



NOTAT

16. januar 2009

j.nr. 7-203-02-278/1/HPR

Kræftlægemidler - *begrebsafklaring*

I det følgende redegøres for brugen af begreber i forbindelse med kræftlægemidlers godkendelse, ibrugtagning og indførsel som standardbehandling.

Godkendelse og markedsføringstilladelse

Lægemidler godkendes (får markedsføringstilladelse) til en bestemt sygdom af det fælleseuropæiske lægemiddelagentur EMEA. EMEAs godkendelsesdato er bindende for medlemsstaterne, og Lægemiddelstyrelsens godkendelsesdato er således den samme som EMEAs. Når EMEA godkender et lægemiddel, vurderes det, om lægemidlet har en dokumenteret effekt ved den pågældende indikation (sygdom og stadie), og om risikoen (bivirkninger) ved at anvende lægemidlet er overkommelig for patientgruppen.

EMEA vurderer således *ikke*, om effekten er tilstrækkelig stor til, at lægemidlet bør tages i brug, om lægemidlet er det mest effektive ved den givne indikation i forhold til andre godkendte behandlinger, eller om lægemidlet skal have en plads som et standardbehandlingstilbud.

Når et lægemiddel er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, kan det tages i brug. I Danmark har læger fri ordinationsret. En læge kan således i princippet tage et nyt markedsført lægemiddel i brug til en patient, hvis den pågældende læge ud fra sin ekspertviden anser den pågældende behandling for at være det bedste valg i den konkrete situation.

Ibrugtagning af kræftlægemidler

Regionerne har det overordnede ansvar for at sikre ensartet kvalitet på tværs af regionerne herunder at indføre nye kræftlægemidler. I de fleste tilfælde vil regionerne vurdere, hvornår et kræftlægemiddel skal tages i brug regionalt. Med ibrugtagning menes, at et lægemiddel indføres som et behandlingstilbud, der er umiddelbart tilgængeligt på de behandlende afdelinger.

Det er imidlertid ikke i alle tilfælde, at regionerne umiddelbart finder, at de har tilstrækkeligt grundlag for at vurdere, om et nyt kræftlægemiddel bør indføres. Det kan eksempelvis være i situationer, hvor effekten af lægemidlet ikke er bedre eller kun marginalt bedre end i forvejen anvendte lægemidler, eller hvor fagfolk er uenige. I sådanne tilfælde kan Sundhedsstyrelsen anmodes om at vurdere, om kræftlægemidlet bør tages i brug nationalt. Sundheds-

Sundhedsplanlægning
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00
Fax 72 22 74 05
E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7840
E-post efp@sst.dk

styrelsen vil i disse tilfælde sikre en grundig vurdering af kræftlægemidlet baseret på en MTV tankegang og på den baggrund anbefale, om der bør ske en *national ibrugtagning*. Når Sundhedsstyrelsen anbefaler, at der bør ske en national ibrugtagning af et lægemiddel, vil det ofte, men ikke nødvendigvis, være sammenfaldende med, at de faglige selskaber i deres kliniske retningslinjer anbefaler behandlingen indført som standardbehandling. Det er således de faglige selskaber, der anbefaler, om en behandling bør være en standardbehandling.

Side 2
16. januar 2009
Sundhedsstyrelsen

Standardbehandling

En standardbehandling er en behandling, hvor der er faglig enighed om, at behandlingen bør gives til en defineret patientgruppe afgrænset ved sygdomstype, udbredning, patientens almen tilstand og evt. tidligere behandling. Standardbehandlinger beskrives i landsdækkende retningslinjer udarbejdet af de faglige selskaber.

Valg af konkret behandlingstilbud til den enkelte patient er altid en konkret lægefaglig vurdering i samråd med patienten.

Eksperimentel behandling

Eksperimentel behandling er en behandling, der iværksættes i relation til en bestemt patient med det formål at yde patienten den bedst mulige behandling i den konkrete situation. Patienten vil have gennemgået flere forskellige behandlinger for den livstruende sygdom og eksperimentel behandling er i denne situation den sidste mulighed for behandling.

Sundhedsstyrelsens rådgivende panel foretager en konkret vurdering for hver enkelt patient. Det er panelets afgørelse, om der foreligger tilstrækkelig grundlag til at anbefale behandlingen til den enkelte patient.