

SMSS styrelsemöte nr 3 2018; 2018-09-12. Centrum För Neurologi, Torsplan, Stockholm

Närvarande ur styrelsen:

Ellen Jacobaeus (EI)
Eric Gilland (EG)
Therese Pollack (TP)
Markus Axelsson (MA)
Sara Haghighi (SH)
Yumin Link (YL)
Lucia Alonso (LA) (via telefon)
Eva Lindström (EL)

Närvarande adjungerade:

Tobias Granberg (TG)
Anders Svenningsson (AS)
Jan Lycke (JL) (via telefon).

1. Mötet öppnas
2. Val av justeringspersoner: SH och YL.
3. Dagordningen godkänns.
4. Genomgång av mötesprotokoll från senaste telefonmötet.

Rapporter

5. **Ekonomi** - kassören (TP): Sparbanken i Vadstena sköter idag sällskapets ekonomi. SMSS vill byta bank bland annat pga dess geografiskt ogynnsamma placering (Sparbanken i Vadstena) och banken har också uppmuntrat till byte av bank pga att vi i SMSS styrelse ej regelbundet har fysisk kontakt med banken. TP försöker hitta ny bank med firmateckningsrätt samt en revisionsbyrå. Hon kommer att kontakta neurologföreningen för att få tips.

Ekonomi är god, saldo är nu 316 795,72 SEK

6. **Forskningsfonden** (JL): 2 donationer har inkommit. Dödsbo: 100 000, Insamling: Motorcykelklubb 90 000 kr. Delar i år ut 600 000 kr.

7. **Rehabutskottet**: De har inkommit med önskan om att få hålla telefonkonferenser som bekostas av SMSS vilket godkänns. De kan använda samma tekniska lösning som styrelsen som innebär en kostnad på 261 kr /telefonmöte.

8. **Läkemedelsutskottet** (JL): Diskussion om patientförsäkringsskydd vid eventuell läkemedelsrelaterad skada relaterat till behandling med rituximab vid MS. Sedan januari 2018 har villkoren för Läkemedelsförsäkringen ändrats så att en skada som har sin ”upprinnelse i en generell rekommendation från myndighet eller hälso- och sjukvården om användning utanför godkänd indikation, klassas skadan som aktuell att pröva enligt åtagandet, endast om Läkemedelsverket (LMV) funnit att en positiv risk/nytta-balans föreligger”. Risk/nytta analys har ännu ej gjorts vad gäller rituximab behandling vid MS. Dock börjar läkemedelsförsäkringen gälla så snart LMV har startat arbetet med risk/nytta analys, enligt muntligt besked från Robert Ström, VD för Läkemedelsförsäkringen.

Mot bakgrund av Läkemedelsförsäkringens nya paragraf tolkar SMSS styrelse att det förefaller sannolikt att en patient med MS, i händelse av en allvarlig biverkan/skada under behandling med rituximab, inte skulle få ersättning via Läkemedelsförsäkringen, såvida patienten ej är inkluderad i studie.

Vi diskuterade också vad patientförsäkringen hos Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) täcker och drog slutsatsen att denna försäkring rimligtvis ej täcker eventuell skada vid rituximab användning vid MS, eftersom ordinerings ej skett på ett inkorrekt sätt.

MS sällskapet har också varit i kontakt med LOKs (Nätverk för Sveriges läkemedelskommitteér) ordförande, Maria Palmetum Ekbäck, och fått information att LOK i maj 2018 skickat en hemställan till Socialdepartementet och en begäran till LMV om att LMV ska utföra en risk/nytta-analys av användning av rituximab vid MS.

Ordförande för SMSS (EI) har via mejl kontaktat LMV, för att höra aktuellt status gällande eventuell risk/nytta analys men ej erhållit något svar ännu. SMSS styrelse finner det ytterst angeläget att LMV utför risk/nytta analys gällande rituximab användning vid MS.

SMSS styrelse rekommenderar att förskrivande läkare bör ta upp frågan gällande off label behandling med rituximab vid MS med respektive huvudman/medicinsk ansvarig för att få klarhet i hur de resonerar kring ansvarsfrågan vid eventuell läkemedelsskada.

