



## NOTAT

23-03-2018

EMN-2017-00578

1142042

## Vejledning om anvendelse af lægemidler som ikke er anbefalet af Medicinrådet

### 1. Baggrund

Regionerne har efter forudgående dialog med bl.a. sundhedsfaglige organisationer og patientorganisationer oprettet Medicinrådet den 1. januar 2017. Medicinrådet vurderer, om nye lægemidler (herunder nye indikationer) skal anbefales eller ikke anbefales ibrugtaget som standardbehandling på landets sygehuse. Med standardbehandling menes, at et lægemiddel indføres som et alment anvendt behandlingstilbud på landets sygehuse til en patientgruppe.

Medicinrådets anbefaling hviler som udgangspunkt på følgende grundlag:

- Medicinrådets kategorisering af lægemidlers merværdi
- Amgros omkostningsanalyse
- Folketingets 7 principper for prioritering af sygehuslægemidler

Medicinrådet kan i særlige tilfælde inddrage alvorlighed i beslutningsgrundlaget. Dette kan ske ud fra en betragtning om, at et sygdomsområde med stor alvorlighed for patienterne kan give anledning til accept af større omkostninger forbundet med et nyt lægemiddel, end det er tilfældet for sygdomsområder med mindre alvorlighed for patienterne. Medicinrådet kan også i særlige tilfælde lægge vægt på et forsigtighedsprincip, som skal sikre, at en uforholdsmæssig stor andel af sundhedsvæsenets økonomiske midler ikke allokeres i retning af en medicinsk behandling.

### 2. Individuel behandling

Når et nyt lægemiddel til behandling af en indikation ikke opfylder Medicinrådets faglige kriterier og/eller, at lægemidlets dokumenterede merværdi for patienterne af lægemidlet ikke er stor nok til at retfærdiggøre et lægemiddels omkostninger sammenlignet med eksisterende standardbehandling, så anbefaler

Medicinrådet, at lægemidlet ikke bør anvendes som et generelt standardtilbud på hospitalerne.

Oprettelsen af Medicinrådet ændrer imidlertid ikke ved, at der kan være tilfælde, hvor den behandlingsansvarlige læge efter at have foretaget en samlet vurdering af en patient vurderer, at der er særlige forhold, som gør, at man bør overveje at tilbyde patienten lægemidlet. Vurderingen skal altid forelægges for den ledende overlæge og på en lægekonference, hvor flere speciallæger vurderer fordele og ulemper ved behandlingen for den konkrete patient. Før beslutningen effektueres, bør sagen forelægges for et fagligt forum fx den regionale lægemiddelkomité, som hurtigst muligt og inden for 14 dage vurderer, om man kan anbefale ibrugtagning. Det er herefter op til den behandlingsansvarlige læge at træffe endelig beslutning om behandling. Eventuel ibrugtagning af lægemidlet skal altid foregå protokolleret og med systematisk opfølgning.

### **3. Opfølgning på individuel behandling**

Regionernes lægemiddelkomitéer følger og implementerer sammen med sygehusene ibrugtagningen af de lægemidler, som Medicinrådet har anbefalet som standardbehandling. Regionernes lægemiddelkomitéer følger tilsvarende sygehusenes anvendelse af lægemidler, som Medicinrådet har afvist ibrugtaget som standardbehandling. Dette sker med henblik på at sikre ensartethed på tværs af hospitaler og regioner. Herudover skal monitoreringen vise, om patienten har den forventede effekt af lægemidlet, og at ressourcerne anvendes hensigtsmæssigt. Med henblik på at opnå bedst mulig monitorering har regeringen og Danske Regioner aftalt, at der i regi af Sundhedsdatastyrelsen skal etableres et nationalt sygehusmedicinregister, der på sigt vil give et komplet billede af lægemiddelanvendelsen i sygehusregi.

For at sikre, at der ikke opstår uforklarlige geografiske forskelligheder på tværs af regionerne i behandlingen af patienter med lægemidler, som Medicinrådet har afvist ibrugtaget som standardbehandling, så følger "Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin" løbende anvendelsen. Forummet har bl.a. deltagelse af formændene for de fem regionale lægemiddelkomitéer. Såfremt der opstår væsentlige regionale forskelle, har forummet adgang til at bringe sagen op for regionernes sundhedsdirektører.