

Verksamhetschef xx

X sjukhus

Region X

Fråga om medicinskt och försäkrings ansvar för patienter som behandlas med Mabthera vid multipel skleros (MS)

Det finns idag 19 000 människor med multipel skleros (MS) registrerade i Svenska MS-registret. Av dessa behandlas cirka 10 000 med immunhämmande behandling för att minska risken för ny handikapputveckling. Det är väl etablerat att immunhämmande behandling vid MS har effekt på sjukdomens utveckling, minskar personligt lidande och i hög grad är kostnadseffektivt för samhället då lägre handikapputveckling leder till betydligt lägre omvårdnadskostnader. En hög andel av människor med MS är idag yrkesverksamma.

Mer än hälften (4600) av alla MS patienter i Sverige får immunhämmande behandling med läkemedlet, Mabthera (rituximab), som inte har indikationen MS. Det rör sig således inte längre om off label förskrivning där Mabthera utgör enda alternativ till andra beprövade MS läkemedel utan om en systematisk förskrivning. Den utbredda användningen av Mabthera vid MS i Sverige är unik i världen och har sin grund i svenska läkares möjlighet att förskriva läkemedel utanför indikationen. När läkemedlet började användas i Sverige vid MS fyllde det ett mycket starkt medicinskt behov som inte täcktes av övriga godkända läkemedel. Det finns mindre randomiserade studier som visar effekt av Mabthera vid MS och framför allt finns det nu i Sverige uppföljningsstudier via Svenska MS registret och en klinisk erfarenhet som visar att läkemedlet är väl så effektivt som övriga MS-läkemedel.

Det pågår för närvarande en akademisk fas 3 studie i Sverige som jämför effekten av Mabthera vid tidig skovformad MS jämfört med ett på marknaden förekommande läkemedel (Tecfidera) som har indikationen MS. Därutöver pågår även en prospektiv observationsstudie av långtidseffekten av Mabthera vid skovformad MS jämfört med samtliga övriga på marknaden förekommande förloppsmodifierande läkemedel mot MS.

Då Mabthera under många år har använts vid ett flertal andra sjukdomar såsom tex reumatoid artrit och vissa hematologiska maligniteter finns långtidsdata och säkerhetsuppföljningar vid dessa tillstånd.

Patentet har gått ut för Mabthera och från läkemedelsföretagets sida finns inte ambitionen att arbeta för indikationen MS, då man istället utvecklat ett annat preparat, även det med verkningsmekanism via CD20-lymfocyter/B-celler (ocrelizumab/Ocrevus), vilket under 2018 fått godkännande för behandling vid skovformad MS och primärprogressiv MS.

Enligt en nyligen publicerad (2018-09-03) hälsoekonomisk bedömning av TLV av ocrelizumab/Ocrevus, är kostnaden för Ocrevus ca 205 000 kronor per år, att jämföra med rituximab som kostar mellan 17 500 och 50 000 kronor per år (variation beroende på dos och preparat: Mabthera eller biosimilar).

Sedan januari 2018 har villkoren för Läkemedelsförsäkringen ändrats så att det är sannolikt att en patient i händelse av en allvarlig biverkan/skada under behandling med Mabthera vid MS, inte skulle få ersättning via Läkemedelsförsäkringen.

Mot bakgrund av samlad klinisk erfarenhet och studier av Mabtherabehandling vid MS är vår aktuella uppfattning att läkemedlet är lika säkert som de godkända högeffektiva MS-läkemedel som finns på marknaden. Det går dock inte att utesluta att en allvarlig biverkan kan komma att ske vid behandling med Mabthera. Såsom den uppdaterade versionen av Läkemedelsförsäkringen nu är utformad skulle det innebära att dessa patienter står utan försäkringsskydd i händelse av allvarlig skada.

Från Svenska MS-sällskapet har vi varit i kontakt med Svenska Läkemedelsförsäkringen AB, Lof (Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag), LOK (Nätverk för Sveriges läkemedelskommitteér) och Läkemedelsverket. Vi har även skickat brev till styrelsen för SKL med förfrågan om försäkring / ekonomiskt ansvar för de patienter som behandlas med Mabthera.

Om vi på grund av avsaknad av täckning av Läkemedelsförsäkringen skulle bli tvungna att rekommendera en begränsning av förskrivningen av Mabthera till förmån för andra motsvarande marknadsgodkända läkemedel, skulle det innebära en stor merkostnad på upp emot 800 miljoner kronor per år i Sverige, vilket motsvarar ? (uppskattat belopp för sjukhus X) miljoner per år för de patienter som behandlas vid sjukhus/mottagning X. Vi skulle också förlora möjligheten att erbjuda patienterna ett erfarenhetsmässigt effektivt och säkert läkemedel till en relativt låg kostnad i relation till andra MS läkemedel.

För Svenska MS-sällskapet är det högst angeläget att alla patienter med MS i Sverige ska ha rätt till motsvarande skydd som Läkemedelsförsäkringen i händelse av allvarlig skada. Jag som förskrivare av läkemedel utanför godkänd indikation skulle också möjligen tvingas ta på mig ett personligt ekonomiskt ansvar i händelse att patient kommer till skada.

Vi ber dig som verksamhetschef för X-vården vid X sjukhus aktualisera den medicinska ansvarsfrågan och försäkringsfrågan och ta upp frågan med sjukvårdsansvariga vid X-region för att ta ställning till om det vore möjligt att Region X står som garant för att dessa patienter har samma möjlighet till ekonomisk ersättning, vid skada orsakad av läkemedlet, som övriga patienter har via Läkemedelsförsäkringen, alternativt att Region X i samråd med övriga landsting/Regioner via SKL upprättar en kompletterande nationell läkemedelsförsäkring som täcker läkemedelsskada vid off label användning av Mabthera vid MS.

Doktor.....

Sjukhus/neurologmottagning X