



Region
Hovedstaden

Center for Sundhed

Kvalitet & Patientsikkerhed

Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Sundheds- og Ældreministeriet
Att.: Kontorchef Anna Skat

Opgang B & D
Telefon 3866 6000
Direkte 38 66 53 18
Mail csu@regionh.dk

Journal nr.: 16014923
Ref.: Lask0005

Dato: 26. maj 2016

Vedr. Region Hovedstadens model for ibrugtagning af genuint ny og eksperimentel medicin

Region Hovedstaden vil gerne takke for et godt møde med ministeriet d. 11. maj 2016 ved enhedschef Anna Skat Nielsen om Region Hovedstadens fremgangsmåde for ibrugtagning af nye lægemidler og ny eksperimentel medicin.

Som det blev drøftet på mødet, har regionen indført en proces, hvor klinikledelserne skal indhente en faglig vurdering fra den Regionale Lægemiddelkomité i de tilfælde, hvor de ønsker at anvende en ny eksperimentel lægemiddelbehandling eller et genuint nyt lægemiddel, som endnu ikke er vurderet af Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) eller Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Baggrunden for den nye proces er, at den behandlende læge og dennes klinikledelse sjældent har den fornødne tid til og rutine i at udføre det store arbejde, som det kræver at fremsøge og gennemlæse relevant materiale til bunds. Processen er desuden med til at sikre en mere ensartet og tidstro ibrugtagning af ny medicin i regionen.

Netop den manglende tid og rutine i at fremskaffe og gennemlæse kompliceret materiale vedrørende evidens for ny lægemiddelbehandling har i Region Hovedstaden givet anledning til sager, hvor patienter er kommet i klemme mellem på den ene side lægemiddelindustriens- og patientforeningers positive udlægning af et lægemiddels effekt og på den anden side den behandlende læge.

Den Regionale Lægemiddelkomité kan ved Klinisk Farmakologisk Afdeling bidrage med en dybdegående faglig gennemgang af det eksisterende materiale vedrørende et lægemiddels brug til den pågældende indikation, patientgruppe mv. Processen skal således betragtes som faglig sparring for den læge, der i en travl hverdag skal træffe beslutning om behandling på det bedst muligt informerede grundlag. Desuden kan regionen anvende den viden, som RLK genererer om det enkelte lægemiddel på tværs af hospitalerne.

Når klinikledelserne indhenter faglig rådgivning hos RLK, videregives ikke yderligere patientoplysninger, end hvad der er relevant i forbindelse med den faglige sagsbehandling. Det betyder, at når det omhandler enkeltpatienter, videregives der fx ikke identificerbare oplysninger, såsom cpr.nr., navn, køn etc. Patientens alder og helbredstilstand er dog ofte nødvendige at videregive, da det kan være afgørende for at vurdere effekten af den mulige behandling. Regionen er opmærksom på, at overholde den gældende lovgivning og indhente patientens samtykke til videregivelse af oplysninger, i det omfang det er påkrævet.

Det er regionens opfattelse, at denne fremgangsmåde er i overensstemmelse med de overordnede principper for prioritering af sygehuslægemidler, som blev udsendt af ministeriet den 31. marts 2016.

Når en læge skal vurdere, om et eksperimentelt lægemiddel eller et genuint nyt lægemiddel, som endnu ikke er anbefalet af KRIS/RADS, vil være relevant at ordinere til en konkret patient eller en patientgruppe, har regionen derfor besluttet, at lægen skal rådføre sig med den Regionale Lægemiddelkomité, forinden ordinationen finder sted. Dette er i god overensstemmelse med vejledning nr. 11052 af 02/07/1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet.

Efter at have rådført sig med RLK har lægen på et veldokumenteret grundlag mulighed for at tage stilling til, hvorvidt det er i overensstemmelse med autorisationslovens § 17 at ordinere det givne præparat. Med Region Hovedstadens indførelse af RLK's faglige vurdering inden ibrugtagning af genuint ny medicin og eksperimentel medicin er der således ikke ændret ved, at det er lægen, der i samarbejde med sin ledelse er ansvarlig i relation til behandlingen af den enkelte patient, og at lægens ordinationsret respekteres.

Med venlig hilsen

Annemarie Hellebek
Overlæge, klinisk Lektor, phd
Chef for Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed