidler:

*"Det er et grundlæggende princip i lægemiddellovgivningen, at der kun kan markedsføres lægemidler, såfremt sundhedsmyndighederne har foretaget en vurdering af lægemidlernes kvalitet, sikkerhed og effekt og på baggrund heraf har godkendt dem - d.v.s. har udstedt markedsføringstilladelse.*

*Efter lægemiddelloven er der imidlertid åbnet for, at apoteker, uden markedsføringstilladelse, kan fremstille og forhandle såkaldte magistrelle lægemidler - d.v.s. lægemidler, der fremstilles i overensstemmelse med en læges anvisninger til brug for en konkret patient.*

*For magistrelle lægemidler gælder, at sundhedsmyndighederne kun har indseende med deres fremstilling og kvalitet, mens det alene er den ordinerende læge, der må tage ansvaret for disse lægemidlers sikkerhed og virkning.*

*Begrebet den frie ordinationsret findes ikke i lægeloven. Læger kan selvsagt kun ordinere indenfor lovgivningens rammer. Rammer for magistrelle ordinationer er angivet i punkt 2 og 3.*

[...]



3.

*Den enkelte receptudstedende læge bør derfor fortsat nøje overveje, om der er et relevant behandlingsmæssigt behov for at ordinere et magistrelt lægemiddel, og om der ikke i stedet bør ordineres et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse til behandling af den pågældende sygdom.*

*Den receptudstedende læge kan ikke lovligt ordinere magistrelle lægemidler, for hvilke der er givet afslag på ansøgning om markedsføringstilladelse. Det samme gælder for så vidt angår lægemidler, hvis markedsføringstilladelse er tilbagekaldt af Sundhedsstyrelsen af grunde, der vedrører kvalitet, sikkerhed eller effekt.*

[...]

4.

*Den nye § 13, stk. 2 i lov om apoteksvirksomhed udelukker på den ene side ikke sygehusapotekers fremstilling af magistrelle lægemidler, der tilfredsstiller de særlige behov, som sygehusbehandlingen giver anledning til.*

*På den anden side er den omstændighed ikke ensbetydende med, at sygehuslæger har frihed til at ordinere lægemidler, der kan erstattes med tilsvarende farmaceutiske specialiteter (i.e. lægemidler for hvilke der foreligger en markedsføringstilladelse).*

[...]

6.

*Den læge, der ordinerer et magistrelt lægemiddel i strid med denne vejlednings punkt 2 og punkt 3 vil efter omstændighederne kunne straffes for medvirken til overtrædelse af § 13, stk. 2 i lov om apoteksvirksomhed, jf. samme lovs § 72, stk. 1, nr. 1 og straffelovens § 23."*

Af receptbekendtgørelsens § 3, nr. 2, fremgår, at lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt markedsføringstilladelse, altid er receptpligtige. Bestemmelsen forudsætter således, at en læge kan ordinere lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse.

Receptbekendtgørelsens § 8, stk. 2, 2. pkt., indeholder følgende krav til udarbejdelsen af en recept:

*"Ordineres et lægemiddel til en ikke sædvanlig anvendelse, skal anvendelsen understreges."*

Det er formentlig nærliggende at antage, at begrebet "ikke sædvanlig anvendelse" omfatter anvendelse af lægemidler uden for deres godkendte indikationer, og at det således forudsætningsvist fremgår af bestemmelsen, at læger kan ordinere lægemidler til anvendelse uden for deres godkendte indikationer.

I sin svar på spørgsmål S 2397, folketingsåret 2007-2008 (2. samling), om, hvorvidt ministeren ville "tage initiativ til at ændre lægernes ret til at udskrive medicin, sådan at de kun kan udskrive medicin til andre sygdomme, end medicinen er beregnet til, når der er tale om livstruende sygdomme, hvor der ikke er andre effektive behandlingsmetoder", udtalte sundhedsministeren følgende:

*"Jeg har indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, der oplyser følgende:*

*»Sundhedsstyrelsen finder ikke, at der er begrundelse for at ændre lægers frie ordinationsret.*

*Lægens ordinationsret er en grundlæggende forudsætning for lægelig virksomhed, og det er lægen, der på sin faglige baggrund vurderer, hvad der er den bedste behandling for patienten i det konkrete tilfælde. Ordination af medicin udenfor indikationsområdet forudsætter, at lægen omhyggeligt journalfører indikation og begrundelse for behandlingen.*

*En læge er i sin faglige virksomhed omfattet af Autorisationslovens § 17 om omhu og samvittighedsfuldhed og i tilfælde af, at lægen ikke lever op til Autorisationslovens bestemmelser, kan lægen få frataget ordinationsretten til et eller flere lægemidler.*

*Lægemiddelloven giver endvidere mulighed for, at en apoteker, på receptudstederens anvisning til brug ved behandling af en patient, kan fremstille et magistrelt lægemiddel, således at det sikres, at specielle terapeutiske behov kan tilfredsstilles, når behandlingsbehovet ikke kan tilgodeses ved markedsførte lægemidler.*

*Sundhedsstyrelsen finder ikke i sin tilsynsvirksomhed, at læger, der bruger præparater udenfor indikationsområdet, har givet anledning til generelle patientsikkerhedsmæssige problemer.«*

*Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse." (Vores fremhævelse)*

Det fremgår af besvarelsen, at Sundhedsstyrelsen anerkender, at læger har ret til at ordinere lægemidler uden for deres godkendte indikationer.

### 5.3 Vores vurdering

På baggrund af de ovenfor gennemgåede retskilder og overvejelser er det vores vurdering, at en læge har ret til at ordinere et receptpligtigt og godkendt lægemiddel til anvendelse uden for dets godkendte indikationer under forudsætning af, at dette sker under iagttagelsen af lægens almindelige pligt til at handle med omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17, og at læger overholder reglerne om ordination af afhængighedsskabende midler, jf. autorisationslovens kapitel 9.

Det bemærkes, at det ikke kan udelukkes, at en læge ud fra en lægefaglig vurdering i konkrete tilfælde handler i strid med sin almindelige pligt til at handle med omhu og samvittighedsfuldhed, hvis lægen anvender et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer i et tilfælde, hvor der foreligger et alternativt lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, og som har indikation til den samme anvendelse. Hvorvidt dette er tilfældet beror på en konkret vurdering af grundlaget for det lægefaglige skøn i det enkelte tilfælde.

## 6. REGIONERNES INSTRUKTIONSBEFØJELSE OVER FOR SYGEHUSLÆGERNE

### 6.1 Indledende bemærkninger

Det fremgår af Danske Regioners udtalelse i indenrigs- og sundhedsministerens svar til Folketingets Sundhedsudvalgs spørgsmål nr. 305 af 25. januar 2010, at behandlingsvejledningerne med rekommandationer er tænkt som et vejledende, fagligt udgangspunkt for sygehuslægenes behandling inden for de områder, der er dækket af behandlingsvejledningerne således, at det altid vil være op til den ordinerende læge at vurdere, hvilken medicin der er bedst til den enkelte patient, men at sygehuslægen skal have en faglig begrundelse for at vælge et andet lægemiddel end det lægemiddel, der følger af rekommandationerne.

Ved udarbejdelsen af behandlingsvejledningerne med rekommandationer - og ved regionernes efterfølgende administration af behandlingsvejledningerne med rekommandationer - er det væsentligt at have for øje, at en sygehuslæges sagkundskab sætter grænser for, i hvilket omfang regionerne kan instruere en sygehuslæge om, at behandlingsvejledningerne med rekommandationer udgør det faglige udgangspunkt for sygehuslægens valg af behandling.

### 6.2 Det retlige grundlag

I udgangspunktet har en offentlig arbejdsgiver en instruktionsbeføjelse over for sine ansatte.

Imidlertid er det generelt antaget i den forvaltningsretlige litteratur, at en offentlig arbejdsgivers instruktionsbeføjelse over for ansatte er begrænset for så vidt angår beslutninger, der beror på et fagskøn, hvortil der stilles særlige krav til viden og kunnen.



Af *Gammeltoft-Hansen m.fl.*: Forvaltningsret (2. udgave, 2002), side 194, fremgår blandt andet:

*"Hvis den ansatte er i besiddelse af større sagkundskab end sin foresatte, kan den foresattes instruktionsbeføjelser over for den ansatte være begrænset. Et amtsråd kan f.eks. ikke give ordrer til lægerne på amtskommunens sygehuse om diagnoser og behandling af patienterne.*

[...]

*Ved fagligt uforsvarlige forhold – f.eks. på et hospital – antages det at de ansatte har ret og pligt til at reagere på samme måde som ved ulovlige tjenestebefalinger. En ledelses beslutning om at opretholde eller indføre noget som fører til fagligt uforsvarlige forhold, sidestilles således med ulovlige tjenestebefalinger."*

Tilsvarende anføres det i betænkning nr. 894/1980 om Kommunale styrelsesformer og kommunalpolitikernes arbejdsvilkår m.v., side 95-96:

*"Som nævnt er det med udvidelsen af kommunernes størrelse og arbejdsområde udsat, i et vist omfang ligefrem stillet krav i lovgivningen om, at kommunerne ansætter særligt sagkyndige på en række områder.*

*Disse ansatte vil i forbindelse med deres daglige arbejde ofte være udsat for at skulle træffe beslutninger, som beror på faglige skøn [...]. Der er altså her tale om beslutninger, hvor der stilles særlige krav til viden og kunnen, og hvor det derfor forekommer naturligt, at de ansatte må have en vis uafhængighed af de kommunalpolitiske organer. Det er dog overordentlig vanskeligt at trække grænserne for den grad af uafhængighed, som udøvelse af fagskøn kan give.*

*Problemstillingen kan skitseres ved hjælp af nogle eksempler. De mest oplagte af disse kan hentes fra områder som f.eks. valg af lægelige behandlingsmetoder og valg af beregningsmetoder for brokonstruktioner. De vil til gengæld ikke volde problemer i praksis, idet de kommunalpolitiske organer formentlig aldrig vil blande sig i disse afgørelser, når blot de holder sig inden for rammerne af lovgivningen samt de ydre rammer (lokaler, udstyr, driftsbevillinger), som de kommunalpolitiske organer har stillet til rådighed.*

[...]

*Der må gøres den begrænsning i kommunalbestyrelsens kompetence, at den ikke kan omfatte klart ulovlige beslutninger, ligesom visse etiske betragtninger, som blandt*

*andet kan være præget af fagmæssigt opstillede normer, f. eks. den internationale lægeforenings normer, formentlig må kunne danne grundlag for begrænsninger. Således vil det næppe være acceptabelt for den almindelige retsbevidsthed, at de kommunalpolitiske organer mod de sagkyndiges advarsler kan gennemtrumfe en beslutning, som f. eks. en forkert dimensioneret bro eller en klart utilstrækkelig medicinsk behandling blot med en henvisning til, at de har ansvaret.*

*I hvert fald må den ansatte kunne nægte at medvirke til eller at foretage handlinger, som kan pådrage den pågældende et retligt ansvar. Et sådant ansvar vil efter omstændighederne netop kunne baseres på fagmæssigt opstillede normer, f. eks. når sundhedsmyndighederne fratager en læge retten til at udøve lægegerning." (Vores fremhævelser)*

Af Bent Christensen: Forvaltningsret (2. udgave, 1997), side 362, fremgår blandt andet:

*"Sagkundskaben kan være klart relevant for netop den forsøgte styring og forhindrer i så fald denne. Amtsrådet kan ikke give ordrer til lægerne på amtssygehuset om diagnose og sygebehandling af patienterne.*

[...]

*En beslægtet, men mere kompliceret situation foreligger, hvor styringen angår baggrunden eller grundlaget for sagkundskabens udøvelse. Et par eksempler kan illustrere. De styrende havde fastsat liggetider for barselspatienter på et sygehus. Det gav anledning til protester, og sagen blev rejst som et spørgsmål i Folketinget. Ministerens svar gik ud på, at de styrende udelukkende havde fastsat en gennemsnitlig liggetid på årsbasis. Hvor længe den enkelte patient skulle ligge, afgjordes af den ansvarlige overlæge. Ministeren tilføjede: Den gennemsnitlige liggetid er blot ét af de mange ydre vilkår, hvorunder overlægerne må udføre deres arbejde. Af andre sådanne vilkår kan nævnes bevillinger, personalets arbejdstidsregler, bygninger og lignende. § 13, stk. 2, i den nu ophævede lov om de højere uddannelsesinstitutioners styrelse blev forstået således, at ingen kunne træffe beslutning om den enkelte forskers valg af forskningsopgave. Men hvis forskningen krævede apparatur eller andre ressourcer ud over egen løn, kunne hvert led i bevillingskæden fra finanslovgiver til institutråd ved at prioritere anden brug af disse ressourcer højere i alt fald hindre den forskning, som vedkommende forsker foretrak. Det er nok stadig gældende ret."*

Bent Christensen antyder således, at en offentlig myndighed nok har videre mulighed for at påvirke grundlaget for en læges behandling af patienter end til at instruere lægen om, hvordan behandlingen foretages.

.....

Dette har nær sammenhæng med, at domstolene i flere sammenhænge har givet udtryk for, at minimumskravene til den standard, som et offentligt sygehus bør leve op til inden for et bestemt behandlingsområde i høj grad afhænger af udstrækningen af de ressourcer, som stilles til rådighed for sygehuset, jf. bl.a. Højesterets dom af 19. marts 1985 (trykt i UfR 1985, side 368), der omhandlede et erstatningskrav fra de efterladte til en patient, der havde pådraget sig en hjerneskade på Odder Sygehus, fordi sygehuset ikke havde haft en opvågningsstue, hvor patienten kunne have været blevet holdt under skærpet opsyn efter en operation i fuld narkose. Sygehuset blev frifundet for erstatningsansvar, fordi der ikke var begået lægelige fejl, og fordi der ikke var holdepunkter for, at sygehusets indretning eller organisering var uforsvarlig. I en kommentar til Højesterets dom, der er trykt i UfR 1985 B, side 248 ff., bemærkede tidligere højesteretspræsident Niels Pontoppidan, der var med til at afsige dommen, at spørgsmålet om *"hvilke ressourcer, der skal stilles til rådighed for sygehusvæsenet er ikke i første række et juridisk, men et politisk-økonomisk spørgsmål"*.

Synspunktet er ligeledes kommet til udtryk, da Højesteret i en dom afsagt den 19. september 2008 (trykt i UfR 2008, side 2813) frifandt Region Syddanmark for et erstatningskrav, som en patient havde rettet mod regionen i anledning af, at patienten på grund af manglende weekendberedskab først var blevet opereret for en nethindeløsning tre dage efter, at patienten havde rettet henvendelse til sygehuset, og som følge af den sene operation havde fået varige skader på øjet. Af landsrettens dom, som Højesteret stadfæstede i henhold til dens grunde, fremgår, at landsretten lagde vægt på, at *"det er et politisk-økonomisk spørgsmål, i hvilket omfang der skal være et akut beredskab til operation af nethindeløsning i weekender"*.

Af *Bent Christensen og Preben Espersen*: Retsforholdet mellem politikere og embedsmænd (1. udgave, 1983), side 66, fremgår blandt andet:

*"[...] Og amtsrådets sygehusudvalg kan ikke pålægge en sygehusafdeling at foretage et bestemt operativt indgreb eller lægge en bestemt diagnose til grund.*

*Men forholdene bliver mindre klare, jo mindre sikker og jo mindre eksklusiv sagskundskaben er. Hvis nu én af ti overlæger på et amtssygehus mener, at patienterne efter en vis operation bør beholdes på afdelingen i x dage, og de andre ni afdelinger mener, at det er tilstrækkeligt at beholde patienterne i x:2 dage, kan amtsrådet så give ordrer om at udskrive patienterne efter x:2 dage også på den tiende afdeling? [...]"*

Af *Helle Bødker Madsen*: Sundhedsret (2. udgave, 2010), side 100, fremgår blandt andet:

*"Hvis ordren går ud på at udføre behandling m.v., der er fagligt uforsvarlig, dvs. ligger under den standard, som er almindelig anerkendt på området, antages det, at det*

.....



.....

*ansatte sundhedspersonale har ret og pligt til at reagere på samme måde som ved ulovlige tjenestebefalinger. Det betyder, at der kan og skal siges fra over for forhold, der er klart uforsvarlige."*

EU-Domstolen anerkendte ved dom af 22. april 2010 i sag C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry, en ordning, hvor myndighederne i England og Wales gav praktiserende læger et økonomisk incitament til at ordinere specifikt navngivne lægemidler, og bemærkede i den forbindelse blandt andet følgende:

*"39. Afslutningsvis bør det understreges, at sådanne ordninger med offentlige økonomiske incitamenter for ordinering af lægemidler, der indeholder visse aktive stoffer, ikke er til skade for den objektivitet, som en læge, der udskriver en recept til en nærmere bestemt patient, skal udvise som anført i betragtning 50 til direktiv 2001/83.*

*40. For det første har en læge, som udskriver en recept, pligt til ud fra et fagetisk synspunkt ikke at ordinere et givet lægemiddel, hvis dette ikke er egnet til behandling af vedkommendes patient, uanset om der foreligger offentlige økonomiske incitamenter til at ordinere dette lægemiddel.*

*41. For det andet bemærkes, at enhver læge kun er beføjet til at udøve sit erhverv under kontrol fra de offentlige sundhedsmyndigheder, og at en sådan kontrol enten sker direkte eller indirekte via professionelle organisationer, som har fået tillagt beføjelser med henblik herpå, såsom General Medical Council i Det Forenede Kongerige. I forbindelse med varetagelsen af denne kontrol og overvågning af lægers virksomhed er de offentlige myndigheder eller de professionelle organisationer, som er blevet tillagt beføjelser, berettiget til at give lægerne anbefalinger med hensyn til ordinering af lægemidler, uden at sådanne anbefalinger kan være til skade for de ordinerende lægers objektivitet som omhandlet i betragtning 50 til direktiv 2001/83."*  
(Vores fremhævelser)

Det fremgår således af dommen, at en offentlig myndighed er berettiget til at give læger anbefalinger med hensyn til ordinering af lægemidler, og at dette ikke er til skade for den objektivitet, som en læge skal udvise ved ordineringen af et lægemiddel. Dommen forholder sig ikke til spørgsmålet, om en offentlig myndighed kan udstede instruktioner om at følge bestemte rekommandationer, med mindre lægen har en faglig begrundelse for ikke at følge disse.

### 6.3 Vores vurdering

I den citerede retsvidenskabelige litteratur er det som anført den samstemmende vurdering, at et politisk organ ikke kan give en fagkyndig person en tjenestebefaling inden for dennes

.....

fagspeciale. Imidlertid er regionernes brug af anbefalinger fra RADS af en fundamental anderledes karakter. Instruksen går ud på, at det altid vil være op til den enkelte sygehuslæge at vurdere, hvilken medicin der er bedst til den enkelte patient, men at sygehuslægen skal have en faglig begrundelse for at vælge et andet lægemiddel end det lægemiddel, der følger af RADS' behandlingsvejledning med rekommandationer. Efter vores opfattelse er en instruktion af dette indhold grundlæggende saglig og lovlige.

Vi lægger herved vægt på, at fagudvalgsmedlemmerne har stærke faglige kvalifikationer og dermed forudsætninger for at udarbejde en behandlingsvejledning inden for deres fagudvalgs område, og at fagudvalgenes medlemmer - efter det oplyste - er de faglige spidskompetencer i Danmark inden for det relevante behandlingsområde.

Endvidere lægger vi vægt på, at fagudvalgene normalt vil have 9-14 faglige medlemmer, at de enkelte medlemmer af fagudvalgene normalt vil være udpeget af relevante medicinske selskaber, regionerne, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Sundhedsstyrelsen og Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse, at fagudvalgenes formand kan beslutte at supplere udvalget med personer, der har kompetencer, som er væsentlige for fagudvalgets arbejde, at behandlingsvejledningerne udarbejdes på grundlag af konsensus i RADS' fagudvalg, og at alle faglige medlemmer således har mulighed for at sige fra over for behandlingsvejledningens indhold.

Det bemærkes, at sygehuslægerne vil være berettigede til at undlade at efterleve behandlingsvejledningernes rekommandationer, hvis de kan påvise en faglig begrundelse for at vælge et andet lægemiddel end det lægemiddel, der følger af rekommandationerne. Ved vurderingen af, om en sygehuslæge i en konkret sag kan påvise en faglig begrundelse for at vælge et andet lægemiddel, vil der formentlig - som udgangspunkt - skulle benyttes en objektiv, faglig standard, men hvis der består en tvivl, må det nok forventes, at lægens skøn vil blive tillagt afgørende betydning.

Endvidere bemærkes, at hvis en overordnet hospitalsansat med en større fagkundskab end den ordinerende læge giver instruktion om, at den ordinerende læge i et konkret tilfælde skal følge RADS' rekommandationer om anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer, vil det formentlig alene være de tilfælde, hvor den ordinerende læge kan godtgøre, at den overordnede instruktion er klart uforsvarlig, at den ordinerende læge vil være berettiget til at undlade at følge instruktionen.

Vi vurderer, at det efter omstændighederne kan være berettiget, at en region lader det få ansættelsesretlige konsekvenser for en sygehuslæge, hvis denne - uden at have en faglig begrundelse - nægter at følge en af RADS udarbejdet behandlingsvejledning med rekommandationer. Hvilke tiltag en region vil være berettiget til at iværksætte over for en sygehuslæge, der - uden at have en faglig begrundelse - nægter at følge en af RADS udarbej-

det behandlingsvejledning med rekommandationer, vil bero på en konkret vurdering, hvor det blandt andet vil have betydning, om der er tale om en generel nægtelse vedrørende rekommandationerne på et konkret behandlingsområde eller blot et enkeltstående behandlingstilfælde, hvor sygehuslægen efterfølgende har vanskeligt ved at dokumentere en faglig begrundelse for ikke at have fulgt den af RADS udarbejdede behandlingsvejledning med rekommandationer.

## 7. PATIENTERS SAMTYKKE TIL BEHANDLING

### 7.1 Indledende bemærkninger

RADS' eventuelle anbefaling af lægemidlers anvendelse uden for deres godkendte indikationer giver anledning til at overveje, hvilken information patienter i medfør af sundhedslovens regler om patienters krav på medinddragelse i beslutninger har krav på at modtage, inden behandlingen med et lægemiddel uden for dets godkendte indikation iværksættes.

### 7.2 Det retlige grundlag

Sundhedslovens kapitel 5 indeholder reglerne vedrørende patienters krav på medinddragelse i beslutninger.

Af sundhedslovens § 15, stk. 1, fremgår, at *"ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke"*.

Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på *"grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side"*, jf. sundhedslovens § 15, stk. 2.

Hvad der forstås ved *"fyldestgørende information"* fremgår af sundhedslovens § 16, hvoraf blandt andet fremgår:

*"Patienten har ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.*

[...]

*Stk.3. Informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.*

*Stk.4. Informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal tillige omfatte oplysninger om mulige kon-*



.....

*sekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger."*

Endvidere uddybes og suppleres sundhedslovens regler om patienters krav om medinddragelse i beslutninger af bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. og vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

Af vejledningens fremgår:

*"3.2 Informationens indhold*

*Oplysninger om helbredstilstand og behandlingsmuligheder omfatter alle for patienten relevante oplysninger om helbred, sygdom, undersøgelsesmetoder, forebyggelses- og behandlingsmuligheder, prognoser, risici, bivirkninger, komplikationer, herunder senfølger, mulighed for pleje osv. **Sundhedspersonen skal informere om eventuelle andre fagligt ligeværdige behandlingsmuligheder.***

*Fyldestgørende information er betinget af god kommunikation mellem patient og sundhedsperson. **Informationen skal indeholde tilstrækkelig oplysning om sygdomstilstand, behandlingsmuligheder, risici og bivirkninger mv., således at patienten med mening kan tage stilling til behandlingsspørgsmålet.** Oplysningerne og omfanget heraf må hvile på den gældende, gode faglige norm på området.*

*I forbindelse med informationen skal sundhedspersonen tage udgangspunkt i, at patienten ikke har nogen forudsætninger, og vurdere, hvad der er væsentligt og relevant for patienten at vide. Herudover er sundhedspersonen naturligvis forpligtet til at svare på spørgsmål og give yderligere information.*

*Der er tale om minimumskrav til informationen. Den enkelte patients særlige situation kan bevirke, at yderligere information er nødvendig.*

*Sundhedspersonen har pligt til at give så megen information som er nødvendig for, at patienten kan overskue behandlingsforløbet samt eventuelle senfølger af behandlingen.*

.....

