



Til Indenrigs- og Sundhedsminister Sophie Løhde
Fremsendt pr. e-mail

15-03-2024

EMN-2017-00578

1689023

Marie Christensen

Redegørelse over regionernes praksis i forbindelse med individuel ibrugtagning af lægemidler, som er under behandling i Medicinrådet

Den 20. november 2023 fremsendte indenrigs- og sundhedsminister Sophie Løhde et brev til Danske Regioners formand og de fire øvrige regionsrådsformænd vedrørende individuel ibrugtagning af lægemidler, som er under behandling i Medicinrådet. I den forbindelse understregede ministeren, at regionerne i deres begrundelser for afslag på individuel ibrugtagning af lægemidler ikke kan henvise til, at et lægemiddel er under vurdering i Medicinrådet. Den 2. februar 2024 modtog Danske Regioners formand og de øvrige regionrådsformænd endnu et brev fra indenrigs- og sundhedsministeren. I brevet fremgik, at ministeren ønskede en redegørelse af den praksis, der tilsyneladende ligger til grund for, at de regionale lægemiddelkomitéer fortsat afviser at behandle med lægemidler, som er under behandling i Medicinrådet.

Danske Regioner har på den baggrund indsamlet bidrag fra de fem regioner, om blandt andet antallet af afslag, som de regionale lægemiddelkomitéer har givet på individuelle ansøgninger, hvor begrundelsen har været, at der pågår behandling i Medicinrådet. De indsamlede data dækker perioden fra indenrigs- og sundhedsministerens første henvendelse af 20. november 2023 til og med 19. februar 2024.

Regionerne arbejder inden for de 7 principper for prioritering af sygehusmedicin, som Folketinget har fastlagt, og regionerne bestræber sig i hver enkelt sag på at balancere de syv principper. For at leve op til de 7 principper herunder princippet om lige adgang til behandling, har regionerne udarbejdet en fælles vejledning om anvendelse af lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet, jf.: [Endelig vejledning om anvendelse af lægemidler, som ikke er godkendt af Medicinrådet \(regioner.dk\)](#).

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

Hertil kan det oplyses, at Danske Regioner i samarbejde med regionerne er i gang med at udarbejde en række fælles overordnede principper for vurdering af individuel ibrugtagning af lægemidler, som ikke er vurderet, eller er under vurdering, i Medicinrådet. Når den endelige udgave af principperne foreligger, vil den fælles vejledning om anvendelse af lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet, blive suppleret med disse principper. Den supplerende vejledning vil blive offentlig tilgængelig.

Nedenfor redegøres for hver regions praksis på området for individuel ibrugtagning:

Region Sjælland

I Region Sjælland skal ansøgninger om individuel ibrugtagning godkendes af afdelingsledelsen. Ansøgningerne fremsendes til sekretariatet for Den Regionale Lægemedelkomité og vurderes af Task force under Den Regionale Lægemedelkomité. Ansøgninger om behandling med lægemidler på enkeltpatientniveau omfatter både lægemidler, som ikke er vurderet/er under vurdering i Medicinrådet og lægemidler, som er vurderet i Medicinrådet, men ikke anbefalet som standardbehandling.

I ansøgningerne skal der tydeligt argumenteres for, hvorfor man vurderer, at der skal afviges fra Medicinrådets anbefalinger. Det kan f.eks. være begrundet i, at patienten tilhører en undergruppe, hvor man kan forvente et særligt godt respons, som har en særlig god prognose eller som ikke tåler standardbehandling. Ved ansøgninger, som omhandler lægemidler, der er under vurdering i Medicinrådet, vurderes det herudover også konkret, om patientens tilstand og prognose vil forværres ved at afvente Medicinrådets afgørelse.

Task force under Den Regionale Lægemedelkomité foretager en individuel faglig vurdering og sagsbehandling af hver enkelt ansøgning med udgangspunkt i Medicinrådets anbefalinger samt foreliggende fagligt grundlag. Om nødvendigt har Task Force en dialog med den/de behandlende læger om patientens forløb og præparatvalget. Endvidere udveksles som led i sagsafgørelsen informationer med landets øvrige regioner med henblik på vidensdeling og for at modvirke regionale forskelle.

