

Sekretariatet for Nye metoder.

(sendes bare elektronisk)

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:
Geir Tollåli / 90945509

Sted/dato:
Bodø, 25. juni 2018

Beslutning om unntak på gruppenivå for behandling med rituksimab ved multippel sklerose (MS)

Bestillerforum besluttet 23.04.2018 i sak 35-18 at det skal gjennomføres en fullstendig metodevurdering for behandling av til multippel sklerose (MS), og at denne metodevurderingen skal inkludere behandling med rituksimab (Mabthera). Det er bestemt at en ny metode ikke skal tas i bruk til nye pasienter når metoden er til vurdering i Nye metoder. Fagdirektørene i de regionale helseforetakene har i sak 064-18 i denne anledningen fattet en beslutning om unntak på gruppenivå for bruk av rituximab til behandling av MS. Vi vil her skrive litt om denne vurderingen

Roche har ikke søkt om markedsføringstillatelse (MT) for bruk av rituksimab ved MS, rituksimab har derfor ikke MT. Fagdirektørene har sett til vurderinger som Helsetilsynet har gjort i saken om bruk av avastin til våt AMD. Det kan med denne forståelsen ikke være et regulatorisk problem å bruke rituksimab i behandling av MS. Helsetilsynet skrev i denne saken at «Helsepersonell har anledning til å bruke medikamenter off-label. Etter Statens helsetilsyns vurdering påhviler det imidlertid ekstra ansvar for forsiktighet ved bruken og informasjonen til pasientene om sykehusene velger å bruke slike medikamenter når det finnes godkjente alternativer som er mer tilpasset bruk ved øyesykdommer.» Det er altså viktig å informere pasienten om at de får en behandling som ikke har MT for denne indikasjonen.

Rituksimab har i lengre tid vært i bruk på andre indikasjoner, og det er omfattende dokumentert erfaring for bruk ved MS i svensk kvalitetsregister. Metoden har med den kunnskapen som nå er tilgjengelig vist at den er nyttig, den er mindre kostbar enn andre alternativ, og den har så langt man vet ikke større bivirkninger eller risiko enn de behandlingene som er i bruk.

Med dette unntaket er behandling med rituksimab en av de behandlingsmetodene som kan nyttes i behandlingen av MS. Valg av metode skal gjøres med bakgrunn i en faglig vurdering.

Ved bruk av rituksimab til bruk i MS-behandling ber vi om at dette følges opp i Norsk MS-register.

Det bes om at dette unntaket publiseres på nettsiden til Nye Metoder.

På vegne av de fire regionale fagdirektørene

Geir Tollåli (sign)
Fagdirektør Helse Nord RHF