*Da patienten også skal have mulighed for at tage stilling til, om der overhovedet ønskes behandling, skal der udover forskellige behandlingsmuligheder også informeres om konsekvenserne af, at der ikke iværksættes behandling.*

### *3.3 Risiko for komplikationer og bivirkninger*

*Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger, jf. lovens § 7, stk. 4, 2. pkt.*

*Det er ikke muligt entydigt at fastsætte, i hvilket omfang sundhedspersonen har pligt til at informere om mulige komplikationer mv. i forbindelse med undersøgelse og behandling. Det må vurderes i forhold til sygdommens alvor, og til hvad man forventer at opnå ved den påtænkte undersøgelse/behandling.*

*Som udgangspunkt skal sundhedspersonen vurdere, om der er tale om:*

- 1) alvorlige og ofte forekommende komplikationer mv.*
- 2) alvorlige og sjældent forekommende*
- 3) bagatelagtige og ofte forekommende eller*
- 4) bagatelagtige og sjældent forekommende.*

*På grundlag af en sundhedsfaglig vurdering skal der i tilfælde 1) altid informeres. I tilfælde 2) og 3) skal der ofte informeres og i tilfælde 4) er det som udgangspunkt ikke påkrævet at informere.*

*De nævnte tilfælde indeholder en række mellemstadier, hvor det vil være overladt til det sundhedsfaglige skøn, i hvilken udstrækning og hvor grundigt, der bør informeres om risici for komplikationer og bivirkninger i forbindelse med en given behandling." (Vores fremhævelse)*

Af vejledning nr. 9428 af 30. juni 2006, afsnit 3.3.1, fremgår, at det er lægens ansvar at sikre, at patienten har afgivet det fornødne informerede samtykke til behandling med de ordinerede lægemidler.

### **7.3 Vores vurdering**

Det er vores vurdering, at det følger af sundhedslovens regler om patienters krav på medinddragelse i beslutninger, at en patient, der behandles med et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer, har krav på at blive gjort bekendt med og samtykke til dette.

Endvidere er det vores vurdering, at patienten har krav på at få oplyst, om der foreligger eventuelle fagligt ligeværdige behandlingsmuligheder, herunder navnlig, om der foreligger en behandlingsmulighed, der er fagligt ligeværdig, og som er godkendt til den pågældende

.....

.....

behandling. Endelig må det ved informationen sikres, at patienten er informeret om kendskabet til risikoen for bivirkninger, når et lægemiddel anvendes uden for dets godkendte indikation.

## **8. PATENTRETLIGE OVERVEJELSER**

### **8.1 Indledende bemærkninger**

Ved RADS' anbefaling af anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation, er det relevant at overveje, om den anbefalede anvendelse vil indebære en krænkelse af en lægemiddelproducents eventuelle anvendelsespatent på et andet lægemiddel.

### **8.2 Det retlige grundlag**

Udgangspunktet efter patentlovens § 1, stk. 3, 1. pkt., er, at fremgangsmåder til terapeutisk behandling, som anvendes på lægemidler, ikke kan patenteres.

Dette udelukker imidlertid ikke, at der kan meddeles patent på et lægemiddel til brug for en bestemt terapeutisk fremgangsmåde, jf. patentlovens § 1, stk. 3, 2. pkt.

Et lægemiddel kan patentbeskyttes på flere forskellige måder. Hvis en lægemiddelproducent har opfundet en ny kemisk forbindelse, der viser sig at kunne anvendes til terapeutisk behandling, vil lægemiddelproducenten normalt søge om patent på den kemiske forbindelse (et såkaldt produktpatent).

Efter patentlovens § 2, stk. 4 og 5, kan en lægemiddelproducent søge om patent på anvendelsen af et kendt stof eller en stoffblanding i det omfang, det ikke var kendt at anvende dette til terapeutiske formål (et såkaldt anvendelsespatent). Anvendelsen af stoffet eller stoffblandingen vil skulle beskrives i patentansøgningen og kan enten udformes generelt (stoffets anvendelse som lægemiddel) eller specifikt (stoffets anvendelse til en konkret sygdom).

Det følger af bestemmelsen, at det eventuelt kan udgøre en krænkelse af et anvendelsespatent, hvis et andet lægemiddel, der indeholder det samme stof eller den samme stoffblanding, som er omfattet af anvendelsespatentet, anvendes til den konkrete terapeutiske fremgangsmåde, som er omfattet af anvendelsespatentet.

Hvis der imidlertid er tale om anvendelsen af et lægemiddel, der indeholder et andet stof eller en anden stoffblanding end det lægemiddel, for hvilket der er udstedt et anvendelsespatent, vil det ikke krænke anvendelsespatentet, at det andet lægemiddel anvendes til behandling af den samme sygdom, der er omfattet af anvendelsespatentet.



### 8.3 Vores vurdering

Vi er ikke bekendt med, om RADS i praksis vil komme ud for, at anvendelsen af et lægemiddel uden for dets indikation på grundlag af en anbefaling fra RADS, vil indebære en krænkelse af et anvendelsespatent.

Opmærksomheden henledes imidlertid på, at det følger af dansk rets almindelige regler, at en tredjemand (A), der medvirker til, at en person (B) handler ansvarspådragende over for en anden person (C), f.eks. ved at krænke en immateriel rettighed, efter omstændigheder vil kunne være erstatningsansvarlig over for denne anden person (C).

På dette grundlag er det vores anbefaling, at RADS ved udarbejdelsen af behandlingsvejledninger, hvori RADS anbefaler anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer, foretager en undersøgelse af, om der ved denne konkrete anvendelse kan tænkes at ske en krænkelse af et anvendelsespatent, der er udstedt vedrørende et andet lægemiddel, der indeholder samme stof eller stofblanding, som det lægemiddel, RADS ønsker at anbefale til anvendelsen uden for indikation.

## 9. ERSTATNINGSRETTLIGE OVERVEJELSER

### 9.1 Indledende bemærkninger

Dette afsnit indeholder vores bemærkninger til de erstatningsretlige problemstillinger, der knytter sig til RADS' eventuelle anbefaling af lægemidlers anvendelse uden for deres godkendte indikation.

Afsnit 9.2 indeholder vores vurdering af de erstatningsretlige problemstillinger i relation til en patient, der lider skade som følge af behandlingen på et offentligt sygehus med et lægemiddel uden for dets godkendte indikation. Afsnit 9.3 indeholder vores vurdering af, om en lægemiddelproducent af kan rette et erstatningskrav mod RADS, medlemmer af Rådet, medlemmer af RADS' fagudvalg eller sygehuslægerne i anledning af, at RADS anbefaler anvendelsen af et konkurrerende lægemiddel, der ikke er godkendt til den samme behandling. Endelig indeholder afsnit 9.4 vores bemærkninger til RADS' forslag til en tekst, der kan indgå i behandlingsvejledninger, der indeholder en anbefaling af anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation.

### 9.2 Patienters mulighed for erstatning

#### 9.2.1 Indledende bemærkninger

Vores vurdering i dette afsnit tager udgangspunkt i, at en patient, der lider skade som følge af behandlingen på et offentligt sygehus med et lægemiddel uden for dets godkendte indikation, ønsker at rejse et erstatningskrav mod en eller flere potentielle skadevoldere.