Region Sjælland oplyser, at regionen i perioden den 20. november 2023 til 12. februar 2024 har modtaget to ansøgninger, som omhandler lægemidler, der er under vurdering af Medicinrådet. Begge ansøgninger er blevet anbefalet af Den Regionale Lægemedelkomité. Derudover kan Region Sjælland oplyse, at Den Regionale Lægemedelkomité i samme periode har givet afslag på tre ansøgninger om individuel ibrugtagning inden for terapiområderne tyk- og

endetarmskræft og knoglemarvskræft. De tre ansøgninger omhandlede lægemidler, som var blevet vurderet men ikke anbefalet af Medicinrådet.

Region Syddanmark

I Region Syddanmark skal den behandlingsansvarlige læges vurdering forelægges for afdelingens cheflæge. Herudover skal vurderingen forelægges på en lægekonsference, hvor flere speciallæger vurderer fordele og ulemper ved behandlingen for den konkrete patient. På den baggrund udarbejder den behandlingsansvarlige læge en ansøgning om individuel ibrugtagning, som sendes til Det Regionale Lægemiddelråd. Ansøgningen skal indeholde en vurdering af den konkrete patient, herunder en begrundelse for i det konkrete tilfælde at afvige fra Medicinrådets anbefaling. Tre lægefaglige direktører vurderer på vegne af Det Regionale Lægemiddelråd hurtigst muligt og inden for 14 dage, om de kan anbefale ibrugtagning til den konkrete patient. Ibrugtagning kan være til en afgrænset periode. Direktørerne inddrager den nødvendige faglige sparring i processen.

Det er herefter op til den behandlingsansvarlige læge at træffe endelig beslutning om behandling. Eventuel ibrugtagning af lægemidlet skal, jf. den fælles regionale vejledning, altid foregå protokolleret og med systematisk opfølgning.

Den behandlingsansvarlige læge kan evt. anke Lægemiddelrådets beslutning til koncerndirektionen (koncerndirektøren for sundhedsområdet).

Det Regionale Lægemiddelråd meddeler efterfølgende – ligesom de øvrige regioner - beslutningen om ibrugtagning til Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin, der monitorerer, om der opstår væsentlige geografiske forskelle i anvendelsen af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet.

Ved ansøgninger om anvendelse af lægemidler, der er under vurdering i Medicinrådet, vurderes det konkret, om patientens tilstand og prognose vil forværres ved at afvente Medicinrådets afgørelse.

Region Syddanmark kan oplyse, at Det Regionale Lægemiddelråd i perioden 20. november 2023 – 6. februar 2024 har taget stilling til 16 ansøgninger om anvendelse af lægemidler til enkelt personer, der ikke er anbefalet af Medicinrådet. Af de 16 ansøgninger omhandlede kun én ansøgning et lægemiddel, der var under aktuel vurdering i Medicinrådet. I dette tilfælde blev behandlingen anbefalet.

Herudover kan Region Syddanmark oplyse, at Det Regionale Lægemiddelråd kun i ét af de 16 tilfælde ikke har anbefalet individuel ibrugtagning. Det drejer sig om luspatercept (Reblozyl[®]) til indikationen myelodysplastisk syndrom

(Blodkræft). Dette lægemiddel er blevet vurderet men ikke anbefalet af Medicinrådet.

Region Midtjylland

I Region Midtjylland modtager Klinisk Farmakologisk Afdeling på Århus Universitetshospital ansøgningen fra behandlingsstedet og foretager en faglig gennemgang af ansøgningen. Herefter drøftes ansøgningen i Det Regionale Medicinudvalg i regionen. Udvalget træffer beslutning i den konkrete sag (godkendelse/afvisning). Udvalget består bl.a. af tre lægefaglige direktører. Udvalget skal afveje forventninger til effekt af behandling i forhold til økonomi, foruden at tværregionale hensyn skal tages i betragtning. Det forventes, at udvalget kommer til at vurdere nogle situationer, hvor omfanget af relevante studier er begrænsede, og hvor der ikke nødvendigvis findes en positiv dokumenteret effekt af behandlingen (særligt sjældne sygdomme). Denne proces gælder for alle ansøgninger om brug af medicin til enkeltpatienter, dvs. såvel ny medicin eller medicin, som er under vurdering i Medicinrådet - eller medicin, som Medicinrådet har afvist som standardbehandling

Af de ansøgninger, som i Region Midtjylland er vurderet siden 20. november 2023, var der 11 ansøgninger fordelt på tre lægemidler, som er under "igangværende vurdering" i Medicinrådet. Heraf er der en ansøgning på et lægemiddel til en indikation, som ikke er omfattet af Medicinrådets vurdering.

