

Erbjudande om läkemedelsförsäkring för läkemedel förskrivna utanför godkänd indikation

Dnr 01005-2019

Förslag till beslut

Regionstyrelsen beslutar att godkänna försäkringslösningen och tecknande av avtalet med Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag. Detta under förutsättning att övriga regioner tecknar avtalet. Den ökade försäkringskostnaden finansieras under 2019 av budget för regionstyrelsens oförutsedda utgifter.

Yttrande till beslutsförslaget

Regionstyrelsen anser det vara en förutsättning för god vård att möjlighet finns att använda läkemedel oavsett om ett läkemedelsföretag ansökt om regulatorisk godkännande för användningsområdet eller inte. Nuvarande situation med inskränkt försäkringsskydd är ytterst allvarlig då patienter riskerar att antingen gå miste om värdefull behandling eller att vara oförsäkrade under sin läkemedelsbehandling.

Sammanfattning

Svenska Läkemedelsförsäkringen har beslutat att inte längre betala ut försäkringspengar till vuxna patienter som drabbas av läkemedelsskada i det fall läkemedlet, som orsakat skada, saknar indikation för det sjukdomstillstånd som patienten fått behandling för. Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag föreslår nu att Region Norrbotten tecknar ett avtal om en försäkringslösning som omfattar den patientgrupp som läkemedelsförsäkringen inte längre omfattar. Att teckna avtalet innebär att patienter fortsatt kan behandlas med adekvat läkemedel inklusive fortsatt försäkringsskydd.

Ärendet

Svenska Läkemedelsförsäkringen AB är ett bolag som ägs av de flesta i Sverige verksamma läkemedelsföretag. Den som anser sig ha blivit skadad av ett läkemedel har rätt att vända sig till bolaget för att få sin sak prövad.

Om utredning konstaterar godkänd läkemedelsskada, kan anmälaren få ersättning. Detta gäller alla som erhållit läkemedel, från läkemedelsföretag anslutna till Svenska Läkemedelsförsäkringen, inom svensk sjukvård eller via apotek/butik. Vid årsskiftet skärpte dock Svenska Läkemedelsförsäkringen villkoren med innebörden att försäkringen inte längre omfattar skador orsakade av läkemedel som använts utanför godkänd indikation, så kallad off label-användning, som kan antas ha sin upprinnelse i generella rekommendationer från myndighet eller sjukvården. Försäkringen gäller inte heller om läkemedlet förskrivits på ett omfattande och systematiskt sätt för vilket Läkemedelsverket inte funnit att det föreligger en positiv risk/nytta-balans. Läkemedelsförsäkringen har senare kompletterat sin åtstramning med att

barn som drabbas av läkemedelsskada fortsatt kommer att ersättas. Patientförsäkringen inom Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF) täcker inte i nuläget sådana läkemedelsskador. Sedan Svenska Läkemedelsförsäkringen offentliggjorde sina avsikter har frågan diskuterats inom LÖF och SKL. Läkemedelsverket har meddelat att det inte är myndighetens uppdrag att ta fram risk/nytta-balanser. Myndigheten behöver sålunda ett regeringsuppdrag innan man kan medverka i denna process.

Dokumenterad vetenskap och beprövad erfarenhet ska ligga till grund för användning av alla läkemedel inklusive användning av godkända läkemedel på icke-godkänd indikation. Behandling sker alltid på läkarens ansvar. Den fria förskrivningsrätten, det vill säga rätten att baserat på vetenskap och beprövad erfarenhet även förskriva läkemedel utanför godkänd indikation, behövs för att möjliggöra adekvat läkemedelsbehandling till patienter.

Läkemedelsförsäkringens agerande innebär i praktiken att det, sedan januari 2019, finns patienter som i sin läkemedelsbehandling inte uppbär samma försäkringsskydd som andra patienter. Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF) har nu tagit fram en försäkringslösning som omfattar det som Läkemedelsförsäkringen undantagit. Med den nya försäkringslösningen för läkemedel förskrivna utanför godkänd indikation, får alla patienter ett likvärdigt försäkringsskydd oavsett vilket sjukdomstillstånd de har och läkemedel de behandlas med. Tillkommande kostnad för premien för den nya försäkringslösningen fördelas på varje region utifrån antalet invånare och omfattar, för helåret 2019, 13,5 miljoner kronor. För Norrbottens del blir premien, för 2019, 331 000 kronor. En förutsättning för detta är att övriga regioner också går in i försäkringslösningen.

Bilagor:

LÖF:s erbjudande om ny försäkring för läkemedel förskrivna utanför godkänd indikation

Försäkringsavtal nr 2019-10 inklusive bilagor

Premie för nya försäkringslösningen ”off label”

Protokollsutdrag skickas till:

Verksamhetsdirektör

Divisionschef Närsjukvård

Divisionschef Länssjukvård