En patients mulighed for erstatning vil - som altovervejende hovedregel - skulle afgøres efter lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæse-

net (klage- og erstatningsloven), der indeholder regler om erstatning for lægemiddelskader (lægemiddelskadeordningen) og behandlingsskader (patientforsikringen). Kun i ganske særlige tilfælde og i praksis formentlig yderst sjældent forekommende tilfælde kan det være relevant for en patient at søge erstatning efter dansk rets almindelige regler om erstatningsansvar eller reglerne om produktansvar, hvorfor vi ikke har fundet anledning til at behandle dette spørgsmål nærmere.

Det bemærkes, at spørgsmålet om en patients mulighed for erstatning for skade som følge af behandlingen med et lægemiddel uden for dets godkendte indikation, er en abstrakt og hypotetisk problemstilling, hvorfor vores vurdering alene indeholder en generel redegørelse for den retlige ramme og for de typeproblemstillinger, der knytter sig til spørgsmålet. Den nærmere vurdering af, om en patient kan rejse krav på erstatning over for en eller flere potentielle ansvarssubjekter og efter hvilke regler, beror naturligvis på en konkret vurdering af omstændighederne i den enkelte sag, og kan ikke foretages inden for rammerne af dette notat.

### 9.2.2 Lægemiddelskadeordningen

Kapitel 4 i klage- og erstatningsloven regulerer patienters adgang til at få erstatning for fysiske skader, der skyldes egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende (lægemiddelskader).

Det fremgår ikke klart af loven, om en anvendelse af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation, har betydning for, om fysiske skader, der opstår som følge af egenskaberne ved lægemidlet, kan kræves dækket efter lægemiddelskadeordningen. Hverken Patientforsikringens praksis, Lægemiddelskadeankenævnets praksis eller domstolspraksis ses at forholde sig til dette spørgsmål.

Reglerne om lægemiddelskader blev indført efter Østre Landsrets dom af 14. februar 1995 i blødererstatningssagen, og det fremgår af de almindelige bemærkninger til lov nr. 1120 af 20. december 1995 om erstatning for lægemiddelskader (Folketingstidende 1995-1996, Tillæg A, side 1364 ff.), der indførte lægemiddelskadeordningen, og hvis bestemmelser senere blev en del af klage- og erstatningsloven, at formålet med loven var at *"etablere en lægemiddelforsikringsordning, der dækker lægemiddelområdet bredt, og sikrer patienterne en lettere adgang til at opnå erstatning end efter produktansvarsloven."*

Af lovens § 40 fremgår, at der ved lægemiddel i lovens forstand forstås *"en vare, som er bestemt til at tilføres mennesker for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner"*, og at der kun ydes lægemiddelskadeerstatning ved anvendelse af (i) lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark, (ii) lægemidler, der anvendes ved kliniske forsøg, (iii) magistrelle lægemidler, (iv) lægemidler, der efter forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen im-

porteres til brug for enkeltpersoner, og (v) naturlægemidler, der anvendes ved kliniske afprøvninger med henblik på at opnå markedsføringstilladelse.

Begrebet "lægemiddelskade" afgrænses af lovens § 42, hvorefter sygdomme eller anden skade, som skyldes, at lægemidlet ikke har haft den tilsigtede effekt på den pågældende patient, eller skyldes fejl eller forsømmelse i forbindelse med ordination eller udlevering af lægemidlet til patienten, ikke udgør en lægemiddelskade.

Endvidere afgrænses begrebet "lægemiddelskade" af lovens § 43, hvorefter lægemiddelskader, der er opstået som følge af bivirkninger af et lægemiddel, kun erstattes, hvis bivirkninger efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere. Det fremgår, at dette både omfatter kendte og ukendte samt konkret påregnelige og upåregnelige bivirkninger.

Det særlige ved lægemiddelerstatningsordningen er, at der efter ordningen ydes erstatning for såkaldte systemskader, dvs. skader, der skyldes kendte, men uundgåelige bivirkninger ved produktet, og såkaldte udviklingsskader, dvs. skader, der er forårsaget af en defekt ved produktet, som det på grundlag af den faglige viden, man havde, da produktet blev bragt i omsætningen, ikke var muligt at opdage.

Af klage- og erstatningslovens § 54 fremgår, at udgifter til erstatninger til personer, der efter lovens kapitel 4 er berettiget til erstatning for lægemiddelskader, afholdes af staten.

Det er vores vurdering, at et anvendelsen af et lægemiddel, der er godkendt til markedsføring i Danmark, uden for dets godkendte indikationer, ikke automatisk diskvalificerer fysiske skader, der opstår som følge af egenskaberne ved lægemidlet, fra at være omfattet af lægemiddelskadeordningen.

Vi lægger vægt på, at lægemiddelerstatningsordningen er tænkt at skulle dække lægemiddeldelområdet bredt, og at anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer efter det oplyste er almindeligt forekommende inden for en lang række behandlingsområder.

Endvidere lægger vi vægt på, at lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark, er omfattet af loven, jf. lovens § 40, og at afgrænsningen af lægemiddelskadebegrebet i lovens §§ 42 og 43 ikke udtrykkeligt undtager skader, der opstår som følge af et lægemidlets anvendelse uden for dets godkendte indikationer.

Det bemærkes, at det beror på en konkret vurdering, om fysiske skader, der opstår som følge af et lægemidlets egenskaber, er omfattet af lægemiddelskadeordningen. Dette gælder uanset, om lægemidlet er anvendt inden for eller uden for dets godkendte indikationer.



Hvis en patient får erstatning efter reglerne om patientforsikringsordningen, kan erstatningskrav ikke rejses mod nogen, der måtte have pådraget sig erstatningsansvar for skaden, jf. lovens § 52, stk. 2. Dette gælder dog ikke krav efter produktansvarsloven, jf. lovens § 52, stk. 2. Hvis der ydes erstatning efter lægemiddelskadeordningen, vil staten indtræde i et eventuelt krav mod lægemiddelproducenter i henhold til produktansvarsloven.

### 9.2.3 Patientforsikringsordningen

Kapitel 3 i klage- og erstatningsloven indeholder reglerne om patientforsikringsordningen, hvorefter patienter (eller deres efterladte) blandt andet kan få erstatning for skader, der er påført i forbindelse med behandlinger, som er foretaget på et sygehus.

Hvis en patient bliver påført en skade på grund af behandlingen med et lægemiddel uden for dets godkendte indikation, vil det navnlig være klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1, der er relevant for vurderingen af, om patienten kan kræve erstatning efter reglerne om patientforsikringen.

Efter lovens § 20, stk. 1, nr. 1, ydes erstatning, hvis skaden med overvejende sandsynlighed må bedømmes således, at *"en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling el. lign., hvorved skaden kunne være undgået."*

Med udtrykket "erfaren specialist" understreges, at normen for behandlingen er, at patienten har fået den behandling, som efter medicinsk videnskab og erfaring ville have været den bedste under de givne forhold, jf. Bo Von Eyben og Helle Isager: *Lærebog i Erstatningsret*, 6. udgave, 2007, side 356.

Det forhold, at RADS' behandlingsvejledninger er udarbejdet af personer, der er specielt fagkyndige inden for behandlingsvejledningens område, kan tale for, at en behandling, der er foretaget i overensstemmelse med behandlingsvejledningen, vil blive anset for at være den bedste under de givne forhold, og at der ikke vil kunne rejses krav efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1, men dette beror naturligvis på en konkret og faglig vurdering af behandlingsvejledningens anbefaling.

Det bemærkes, at der efter lovens § 20, stk. 1, nr. 3, ydes erstatning, hvis *"skaden ud fra en efterfølgende vurdering kunne være undgået ved hjælp af en anden til rådighed stående behandlingsteknik eller behandlingsmetode, som ud fra et medicinsk synspunkt ville have været lige så effektiv til behandling af patientens sygdom"*, men at Vestre Landsret ved dom af 19. oktober 1999 (trykt i FED 1999, side 1966) har fastslået, at valg af et lægemiddel frem for et andet ikke kan anses for en anden behandlingsteknik eller behandlingsmetode, der kan berettige til erstatning efter § 20, stk. 1, nr. 3. Dette skal ses i sammenhæng med, at

skader, der opstår som følge af egenskaber ved lægemidler, efter omstændighederne er omfattet af lægemiddelskadeordningen.

Af klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, følger, at pligten til at yde erstatning for skader, der opstår ved undersøgelser og behandling på offentlige sygehuse, og som er omfattet af patientforsikringsordningen, påhviler regionerne.

Hvis en patient får erstatning efter reglerne om patientforsikringsordningen, kan patienten ikke rejse et erstatningskrav mod nogen, der måtte have pådraget sig erstatningsansvar for skaden, jf. lovens § 26. Dette gælder dog ikke krav efter produktansvarsloven, jf. lovens § 28. Det bemærkes, at en række krav ikke er omfattet af ordningen, f.eks. erstatningskrav for skader, der ikke har karakter af personskader, og tredjemands afledte krav i anledning af en patients personskade. Dette potentielle krav vil skulle vurderes efter dansk rets almindelige regler.

### **9.3 Lægemiddelproducenters eventuelle erstatningskrav**

#### **9.3.1 Indledende bemærkninger**

Dette afsnit indeholder vores vurdering af, om (i) en producent af et lægemiddel, der er godkendt til en bestemt behandling, kan rette et erstatningskrav mod RADS, medlemmer af Rådet, medlemmer af RADS' fagudvalg eller sygehuslægerne i anledning af, at RADS anbefaler anvendelsen af et andet lægemiddel, der ikke er godkendt til den samme behandling.

Endvidere indeholder afsnittet vores vurdering af, om (ii) en producent af et lægemiddel, der ikke er godkendt til en bestemt behandling, kan rette et erstatningskrav mod RADS, medlemmer af Rådet, medlemmer af RADS' fagudvalg eller sygehuslægerne, hvis producenten i anledning af RADS' anbefaling af brugen af dette lægemiddel uden for dets godkendte indikation og sygehuslægernes brug af produktet i overensstemmelse med RADS' anbefaling lider et tab af goodwill, f.eks. fordi en række patienter som følge af anvendelsen af produktet uden for godkendt indikation påføres en række bivirkninger, som fører til dårlig presseomtale af lægemiddelproducenten.

Igen er der tale om en abstrakte og hypotetiske problemstillinger, hvorfor vi foreløbig alene finder anledning til foretage en generel vurdering af det retlige grundlag for vurderingen af det eventuelle erstatningskrav mod disse ansvarssubjekter. Opstår problemstillingerne i en konkret sag, vil det bero på de konkrete faktiske forhold, om der kan rejses et erstatningskrav, hvorfor det falder uden for rammerne af dette notat at foretage en udtømmende vurdering.

#### **9.3.2 RADS**

##### **9.3.2.1 Indledning**

Vurderingen af, om RADS kan være erstatningsansvarlig over for en lægemiddelproducent for anbefalingen af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation må dels

foretages ud fra EU-rettens regler om erstatningsansvar for medlemsstaterne for overtrædelse af fællesskabsregler (afsnit 9.3.2.2) og dels ud fra dansk rets almindelige regler om erstatningsansvar (afsnit 9.3.2.3).

Det bemærkes, at det erstatningsretlige grundlag for denne vurdering ikke adskiller sig fra det erstatningsretlige grundlag for vurderingen af, om der ville kunne rettes et erstatningsansvar mod en region på grund af den regionale lægemiddelkomité's anbefaling af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation. Vi lægger i den forbindelse til grund, at de regionale lægemiddelkomitéer er en del af regionerne, og at de ikke er organiseret som selvstændige juridiske enheder. I øvrigt har vi ikke foretaget en nærmere gennemgang af, hvordan de regionale lægemiddelkomitéer er organiseret, og i hvilket omfang de anbefaler anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikation. Vores vurderinger i dette notat angår derfor alene RADS' eventuelle erstatningsansvar.

#### 9.3.2.2 EU-retligt erstatningsansvar

Spørgsmålet, om RADS er erstatningsansvarlig over for en lægemiddelproducent efter EU-rettens regler om erstatningsansvar for medlemsstaterne, vil alene opstå, hvis RADS har handlet i strid med lægemiddeldirektivet eller andre fællesskabsregler.

Det følger af fast praksis fra EU-Domstolen, at medlemsstaterne kan pådrage sig erstatningsansvar for påregnelige økonomiske tab forårsaget af, at medlemsstaterne på tilstrækkelig kvalificeret vis har overtrådt fællesskabsregler, der tilsigter at give borgerne rettigheder, jf. f.eks. EU-Domstolens dom af 19. november 1991 i sag C-6/90 og C-9/90, Francovich, og EU-Domstolens dom af 8. oktober 1996 i sag C-178/94, Dillenkofer.

Det er vores vurdering, at EU-rettens regler om erstatningsansvar for medlemsstaterne ligeledes vil finde anvendelse på spørgsmålet, om RADS eventuelt kan være ansvarlig over for en lægemiddelproducent, jf. f.eks. EU-Domstolens dom af 4. juli 2000 i sag C-424/97, Haim, præmis 31, hvor EU-Domstolen udtalte, at et EU-retligt erstatningsansvar også kan påhvile lokale kollektive enheder, der har en vis autonomi, og som varetager visse lovgivningsmæssige eller administrative opgaver på decentral vis, eller ethvert andet offentligretligt organ, som i retlig henseende er adskilt fra staten.

Vi lægger i den forbindelse vægt på, at Regionernes samarbejde i RADS er hjemlet i sundhedslovens § 75, stk. 1, og § 78, stk. 3, 1. pkt., at dele af samarbejdet - regionernes samarbejde med de øvrige medlemmer af Rådet i RADS (Sundhedsstyrelsen, Institut for Rationel Farmakoterapi m.fl.) - vurderes at kræve godkendelse efter sundhedslovens § 78, stk. 3, at RADS har til formål at skabe forpligtende rammer for regionerne på klinisk niveau, og at RADS varetager en opgave af væsentlig samfundsmæssig interesse i form af udarbejdelsen af komparative vurderinger af lægemidlers anvendelse og behandlingsvejledninger med



.....

rekommendationer, som har betydning for regionernes varetagelse af deres opgaver under sundhedsloven.

Hvorvidt RADS kan blive erstatningsansvarlig for en tilsidesættelse af et eventuelt forbud i lægemiddeldirektivet mod, at offentlige myndigheder anbefaler anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer, beror på, om tilsidesættelsen af et sådant forbud udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af lægemiddeldirektivet.

Dette vil bero på en nærmere vurdering af, hvor klar og præcis de tilsidesatte direktivbestemmelser er, hvor vidt et skøn, den tilsidesatte bestemmelse overlader de nationale myndigheder eller fællesskabsmyndighederne, om overtrædelsen er begået eller tabet er forvoldt forsætligt eller uagtsomt, om en eventuel retsvildfarelse er undskyldelig eller uundskyldelig, og om Kommissionen eller en anden fællesskabsinstitution har været medvirkende til iværksættelsen eller opretholdelsen af nationale foranstaltninger eller en praksis i strid med lægemiddeldirektivet, jf. f.eks. EU-Domstolens dom af 5. marts 1996 i sagerne C-46 og 48/93, Brasserie du pêcheur og Factortame.

Da vi efter aftale med RADS og Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke har foretaget en vurdering af, om RADS' eventuelle anbefaling af lægemidler uden for deres godkendte indikationer er i overensstemmelse med lægemiddeldirektivet, har vi heller ikke fundet anledning til at vurdere, hvorvidt lægemiddeldirektivets bestemmelser er tilstrækkelig klare til, at RADS' eventuelle anbefaling af lægemidler uden for deres godkendte indikationer vil indebære en kvalificeret tilsidesættelse af direktivets bestemmelser.

Hvis RADS' eventuelle anbefaling af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation udgør en kvalificeret tilsidesættelse af lægemiddeldirektivet, vil et eventuelt erstatningsansvar over for en lægemiddelproducent bero på en konkret vurdering af, om lægemiddelproducenten har lidt et økonomisk tab, om der foreligger årsagsforbindelse mellem RADS' eventuelle tilsidesættelse af lægemiddeldirektivet og lægemiddelproducentens tab (dvs. at tabet ikke ville være indtrådt, hvis det ikke havde været for den ansvarspådragende adfærd), og om tabet er adækvat (dvs. at tabet ikke er en ganske atypisk eller upåregnelig følge af den ansvarspådragende adfærd). Det bemærkes i den forbindelse, at bevisbyrden for, at der er lidt et økonomisk tab, vil påhvile lægemiddelproducenten, jf. f.eks. Karsten Engsig Sørensen og Poul Runge Nielsen: *EU-retten*, 5. udgave, 2010, side 156.

Vi er tilbøjelige til at mene, at RADS efter omstændighederne vil kunne få medhold i et synspunkt om, at en lægemiddelproducents interesse i, at dennes produkt ikke udsættes for konkurrence fra et produkt, der ikke har en godkendt indikation inden for de områder, som lægemiddelproducentens produkt har godkendt indikation til, ikke er en erstatningsretlig værnet interesse i lægemiddeldirektivet.

.....

Vi lægger i den forbindelse vægt på, at RADS' udarbejdelse af behandlingsvejledninger stemmer overens med hovedformålet med lægemiddeldirektivet, der er beskyttelse af den offentlige sundhed, jf. direktivets anden betragtning, og direktivets betragtninger om, at læger har behov for objektiv og neutral information omkring lægemidler, og at det påhviler medlemsstaterne at træffe passende foranstaltninger for at sikre, at lægerne har adgang til en sådan information, jf. direktivets betragtning 47, 50 og 52, mens direktivet ikke ses at indeholde klare holdepunkter for, at direktivet søger at beskytte en lægemiddelproducents økonomiske interesse i, at konkurrerende lægemiddelproducenters produkter ikke kan anvendes uden for deres godkendte indikationer.

Hvis RADS får medhold i, at en lægemiddelproducents økonomiske interesse i, at RADS ikke anbefaler konkurrerende lægemidlers anvendelse uden for deres godkendte indikationer ikke er en erstatningsretlig værnet interesse, vil lægemiddelproducentens eventuelle tab som følge af, at RADS anbefaler anvendelsen af et konkurrerende produkt uden for dets godkendte indikation, ikke kunne kræves erstattet fra RADS.

Derimod kan det efter vores vurdering ikke udelukkes, at en lægemiddelproducents interesse i, at dennes produkt ikke anbefales til behandlinger, som ligger uden for produktets godkendte indikationer, vil blive anset for en erstatningsretlig værnet interesse i lægemiddeldirektivet, hvis det lægges til grund, at RADS' anbefaling af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation er i strid med lægemiddeldirektivet.

Sammenfattende vil et erstatningsansvar over for en lægemiddelproducent efter de EU-retlige regler om erstatningsansvar bero på, om RADS' eventuelle anbefaling af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation er i strid med lægemiddeldirektivet, hvilket vi efter aftale med RADS og Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke har foretaget en nærmere vurdering af.

Hvis det lægges til grund, at RADS' eventuelle anbefaling af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation udgør en kvalificeret tilsidesættelse af lægemiddeldirektivet, vil en lægemiddelproducent for at kunne kræve erstatning skulle dokumentere, at denne har lidt et tab, som er en følge af RADS' tilsidesættelse af lægemiddeldirektivet (kravet om årsagsforbindelse), og som er ikke er en atypisk eller upåregnelig følge af RADS' tilsidesættelse af lægemiddeldirektivet (kravet om adækvans).

En lægemiddelproducent, der lider et tab som følge af, at RADS anbefaler anvendelsen af et konkurrerende produkt uden for dets godkendte indikation, vil muligvis være afskåret fra at kræve erstatning ud fra et synspunkt om, at producentens interesse i, at RADS ikke anbefaler konkurrerende produkter uden for deres godkendte indikationer ikke er en erstatningsretlig værnet interesse i lægemiddeldirektivet.

Afslutningsvis bemærkes, at det ikke på det foreliggende grundlag er muligt at foretage en udtømmende vurdering af et eventuelt erstatningsansvar over for en lægemiddelproducent efter de EU-retlige regler om erstatningsansvar, idet det forudsætter en samlet vurdering af de konkrete forhold i en eventuel erstatningssag.

#### 9.3.2.3 Erstatningsansvar efter dansk rets almindelige regler

Uanset om RADS' eventuelle anbefaling af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation er i overensstemmelse med lægemiddeldirektivet, vil der efter omstændighederne stadig kunne rettes et erstatningskrav mod RADS i medfør af dansk rets almindelige regler.

Offentlige myndigheder ifalder som udgangspunkt erstatningsansvar efter de samme regler som private, jf. herved Henning Skovgaard: *Offentlige Myndigheders Erstatningsansvar*, 1983, side 17 ff. og 51, Garde m.fl.: *Forvaltningsret - Almindelige Emner*, 5. udgave, 2009, side 535 ff. samt Bernhard Gomard: *Offentlige myndigheders erstatningsansvar*, der er trykt i UfR 2004B, side 383.

Dermed vil hovedbetingelserne for, at RADS kan ifalde et erstatningsansvar over for en lægemiddelproducent efter dansk rets almindelige regler være, at RADS har handlet ansvarspådragende, at lægemiddelproducenten herved er påført et økonomisk tab, at der er årsagsforbindelse mellem den ansvarspådragende adfærd og tabet, og at tabet er adækvat.

For så vidt angår vurderingen af, om RADS har handlet ansvarspådragende, er det vores vurdering, at RADS blandt andet har en pligt til at sikre, at beslutningen om at anbefale anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer, sker på et udførligt og fagligt forsvarligt grundlag.

Det forekommer i den forbindelse sandsynligt, at lægemiddeldirektivets krav til det dokumentationsgrundlag (resultater af kliniske forsøg m.v.), der normalt skal foreligge, for at en myndighed kan udstede en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, i et vist omfang kan være normerende for det dokumentationsgrundlag, som bør være til stede for, at RADS anbefaler anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation.

Imidlertid vil det bero på en konkret vurdering i det enkelte tilfælde, hvad der vil blive vurderet som tilstrækkeligt og fagligt forsvarligt grundlag for RADS' vurdering.

I den sammenhæng vil det formentlig have betydning, om der foreligger et alternativt lægemiddel, der er godkendt til den pågældende anvendelse. Hvis dette er tilfældet, kan der formentlig stilles større krav til grundlaget for RADS' vurdering, end hvis der ikke foreligger et alternativ, der er godkendt til den pågældende anvendelse. Dette støttes af, at lægemiddeldirektivets krav til udstedelse af en markedsføringstilladelse sikrer, at bivirkninger ved lægemidlets anvendelse er tilstrækkeligt dokumenteret, inden lægemidlet tages i brug.



I tvivlstilfælde vil organiseringen af RADS formentlig kunne skabe en formodning for, at RADS' vurdering af, at et lægemiddel kan anvendes uden for dets godkendte indikation, er foretaget på et tilstrækkeligt og fagligt forsvarligt grundlag. Vi lægger i den forbindelse vægt på, at fagudvalgsmedlemmerne har stærke faglige kvalifikationer og dermed forudsætninger for at udarbejde en behandlingsvejledning inden for deres fagudvalgs område, at fagudvalgenes medlemmer - efter det oplyste - er de faglige spidskompetencer i Danmark inden for det relevante behandlingsområde, at fagudvalgene normalt vil have 9-14 faglige medlemmer, at de enkelte medlemmer af fagudvalgene normalt vil være udpeget af relevante medicinske selskaber, regionerne, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Sundhedsstyrelsen og Dansk Selskab for Sygehusledelse, at fagudvalgenes formand kan beslutte at supplere udvalget med personer, der har kompetencer, som er væsentlige for fagudvalgets arbejde, at behandlingsvejledningerne udarbejdes på grundlag af konsensus i RADS' fagudvalg, og at alle faglige medlemmer således har mulighed for at sige fra over for behandlingsvejledningens indhold.

Det bemærkes, at det formentlig vil skærpe ansvarsvurderingen, hvis RADS anbefaler anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation i en situation, hvor lægemiddelproducenten fra Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur har fået afslag på en ansøgning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet til den pågældende anvendelse.

Afslutningsvis bemærkes, at det er vores vurdering, at RADS efter omstændighederne kan have en pligt til at gøre særligt opmærksom på de kendte bivirkninger, der knytter sig til anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer. Dette gælder formentlig især, hvis sådanne bivirkninger adskiller sig fra de bivirkninger, der er beskrevet i lægemidlets produktresumé, og hvis disse bivirkninger ikke kan antages at være almindeligt kendte for de læger, som forventes at tage udgangspunkt i RADS' behandlingsvejledninger ved ordination af lægemidler.

### 9.3.3 Medlemmer af Rådet og medlemmer af RADS' fagudvalg

Hvis en lægemiddelproducent ønsker at rette et erstatningskrav mod medlemmerne af Rådet (i denne sammenhæng menes de fysiske personer, der deltager i Rådets møder) eller medlemmerne af RADS' fagudvalg i anledning af, at en af RADS udarbejdet behandlingsvejledning indeholder en anbefaling af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation, vil hovedbetingelserne for vurderingen af, om kan rettes et erstatningskrav være:

- (1) Medlemmet har begået en ansvarspådragende (culpøs) handling eller undladelse (dvs. at medlemmet har forbrudt sig mod almindelige standarder for inden for området).

- (2) Den ansvarspådragende handling har påført lægemiddelproducenten et økonomisk tab.
- (3) Der er årsagsforbindelse mellem den ansvarspådragende adfærd og tabet (dvs. tabet ville ikke være indtrådt, hvis det ikke havde været for den ansvarspådragende adfærd).
- (4) Tabet er adækvat (dvs. at tabet ikke er en ganske atypisk eller upåregnelig følge af den ansvarspådragende adfærd).

Efter DL 3-19-2 hæfter en arbejdsgiver for det erstatningsansvar, en arbejdstager måtte pådrage sig for uagtsom skadeforvoldelse i forbindelse med arbejdets udførelse. Hvis et medlem af Rådet (en fysisk person) eller af RADS' fagudvalg har handlet ansvarspådragende i forbindelse med udarbejdelsen eller vedtagelsen af en behandlingsvejledning, og hvis medlemmets ansvarspådragende adfærd er sket som led i udførelsen af arbejde for en arbejdsgiver (f.eks. regionerne eller Amgros I/S), vil arbejdsgiveren formentlig være ansvarlig efter DL 3-19-2. Hvis dette er tilfældet, vil medlemmets ansvar normalt kunne nedsættes eller bortfalde efter erstatningsansvarslovens § 23, stk. 1.

Selv hvis det lægges til grund, at lægemiddeldirektivet indeholder et forbud mod, at RADS anbefaler anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer, er det vores vurdering, at medlemmerne af Rådet og RADS' fagudvalg ikke vil handle ansvarspådragende alene i kraft af, at de medvirker til udarbejdelsen eller beslutningen af en behandlingsvejledning, der indeholder en anbefaling af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation.

Der vil således skulle foreligge konkrete omstændigheder, f.eks. hvis medlemmets vurdering af, om et lægemiddel kan anvendes uden for dets godkendte indikationer, er sket på et løst og ufuldstændigt grundlag, eller hvis medlemmet bevidst har undladt at give væsentlige oplysninger til andre medlemmer af Rådet eller fagudvalget, som har haft betydning for indholdet af en behandlingsvejledning, for at et medlem af Rådet eller et fagudvalg vil kunne siges at have handlet ansvarspådragende. Lægges det til grund, at et medlem har handlet ansvarspådragende, vil det stadig være op til lægemiddelproducenten at dokumentere, at den ansvarspådragende handling har påført producenten tab, hvilket formentlig vil være en vanskelig bevisbyrde at løfte.

#### **9.3.4 Sygehuslægerne**

Hvis en sygehuslæge måtte blive mødt med et erstatningsansvar fra en lægemiddelproducent, vil lægens potentielle erstatningsansvar skulle bedømmes ud fra dansk rets almindelige regler om professionsansvar, hvorefter lægen for at være erstatningsansvarlig skal have handlet ansvarspådragende, lægemiddelproducenten skal have lidt et tab, der skal være år-

.....

sagsforbindelse med den ansvarspådragende handling og tabet, samt tabet skal være adækvat.

Såfremt det måtte blive fastslået, at lægen har handlet ansvarspådragende og er erstatningsansvarlig over for en lægemiddelproducent, vil lægens arbejdsgiver (sygehuset/regionen) normalt være erstatningsansvarlig over for producenten i medfør af DL 3-19-2, og lægens ansvar vil da normalt blive nedsat eller bortfalde i medfør af erstatningsansvarslovens § 23.

Imidlertid er det vores vurdering, at en sygehuslæge, der følger en eventuel anbefaling fra RADS om at anvende et lægemiddel uden for dets godkendte indikation, ikke vil være erstatningsansvarlig over for en producent af et konkurrerende lægemiddel, selvom det måtte blive lagt til grund, at RADS' anbefaling er i strid med lægemiddeldirektivet.

Vi lægger vægt på, at lægen har fri ordinationsret, hvorfor lægen til enhver tid – på eget ansvar og under forudsætning af, at dette er fagligt forsvarligt – er berettiget til at ordinere lægemidler uden for deres godkendte anvendelsesområde, hvorfor alene det forhold, at lægen følger en anbefaling fra RADS, ikke vil indebære, at lægen handler ansvarspådragende over for en lægemiddelproducent.

#### **9.4 RADS' forslag til en tekst, der kan indgå i en behandlingsvejledning, når denne indeholder en anbefaling af anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation**

Amgros I/S har på vegne af RADS bedt os om at kommentere på følgende tekstforslag, der efter det oplyste svarer til en tekst, som Institut for Rationel Farmakoterapi anvender ved deres informationsvirksomhed, når denne omfatter information om anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer, og som er tænkt at skulle indsættes i behandlingsvejledninger, når disse indeholder anbefalinger om anvendelsen af lægemidler uden for deres godkendte indikationer:

*”Denne rekommandation går uden for den godkendte indikation. Fagudvalget finder dog, at der er tilstrækkelig dokumentation for og/eller erfaring med anvendelsen.”*

Vi er enige i, at RADS bør gøre læseren af en behandlingsvejledning udtrykkeligt opmærksom på, hvis behandlingsvejledningerne indeholder en anbefaling af anvendelsen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikation, og kan tiltræde forslaget til formulering.

I forlængelse af dette anbefaler vi også, at det i behandlingsvejledningerne anføres, hvor RADS' baggrundsnotat omkring det pågældende terapiområde kan findes (angivelse af hjemmeside). Vi anbefaler også, at der i behandlingsvejledningerne eller baggrundsnotatet søges indarbejdet en konkret begrundelse for fagudvalgets vurdering af, at der foreligger tilstrækkelig dokumentation til, at et lægemiddel kan anvendes uden for dets godkendte

.....



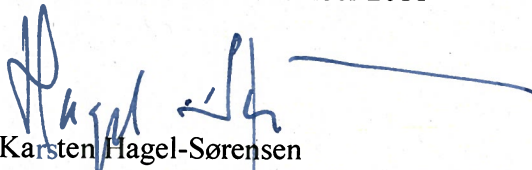
.....

indikation. Begrundelsen bør beskrivelse det dokumentationsgrundlag (undersøgelser, artikler m.v.), som fagudvalget har tillagt vægt ved sin vurdering.

Ligeledes er det vores anbefaling, at behandlingsvejledningens anbefaling af et lægemiddels anvendelse uden for dets godkendte indikation bør være nøje afgrænset, så omfanget af anbefalingen står klart for de fagfolk, der læser behandlingsvejledningen.

Endelig anbefaler vi, at der udarbejdes en beskrivelse af de potentielle bivirkninger ved anvendelse af produktet uden for dets godkendte indikation, hvis disse adskiller sig fra de bivirkninger, der er beskrevet i lægemidlets produktresumé. Dette kan blandt andet have betydning for lægernes mulighed for at kunne opfylde deres forpligtelse til at indhente et informeret samtykke til behandlingen. Hvis bivirkningerne ved anvendelse af lægemidlets uden for indikation ikke er kendte eller dokumenterede, anbefaler vi ligeledes, at dette fremhæves.

København den 1. november 2011

  
Karsten Hagel-Sørensen  
— Partner, advokat (H)