Der er tale om:

- Glofitamab (vurderes til Diffust storcellet B-cellelymfom)
- Trifluridin/Tipiracil + Bevacizumab (Tyk- og endetarmskræft)
- Trastuzumab deruxtecan (Vurderes til metastatisk HER2-low brystkræft)

Der er givet seks anbefalinger om ibrugtagning og fem afslag. De fem afslag fordeler sig på to behandlinger (Lonsurf + bevacizumab (to afslag) og Enhertu (tre afslag)). Ingen af afslagene er med begrundelsen, at lægemidlet er under vurdering i Medicinrådet. Begrundelserne for afslag var i stedet bl.a. forventning om sparsom effekt, tung bivirkningsprofil og høj pris.

Region Hovedstaden

I Region Hovedstaden udarbejder en taskforce, som er nedsat under Den Regionale Lægemiddelkomité, vurderinger om individuel ibrugtagning af lægemidler, som enten ikke er vurderet, eller som er afvist som standardbehandling af Medicinrådet. Taskforcen består aktuelt af syv medlemmer; en cheflæge i klinisk farmakologi, fire hospitalscenter/vicedirektører, en hospitalsforskningschef samt regionsapotekeren. En lang række forhold gør sig gældende i vurderingen, bl.a.

patientens sygdomskarakteristika og -historie samt performancestatus, tidligere behandlinger, dokumentation om effekt og sikkerhed ved det ansøgte lægemiddel og lignende lægemidler samt det ansøgte lægemiddels godkendelsesstatus (såvel i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) som i Medicinrådet) og pris. Vurderingen indeholder en anbefaling om, hvorvidt behandlingen bør tilbydes patienten. Vurdering inkl. anbefaling er et beslutningsstøtteværktøj til den ansøgende/behandlende læge og dennes ledelse, som sammen endeligt beslutter, hvorvidt patienten skal tilbydes behandlingen.

Region Hovedstaden har i perioden fra den 20. november 2023 til og med den 8. februar 2024 modtaget 11 ansøgninger om vurdering af individuel ibrugtagning af lægemidler, som er under vurdering i Medicinrådet. Af disse omhandler seks ansøgninger prostatakræft, to ansøgninger omhandler Crohns sygdom, én ansøgning omhandler livmoderkræft, én ansøgning omhandler kronisk lymfatisk leukæmi, og én ansøgning omhandler brystkræft. Alle ansøgte behandlinger - på nær én (brystkræft) - er anbefalet. Her var begrundelsen for afslag på anbefaling, at der var forventning om sparsom effekt, tung bivirkningsprofil og høj pris. Begrundelsen var dermed ikke, at lægemidlet var under vurdering i Medicinrådet. Region Hovedstaden har tidligere begrundet afslag med, at lægemidlet var under vurdering af Medicinrådet. Denne praksis er ophørt efter ministeren i brev af 20. november meddelte, at regionerne ikke kan begrunde et afslag om individuel ibrugtagning med, at et lægemiddel er under vurdering i Medicinrådet.

Region Nordjylland

I Region Nordjylland udarbejder den behandlingsansvarlige læge en ansøgning om individuel ibrugtagning. Ansøgningen skal være drøftet på en lægekonference samt været drøftet med den relevante cheflæge. Herefter modtager Klinisk Farmakologisk Enhed ansøgningen om individuel ibrugtagning af lægemidler og foretager en faglig gennemgang af ansøgningen. Der udarbejdes en sagsfremstilling, som sendes til Vurderingsgruppen sammen med ansøgningskemaet fra afdelingen. Gruppen består af de lægefaglige direktører fra Psykiatrien, Aalborg Universitetshospital og Regionshospital Nordjylland. Vurderingsgruppens faglige vurdering og konklusion sendes efterfølgende til ansøger, relevant cheflæge og klinikledelsen, hvilket Klinisk Farmakologisk Enhed sørger for.

Region Nordjylland har i perioden 20. november 2023 til 19. februar 2024 vurderet fire sager, hvor behandlingen har været under vurdering i Medicinrådet på det pågældende tidspunkt. Heraf er tre lægemidler blevet anbefalet, og i én enkelt sag er et lægemiddel blevet afvist. Der har i den

forbindelse ikke i begrundelsen været henvist til, at lægemidlet er under behandling i Medicinrådet.