

Stockholm 15 februari 2019

Socialdepartementet
103 33 Stockholm
socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

Förfrågan till Socialdepartementet att uppdra åt Läkemedelsverket att genomföra risk/nytta-analys av behandling med MabThera/rituximab vid multipel skleros

Svenska MS-sällskapet (SMSS) arbetar för att personer med sjukdomen multipel skleros (MS) i Sverige ska få tillgång till god och jämlik vård och behandling. Våra medlemmar är personer som arbetar med sjukdomen MS. Vi vill med detta brev framföra vår önskan att Läkemedelsverket genomför en risk/nytta-analys av MabThera (rituximab) vid behandling av MS.

Idag finns cirka 19 000 människor i Sverige som har MS (www.neuroreg.se). Drygt hälften av dem har immunhämmande behandling d.v.s. medicin som bromsar sjukdomens förlopp. Det är väl belagt att sådan behandling minskar risk för handikapputveckling och personligt lidande över tid, samt att behandlingen medför samhällsekonomisk nytta.

Av de som har pågående bromsmedicin mot MS har ca 40 % (knappt 5 000) behandling med läkemedlet MabThera vilket gör läkemedlet till den mest använda bromsmedicinen vid MS i Sverige. MabThera har inte godkänd indikation för MS utan förskrivs utanför indikationen, så kallad off-label förskrivning.

Förskrivningen av MabThera har gjorts mot bakgrund av vetenskapliga studier som påvisat mycket god effekt och få biverkningar, samt ackumulerad positiv klinisk erfarenhet, och har fyllt ett medicinskt behov. Behandlingen sker med noggrann övervakning av eventuell sjukdomsaktivitet och biverkningar.

Från januari 2018 har Svenska Läkemedelsförsäkringen AB ändrat villkoren, för när de kan lämna ersättning vid skada orsakad av förskrivet läkemedel, så att den ej längre innefattar läkemedel som förskrivs enligt ”generell rekommendation från myndighet eller hälso- och sjukvården om användning utanför godkänd indikation” (Åtagandet om ersättning för läkemedelsskada 2018-01-01, § 4). Detta innebär att en stor andel av personer med MS i Sverige, vid händelse av skada kopplat till användning av MabThera, ej har möjlighet att ansöka om ersättning från Läkemedelsförsäkringen.

Under 2018 har ett läkemedel med likartad verkningsmekanism som MabThera, Ocrevus (ocrelizumab), fått godkännande för att användas vid behandling av MS. Många landsting /regioner i Sverige har gått ut med generella rekommendationer att använda MabThera (eller biosimilär rituximab) framför Ocrevus, trots avsaknad av försäkringsskydd från Svenska Läkemedelsförsäkringen AB.

Både LOK, (Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer) och SMSS har ställt förfrågan till Läkemedelsverket att göra en risk/nytta-analys av MabThera vid MS (då en sådan analys enligt försäkringsvillkoren skulle göra att de som förskrivs MabThera vid MS åter skulle kunna omfattas av läkemedelsförsäkringen) och erhållit svar att Läkemedelsverket ställer sig positiva till en sådan analys men önskar ett formellt regeringsuppdrag via Socialdepartementet, för att genomföra analysen.

För ytterligare bakgrundsinformation se hemställan till Socialdepartementen daterad 2018-05-17 från LOK Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer 2018-05-17 signerad Maria Palmetun Ekbäck

SMSS framför härmed en önskan om att Socialdepartementet snarast möjligt uppdrar åt Läkemedelsverket att genomföra en risk/nytta analys för användning av rituximab vid MS.

Vi emotser Ert svar,

Vänliga hälsningar

Styrelsen Svenska MS-sällskapet, (SMSS)

Vid frågor kontakta gärna:

Ellen Iacobaeus, ordförande SMSS, Biträdande överläkare, PhD; Ellen.Iacobaeus@sll.se

Eric Gilland, vice ordförande SMSS, Överläkare, PhD; Eric.Gilland@regionhalland.se

Markus Axelsson, sekreterare SMSS, Överläkare, PhD; Markus.Axelsson@neuro.gu.se