



NOTAT

16. januar 2009

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

Sundhedsstyrelsens vurdering af om et kræftlægemiddel skal tages i brug nationalt

Regionerne har det overordnede ansvar for at indføre nye behandlinger. Det er imidlertid ikke i alle tilfælde, at regionerne umiddelbart finder, at de har tilstrækkeligt grundlag for at vurdere, om et nyt kræftlægemiddel bør tages i brug. I sådanne tilfælde kan Sundhedsstyrelsen anmodes om, at vurdere om lægemidlet skal tages i brug nationalt, som et behandlingstilbud der er umiddelbart tilgængeligt i daglig klinik.

Baggrunden for en grundigere national vurdering, hvor der anmodes om Sundhedsstyrelsens rådgivning, kan blandt andet være:

- en kompliceret faglig problemstilling
- forskellig opfattelse blandt fagfolk
- en stor patientgruppe
- organisatoriske udfordringer
- store ressourcemæssige konsekvenser

Sundhedsstyrelsen vil sikre en grundig vurdering af kræftlægemidlet baseret på en Medicinsk Teknologi Vurderings (MTV) tankegang, hvor der tages højde for klinisk effekt og bivirkning, livskvalitet, organisation og økonomi.

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.

I de tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen ikke anbefaler national ibrugtagning, kan kræftlægemidlet stadig benyttes til den enkelte patient i henhold til den fri ordinationsret. Patienter kan desuden modtage kræftlægemidlet i protokollerede undersøgelser eller under ordningen om eksperimentel behandling.

Hvordan behandler Sundhedsstyrelsen en anmodning

Sundhedsstyrelsen har fastlagt en ny proces for vurdering af om et kræftlægemiddel skal tages i brug nationalt. Den fastlagte proces skal sikre, at

- der er et ensartet behandlingstilbud på tværs af regionerne

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

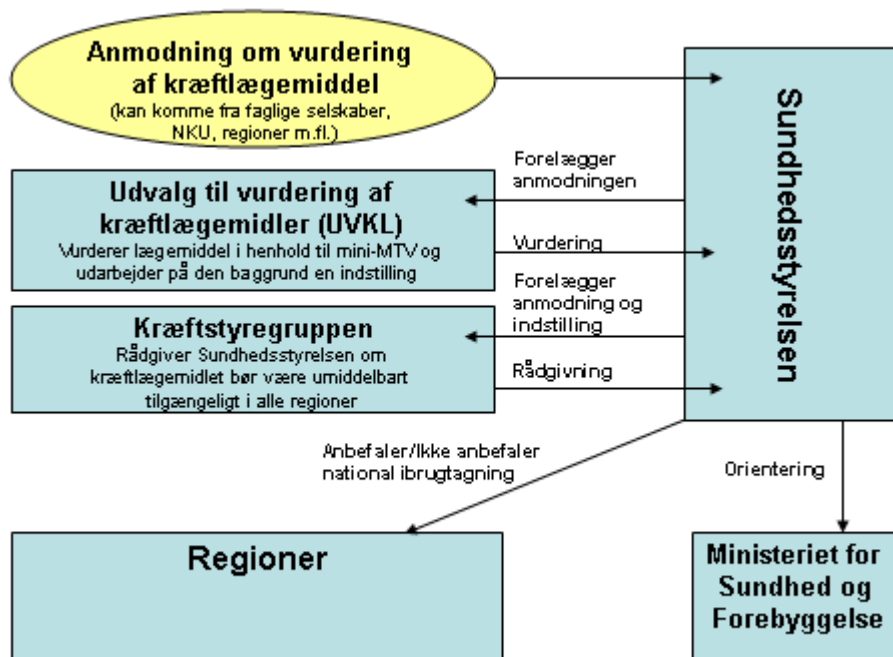
- procedurerne for vurdering af godkendte kræftlægemidler er systematiske og gennemskuelige
- de rette myndigheder og fagfolk involveres i vurderingen
- lægemidlet vurderes ud fra en MTV-tankegang

Side 2

16. januar 2009

Sundhedsstyrelsen

Nedenfor er skitseret, hvordan en anmodning om vurdering af et kræftlægemiddel håndteres.



Hvem kan anmode om vurdering af et kræftlægemiddel?

Konkrete anmodninger til Sundhedsstyrelsen, vil typisk komme fra de faglige selskaber herunder de Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG), det nationale koordinationsudvalg for eksperimentel behandling (NKU) eller regionerne. Med en anmodning skal der følge en mini-MTV, såfremt der ikke allerede foreligger en regulær MTV. Mini-MTVen skal henvise til relevante publicerede videnskabelige studier og artikler.

Udvalg for Vurdering af Kræftlægemidler

Når Sundhedsstyrelsen modtager en anmodning sammen med en mini-MTV forelægges dette for Udvalg til Vurdering af Kræftlægemidler (UVKL). UVKL udarbejder en vurdering til Sundhedsstyrelsen, der beskriver, om udvalget mener, at lægemidlet bør tages i brug nationalt.

Kræftstyregruppen

Sundhedsstyrelsen forelægger herefter anmodningen om vurdering samt vurderingen fra UVKL for Kræftstyregruppen, som på baggrund af dette rådgiver Sundhedsstyrelsen, om hvorvidt behandlingen bør tages i brug nationalt.

Side 3

16. januar 2009
Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsens rådgivning

På baggrund af vurderingen fra UVKL og rådgivning fra Kræftstyregruppen anbefaler Sundhedsstyrelsen regionerne, om lægemidlet bør tages i brug nationalt som et umiddelbart behandlingstilbud eller ikke. Sundhedsstyrelsen orienterer samtidigt Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.