Vi diskuterade också möjligheten att inkludera alla rituximabbehandlade MS patienter i studien IMSE7, och om detta kan vara ett sätt att erhålla täckning av Läkemedelsförsäkringen. AS berättade att en etikkomplettering för IMSE7 har skickats in för att även täcka rituximab. IMSE studierna har dock ej registrerats hos LMV varför även detta måste genomföras för att möjliggöra försäkringsskydd via Läkemedelsförsäkringen.

Det förs en kort diskussion om användning av Skilarence som ersättning för Tecfidera vilket har prövats vid enstaka neurologklinik(er) i Sverige, i syfte att reducera kostnader. SMSS styrelsens åsikt är att detta inte generellt kan rekommenderas.

Diskussion om rituximab användning vid MS kommer att diskuteras vidare vid läkemedelsutskottets nästkommande möte den 25/9-2018.

För att tydliggöra SMSS ståndpunkt att vi ser allvarligt på att MS patienter som behandlas med rituximab i nuläget förmodligen saknar täckning av Läkemedelsförsäkringen vid eventuell skada, beslutar vi att försöka påverka situationen och uttrycka vårt intresse i frågan, genom följande handlingar:

- 1. Rekommendera att ansökan till LMV ska göras för IMSE7 (AS).*
- 2. Skrivelse till SKL:s styrelse (EI, EG, EL).*
- 3. Skrivelse till Läkemedelsverket där vi framför vår önskan om att de ska genomföra risk/nytta analys (EI, EG, EL).*
- 4. Skriva ett utkast på ett brev som kan användas lokalt för att få igång diskussion med huvudman/medicinsk ansvarig gällande försäkringsfrågan och ansvarstagande vid förskrivning av rituximab vid MS (EI, EG, EL).*

5. *Ovanstående skrivelser (2-4) ska publiceras på SMSS hemsida (EI):*

9. **SMS reg:** Ingen närvarande föredragande. 19185 registrerade. 4000 har pågående behandling med rituximab. Finansieringen av SMS registret diskuteras då den behöver stärkas framgent. Förslag framställs om att studier som använder SMS reg som CRF (Case report form) skulle kunna bidra ekonomiskt.

10. **MR-utskottet** (TG): Senaste arbetet från utskottet har varit att genomföra ett konsensus dokument avseende användningen av MRT vid MS vilket publicerats på sällskapetets hemsida och i Acta Neurologica Scandinavica 2017. Tyvärr finns fortfarande viss bristande lokal förankring för protokollet och TG eftersöker ett starkare nätverk för MS intresserade neuroradiologer i landet. Det beslutades därför att SMSS styrelsemedlemmar skall söka efter en neuroradiolog på respektive site med intresse i frågan.

TG tar upp frågan avseende revidering av konsensus gällande bruk av kontrastmedel samt användning av MRT av ryggmärg. TG framhöll också behov av att få in MR mått i SMS registret och att det vore önskvärt att det sker automatiskt. Uppsala och Göteborg har inte samma PAX som övriga Sverige vilket försvårar saken.

Vi beslutar att TG får särskild tid avsatt på nästkommande SMSS årsmöte för att presentera MR utskottets arbete och att diskutera ovanstående frågor med övriga styrelsemedlemmar.

Övriga frågor:

10. Val av hedersledamot 2018, SMSS styrelse beslutar att utse professor Tomas Olsson till årets hedersledamot i SMSS.

11. Nästa styrelsemöte: SMSS årsmöte, se nästa punkt:

12. Årsmöte SMSS: Hålls 28/11, Radisson Blue, SkyCity Hotel, Arlanda. Vi beslutar att programmet ska innehålla tid för ytterligare diskussion angående rituximab och läkmedelsförsäkring. Vi beslutar också att fråga dr Faiez Al Nimer, KI, om han har möjlighet att presentera sina senaste forskningsdata om B-cellers betydelse i MS patofysiologi.

13. Diskussion förs kort om tema för SMSS halvdag vid nästkommande Neurologivecka våren 2019 där vi beslutar att det övergripande ämnet blir "MS genom livet" med infallsvinklar som MS hos barn, graviditet, ålderdom, arbetsliv etc. Detaljer planeras senare.

13. Kommande SMSS möten första halvåret 2019 bokas till: 5/2 kl 16.00 och 9/4 kl 16.00.

14. Mötet avslutas

Vid protokollet

Marcus Axelsson

Justeras

Sara Haghigi, och Yumin Link