



NOTAT

Kommissorium for Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler (UVKL)

16. januar 2009
j.nr. 7-203-02-278/1/MAA

Baggrund, kommissorium og sammensætning

Sundhedsstyrelsen etablerer et nyt udvalg, *Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler (UVKL)*. Udvalget skal behandle anmodninger om vurdering af godkendte kræftlægemidlers ibrugtagning nationalt. Med ibrugtagning menes, at et lægemiddel indføres som et behandlingstilbud, der er umiddelbart tilgængeligt på de behandlende afdelinger.

Nedenfor beskrives baggrunden for udvalgets nedsættelse, endvidere kommissoriet og sammensætningen.

Baggrund

Udviklingen af nye kræftlægemidler er gået stærkt de seneste år, og der fremkommer til stadighed nye lægemidler, samtidig med at indikationerne for allerede registrerede lægemidler udvides. Stadig flere patienter behandles med disse lægemidler, som ofte er kostbare.

Der har gennem de senere år været nogen usikkerhed mht. den mest hensigtsmæssige beslutningsproces for ibrugtagning af sådanne nye kræftlægemidler blandt de involverede myndigheder og interessenter som Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen, regionerne, de videnskabelige selskaber og andre faglige miljøer.

Når et lægemiddel er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, skal regionerne tage stilling til, om lægemidlet skal indføres som standardbehandling. Denne beslutningsproces skal gennemføres på en sådan måde at:

- ibrugtagning af nye kræftlægemidler sker efter en systematisk vurdering
- de rette myndigheder og sundhedsfaglige repræsentanter involveres i vurderingen
- der etableres et ensartet behandlingstilbud på tværs af regionerne
- der kan tilbydes den bedst mulige dokumenterede medicinsk/onkologiske behandling af de enkelte kræftformer

Erfaringen viser, at man i nogle tilfælde vil ønske en national vurdering, hvorfor man søger Sundhedsstyrelsens rådgivning. Baggrunden vil oftest være en eller flere af nedenstående forhold:

- en kompliceret faglig problemstilling

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

- forskellige opfattelser blandt fagfolk
- en stor patientgruppe
- organisatoriske udfordringer
- store ressourcemæssige konsekvenser

Side 2
16. januar 2009
Sundhedsstyrelsen

En sådan henvendelse til Sundhedsstyrelsen om vurdering af et nyt kræftlægemiddel/behandling vil typisk komme fra Lægemiddelstyrelsen, de lægevidenskabelige selskaber, Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG), det nationale koordinationsudvalg for eksperimentel behandling (NKU) eller regionerne.

Sundhedsstyrelsen finder, at sådanne henvendelser bedst vil kunne vurderes ud fra MTV-tankegangen. Grundtanken og det gennemgående princip i vurderingen bør således være MTV, oftest i form af en mini-MTV, men udarbejdelse af en egentlig MTV kan også komme på tale. Sundhedsstyrelsen vil fastsætte retningslinjer for, hvem der kan anmode om vurdering, og hvordan anmodningerne skal udformes.

For at varetage ovenstående opgaver og gennemføre en vurdering som beskrevet med inddragelse af relevante parter nedsætter Sundhedsstyrelsen et nyt udvalg, *Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler (UVKL)* med nedenstående kommissorium og sammensætning.

Udvalget skal ikke behandle henvendelser vedrørende eksperimentel behandling, idet sådanne henvendelser varetages af NKU.

Udvalgets kommissorium

Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler har følgende opgaver:

1. at udarbejde en vurdering til Sundhedsstyrelsen med henblik på forelæggelse for Kræftstyregruppen, der efterfølgende rådgiver Sundhedsstyrelsen
2. at udarbejde vejledende principper for, hvornår et lægemiddel eller en behandling med kræftlægemidler skal underkastes en egentlig MTV
3. at følge udviklingen på området og sikre løbende gensidig dialog og koordination
4. at udarbejde en årlig status over arbejdet i UVKL

Der afholdes møder ved behov planlagt i forhold til møder i Kræftstyregruppen.

Sammensætningen af det nationale udvalg for vurdering af kræftlægemidler

- 1 repræsentant fra hver af de 5 regioner
- 1 repræsentant fra Danske Regioner
- 1 repræsentant fra DMCG
- 2 repræsentanter fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi
- 1 repræsentant fra Dansk Hæmatologisk Selskab

1 repræsentant fra det nationale koordinationsudvalg for eksperimentel behandling (NKU)

1 repræsentant fra Sundhedsstyrelsens ekspertpanel

1 repræsentant fra Lægemiddelstyrelsen

1 repræsentant fra Sundhedsstyrelsen (formand)

Sundhedsstyrelsen varetager sekretariatsbetjeningen. Sundhedsstyrelsens MTV-funktion og andre relevante afdelinger inddrages efter behov.

Side 3

16. januar 2009

Sundhedsstyrelsen