



Datum
2019-04-23

Darienummer
RS190570

Regionkontoret

Kvalitet inom Hälso- och sjukvård

Linda Landelius

Läkemedelsstrateg

Regionstyrelsen**Försäkring för skador orsakade av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation (off-label)****Förslag till beslut**

Regionstyrelsen beslutar att föreslå regionfullmäktige besluta att

- uppdra åt regionstyrelsen att teckna LÖF:s försäkring för läkemedel förskrivna utanför godkänd indikation (off-label)

Regionstyrelsen beslutar för egen del att

- finansiering på 435 000 kr belastar Regionstyrelsens oförutsedda medel 2019. För 2020 och framåt hanteras kostnaden inom ramen för LÖF
- förklara paragrafen för omedelbart justerad

Sammanfattning

Sedan januari 2018 har Läkemedelsförsäkringen AB skärpt tolkning av sina försäkringsvillkor (Läkemedelsförsäkringen). Som huvudregel omfattar försäkringen inte längre skador orsakade av läkemedel när dessa förskrivits utanför godkänd indikation. Region Halland har utfärdat ett par generella rekommendationer att använda läkemedel utanför godkänd indikation. I dessa fall saknar patienterna möjlighet att utfå ersättning från Läkemedelsförsäkringen för läkemedelsskador som tidigare omfattats av försäkringen. Region Halland har fått ett erbjudande om försäkring från Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF) avseende läkemedel förskrivna utanför godkänd indikation. Erbjudandet gäller om alla Sveriges regioner tecknar försäkringen. Vid tecknande gäller försäkringen retroaktivt från den 1 januari 2019 och året ut. Premien för den nya försäkringen förväntas uppgå till totalt 13,5 MSEK per år. Region Hallands andel av den totala premien beräknas uppgå till 435 TSEK per år.

Bakgrund

Läkemedelsindustrin i Sverige har samlats i ett gemensamt bolag LFF Service AB. Detta bolag äger i sin tur Svenska Läkemedelsförsäkringen AB, det försäkringsbolag som hanterar läkemedelsskador. Anslutning till läkemedelsförsäkringen är frivillig och utgör inte en förutsättning för att läkemedlet ska få ingå i läkemedelsförmånen. Det är idag 39 läkemedelsbolag, som inte ingår i Läkemedelsförsäkringen.

Sedan januari 2018 har Läkemedelsförsäkringen AB skärpt tolkning av sina försäkringsvillkor. Som huvudregel omfattas inte längre skador orsakade av

läkemedel som förskrivits utanför godkänd indikation av försäkringen. Undantag från huvudregeln finns. Läkemedelsförsäkringen har förtydligat att ersättning utgår för skador orsakade av läkemedel utanför indikation om läkemedlet ännu inte fått godkänd barnindikation samt förskrivning av läkemedel som sedan länge/frekvent använts utanför godkänd indikation i avsaknad av godkända alternativ. De försäkringsvillkor som LÖF erbjuder tar hänsyn till läkemedelsförsäkringens nya villkor och förhindrar dubbelförsäkring.

Konsekvenser för Region Halland

Det förekommer såväl i hela Sverige som i Region Halland att förskrivare väljer att behandla med läkemedel som saknar godkänd indikation, men där läkemedlet genom vetenskap och beprövad erfarenhet har visad effekt. Region Halland har utfärdat ett par rekommendationer att använda läkemedel utanför godkänd indikation. I dessa fall saknar patienterna idag möjlighet att söka ersättning från Läkemedelsförsäkring vid eventuell läkemedelsskada, vilket bedöms påverka förskrivarnas medicinska bedömning då försäkringsskyddet beaktas av förskrivarna vid val av läkemedelsbehandling, vilket kan leda till underförskrivning av rekommenderade läkemedel.

Erbjudande om försäkring från LÖF för läkemedel föreskrivna utanför godkänd indikation

Alla regioner har fått ett erbjudande om tilläggsförsäkring från LÖF. Erbjudandet omfattar försäkring för personskador på patient som vid tidpunkten för förskrivningen var över arton (18) år och där Läkemedelsförsäkringen inte lämnat ersättning för skadan på grund av att:

1. Skadan kan antas ha sin upprinnelse i en generell rekommendation från myndighet eller hälso- och sjukvård om användning av läkemedel utanför godkänd indikation, och att
2. Läkemedelsverket inte funnit att det föreligger en positiv risk/nytta balans av aktuellt läkemedel.

Erbjudandet förutsätter att alla Sveriges regioner tecknar försäkringen. Vid tecknande gäller försäkringen retroaktivt från den 1 januari 2019 och året ut. En majoritet av regionerna har beslutat att försäkringen ska tecknas. Frågan om läkemedelsförsäkring vid förskrivning av läkemedel utanför godkänd indikation har tidigare behandlats i Regiondirektörsnätverket och alla regioner har meddelat att det finns en vilja att erbjuda patienter som förskrivs läkemedel utanför godkänd indikation ett försäkringsskydd av något slag.

Den 4 april 2019 fick Läkemedelsverket ett regeringsuppdrag att inom ramen för ett pilotprojekt göra en nytta/risk-bedömning vid ordination av läkemedel utanför godkänd indikation. Projektet ska slutredovisas senast den 31 december 2019.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Premien för den nya försäkringen förväntas uppgå till 13,5 MSEK per år, vilket för Region Hallands del innebär 435 TSEK per år.

Regionkontoret

Jörgen Preuss
Regiondirektör

Martin Engström
Hälsa- och sjukvårdsdirektör

Bilagor:

1. LÖF:s erbjudande om försäkring för läkemedel föreskrivna utanför indikation
2. Läkemedelsverkets uppdrag om nytta risk bedömning vid ordination av läkemedel S2019_01652_FS

Styrelsens/nämndens beslut delges

Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag

