



Stockholm 17 oktober 2018

**Förfrågan till Läkemedelsverket att genomföra en risk/nytta-analys av behandling med rituximab vid Multipel skleros (MS)**

Idag lever ca 19 000 personer med sjukdomen multipel skleros (MS) i Sverige varav ca 10 000 av dem har bromsmedicin i form av immunhämmande behandling mot sjukdomen. Det är väl etablerat att immunhämmande behandling vid MS minskar risk för handikapputveckling och personligt lidande över tid.

Av det totala antalet patienter med MS som idag finns registrerade i Svenska MS-registret har ca 40 procent i dagsläget off label behandling med rituximab vilket gör läkemedlet till den mest använda bromsmedicinen vid MS i Sverige. Den ökade förskrivningen av rituximab har gjorts mot bakgrund av vetenskapliga studier och ackumulerad god klinisk erfarenhet. Behandlingen sker med noggrann övervakning av sjukdomsaktivitet och biverkningar.

Sedan i januari 2018 anges i Läkemedelsförsäkringens ”Åtagandet att utge ersättning för läkemedelsskada” i kommentar § 4 att ”När en anmäld skada kan antas ha 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 funnit att en positiv risk/nytta-balans föreligger”.

Läkemedelsförsäkringens ändrade omfattning gör att behandling som är grundad i vetenskap och beprövad erfarenhet, men där godkänd indikation saknas, inte säkert omfattas av försäkringen. Det medför att patienter riskerar att antingen vara oförsäkrade under behandlingen, eller gå miste om värdefull behandling om vårdgivare väljer att avstå att ge behandling under vilken patienter skulle vara oförsäkrade.

Vi anser att det skulle vara en betydande förlust för MS patienter i Sverige om de fråntas möjlighet att få behandling med rituximab.

Vi har, genom kontakt med LOKs (Nätverk för Sveriges läkemedelskommitteér) ordförande, Maria Palmetum Ekbäck, fått kännedom att de ställt en förfrågan till Er om att göra en risk/nytta analys av användning av läkemedlet rituximab vid MS. En sådan analys skulle innebära att patienterna återigen omfattas av Läkemedelsförsäkringen varför det är högst önskvärt att detta genomförs.



**SVENSKA MS-SÄLLSKAPET**  
THE SWEDISH MS-ASSOCIATION

---

Svenska MS-sällskapet arbetar för att patienter med MS i Sverige ska få tillgång till en god och jämlik vård och behandling. Vi vill därför med detta brev uttrycka vår angelägenhet att Läkemedelsverket gör en risk/nytta-analys för rituximab vid behandling av MS.

Vi emotser Ert svar,

Vänliga hälsningar

Styrelsen Svenska MS-sällskapet, (SMSS)

Vid frågor kontakta gärna:

Ellen Iacobaeus, ordförande SMSS; [Ellen.Iacobaeus@sll.se](mailto:Ellen.Iacobaeus@sll.se)  
Eric Gilland, vice ordförande SMSS; [Eric.Gilland@regionhalland.se](mailto:Eric.Gilland@regionhalland.se)