

**DANSKE
REUMATOLOGERS
& FYSIURGERS
ORGANISATION**



Dansk Reumatologisk Selskab

**Folketingets Sundhedsudvalg
Folketinget
Christiansborg
1240 København K**

D. 20. november 2007

Vedr. behandling i speciallægepraksis af gigtpatienter med biologiske lægemidler

På foranledning af henvendelse fra Danske Reumatologers & Fysiurgisk Organisation (DRFO) har Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen i 2006 korresponderet vedrørende indikation for behandling i speciallægepraksis af gigtpatienter med biologiske lægemidler.

Af korrespondancen fremgår, at der i vurderingen lægges vægt på at behandlingen har en række ubehagelige og potentielt set livstruende bivirkninger og derfor bør foregå på sygehusafdeling og at behandlingen er omkostningsfuld.

Herudover fremføres at oplysninger om hyppigheden af patienter, der er potentielle til biologisk behandlingen varierer mellem de oplyste kilder.

Sundhedsministeren har svaret på spørgsmål fra Sundhedsudvalget vedrørende ændring af behandlingspraksis i 2007. Svarene stemmer overens med den korrespondance, der har været mellem Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen i 2006.

DRFO og Dansk Reumatologisk Selskab (DRS) har den holdning til behandling af gigtpatienter, at det er vigtigt at alle patienter med gigtlidelse får den bedst mulige behandling uafhængigt af om de behandles i speciallægepraksis eller på specialafdelingen. Det er herudover vigtigt at den enkelte patient oplever et én-strengt, målrettet og sikkert behandlingsforløb, hvori de selv kan være medbestemmende.

Dernæst har vi følgende specifikke kommentarer til korrespondancen vedr. behandling med anti-TNF-alfa:

- Behandlingen med biologisk medicin som anti-TNF-alfa indgår nu som standardbehandling på danske reumatologiske afdelinger. Behandlingen initieres og følges af speciallæger i reumatologi. Biologiske medicin og gruppen af langsomtvirkende gigtmidler som cytostatika og immunsupprimerende medicin adskiller sig ikke væsentlig i bivirkningsprofil. Alle behandlinger kræver opmærksomhed omkring udvikling af bivirkninger som kræft og alvorlige infektioner. Der er på de fleste afdelinger etableret vagtberedskab så patienter, der udvikler bivirkning eller infektioner, har mulighed for at henvende sig til vagthavende reumatolog eller vagthavende på den lokale medicinske afdeling. Kendskabet til indikationsområdet og mulige bivirkninger er nu velkendt. Tidligere blev langsomt virkende gigtmidler på samme vis som anti-TNF-alfa først introduceret på reumatologiske afdelinger. Disse stoffer indgår nu som en naturlig del af behandlingen i speciallægepraksis såvel som på sygehusafdelinger. Det må forventes at biologiske lægemidler i takt med at erfaringen øges, vil kunne indgå i behandlingen i speciallægepraksis af de mere ukomplicerede gigtpatienter. Det er en selvfølge, at de læger der ordinerer og kontrollerer medicinsk behandling, er kvalificerede til at varetage opgaven. At det er muligt at skabe et sådan samarbejde, er vist ved det eksisterende samarbejde mellem praktiserende dermatologer og specialeafdelingerne.
- En udlægning af biologiske lægemidler ses som en løftestang til at styrke samarbejdet mellem speciallægepraksis og specialeafdelingerne og til at etablere rutine i løbende kvalitetskontrol i speciallægepraksis. En styrkelse af samarbejdet vil kunne løse et akut problem omkring behovet for akut eller sub-akut håndtering af bivirkninger.
- At behandlingen er omkostningsfuld er alle enige i og der er respekt omkring vigtigheden af, at indikation for behandling og effekten af denne følges nøje. Det er en selvfølge, at det vigtige kvalitetsarbejde der foregår i DANBIO, fortsætter uafhængigt af hvor medicinen ordineres. Som det fremgår, er der åbnet for honorering af vejledning og behandling af patienter med kronisk inflammatorisk sygdom. Set i lyset af at den biologiske behandling kan administreres af alle privathospitaler med speciallægekompetence må administration i speciallægepraksis, hvor aftalte kvalitetskrav følges, vurderes som værende en omkostningseffektiv behandling. Der lægges ikke op til at indikationerne for behandling udvides, men til at patienter, der indledningsvist diagnosticeres og behandles i speciallægepraksis naturligt kan fortsætte i samme behandlingsforløb og derved undgå skift af speciallægetilknytning. Specielt komplicerede patienter forventes fortsat at skulle behandles på specialeafdeling.
- Det fremføres flere steder at antallet af potentielle patienter varierer i opgørelserne, hvilket skyldes at indikationsområdet for behandling med biologiske lægemidler er udvidet i perioden. Antallet af patienter med psoriasisgigt, tarmgigt, rygsøjlegigt er højere end det opgives i korrespondancerne. Antallet er størrelsesmæssigt det samme som antallet af patienter med leddegigt (reumatoid artrit) eller endog større. Derfor forventes, at der i de kommende år vil være en stigning i det samlede antal patienter, der er kandidater til behandling med biologiske lægemidler.

For at belyse behov og barrierer for ændring af praksis er der aktuelt flere initiativer i gang på området. Dels er der fra MTV-puljen bevilget ressourcer til et større analysearbejde af patientforløb og økonomiske forhold omkring brug af biologiske lægemidler til behandling af gigtpatienter, dels er der af DRS nedsat en arbejdsgruppe, der repræsenterer DRFO og DRS, med det formål at beskrive hvilke krav, der skal opfyldes inden en eventuel udlægning af behandlingen til speciallægepraksis.


Af Sundhedsstyrelsens svar til Lægemiddelstyrelsen fremgår at der planlægges proces vedrørende revision af specialevejledningen for reumatologi i 2007. Hverken DRS eller DRFO er bekendt med at der er indledt en sådan proces, men vi deltager gerne i et sådan arbejde.

Vi vil hermed takke Folketingets Sundhedsudvalg for svaret.

Vi håber ovenstående kan indgå i en fortsat og konstruktiv debat, hvor målet er at sikre patienten den optimale behandling.

Vi stiller os meget gerne til rådighed for yderligere spørgsmål, hvis det måtte ønskes.

Med venlig hilsen



Berit Schiøtz-Christensen
Formand DRS



Arne Nyholm Gam
Formand DRFO