



## NOTAT

Model for fælles regional vurdering af individuel ibrugtagning af lægemidler

### Baggrund

Det følger af kræftplan V fra maj 2025, at processen for ibrugtagning af kræftmedicin skal være gennemskuelig, og patienterne skal have tillid til, at der er en ensartet adgang til individuel behandling af lægemidler på tværs af regionerne. Regeringen vil i samarbejde med Danske Regioner tage initiativ til, at behandlingen af ansøgninger om individuel ibrugtagning samles i én af de regionale lægemiddelkomitéer.

Regionerne har i 2017 oprettet Medicinrådet, som anbefaler, om et lægemiddel skal benyttes som standardbehandling på hospitalerne. Der vil være tilfælde, hvor en læge vurderer, at der er særlige forhold, som gør, at en patient bør tilbydes et lægemiddel, som enten ikke er anbefalet eller ikke er vurderet af Medicinrådet. Regionerne har derfor tidligere udarbejdet en fælles vejledning og principper for ansøgning om individuel ibrugtagning, jf. [Vejledning om anvendelse af lægemidler som ikke er anbefalet af Medicinrådet](#) samt [Fælles principper for individuel vurdering af lægemidler, som ikke har været behandlet af Medicinrådet](#).

Som opfølgning på kræftplan V har regionerne besluttet nedenstående model for, hvordan regionerne fremover vurderer **alle** ansøgninger om individuel ibrugtagning af sygehusmedicin, herunder bl.a. kræftmedicin.

### Etablering af én fælles regional komité til vurdering af ansøgninger om individuel ibrugtagning af sygehusmedicin

Regionerne etablerer "Regionernes fælles komité til vurdering af enkeltansøgninger". Komitéen oprettes i tilknytning til Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin. Komitéen har til formål at sikre patienter i hele Danmark hurtig og lige adgang til individuel behandling med medicin. Komitéen vurderer alle ansøgninger om individuel ibrugtagning af sygehusmedicin, når Medicinrådet

enten ikke har anbefalet lægemidlet som standardbehandling, eller Medicinrådet ikke har vurderet lægemidlet, jf. ovennævnte principper for vurdering af lægemidler, som ikke har været behandlet i Medicinrådet.

Der er fastsat en bagatelgrænse på 100.000 kr. til medicin pr. år/for det samlede patientforløb, hvor komitéen ikke skal ansøges om individuel ibrugtagning. Bagatelgrænsen gælder ikke for lægemidler, som Medicinrådet har afvist som standardbehandling, ligesom bagatelgrænsen heller ikke gælder for "compassionate use patienter". Når "compassionate use patienter" sættes i behandling med lægemidler, så bør de oplyses om, at der vil ske en ny vurdering af, om behandlingen skal fortsætte efter, at lægemidlet har opnået godkendelse hos EMA, og/eller lægemidlet har været vurderet af Medicinrådet.

Komiteen orienterer løbende Medicinrådet om, hvor mange ansøgninger om individuel ibrugtagning, som modtages. Komiteen opfordrer Medicinrådet til at vurdere et lægemiddel, hvis komitéen modtager et større antal ansøgninger om ibrugtagning af et lægemiddel, som ikke er vurderet af Medicinrådet.

#### *Sammensætning af "Regionernes fælles komité til vurdering af enkeltansøgninger"*

Regionernes fælles komité til vurdering af enkeltansøgninger består af 3 – 4 lægefaglige direktører og/eller vicedirektører fra hver region.

Der deltager som udgangspunkt én lægefaglig direktør eller lægefaglig vicedirektør fra hver region på møderne.

Blandt de lægefaglige direktører og lægefaglige vicedirektører udpeger regionernes sundhedsdirektører i fællesskab én formand og én næstformand.

Herudover skal der som udgangspunkt deltage en klinisk farmakolog fra hver region på komitémøderne. De klinisk farmakologiske afdelinger i hver region melder selv ind, hvem der deltager i møderne.

#### *Sekretariatsbetjening af "Regionernes fælles komité til vurdering af enkeltansøgninger"*

Sekretariatsbetjeningen af "Regionernes fælles komité til vurdering af enkeltansøgninger" varetages af Region Syddanmark, der også varetager sekretariatsbetjeningen af Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin.

Regionernes database over enkeltansøgninger drives ligeledes af Region Syddanmark. Anvendelse af databasen, som indeholder anonymiserede oplysninger om tidligere ansøgninger og anbefalinger, er afgørende i forhold til at sikre ens anbefalinger i sammenlignelige sager.

Sekretariatet er bl.a. ansvarlige for modtagelse af materiale, klargøring til møde, notering af begrundelser for anbefalinger i afgjorte sager samt tilbage-melding af anbefalinger til regionernes lægemiddelkomitéer. Herudover koordinerer sekretariatet, hvilke komitémedlemmer som deltager i møderne mv.

### *Sagsforløb*

Når den behandlingsansvarlige læge vurderer, at man bør tilbyde en patient et ikke-anbefalet lægemiddel, så skal lægen forelægge sagen for afdelingsledelsen og på en lægekonsference, hvor flere speciallæger vurderer fordele og ulemper ved behandlingen. Hvis man herefter er enige om, at behandlingen bør tilbydes, så fremsendes der en ansøgning til den regionale lægemiddelkomité i den region, hvor patienten behandles. Ved genansøgninger om individuel ibrugtagning skal der vedlægges nye relevante data, herunder redegøres for hvorfor de nye data kan begrunde ibrugtagning af et lægemiddel, som ikke tidligere har kunnet anbefales til den pågældende patient.

Efter modtagelse af ansøgningen vil lægemiddelkomitéen sikre, at regionens farmakologiske enhed udarbejder en sagsfremstilling ud fra tilgængelig evidens på området dvs. en faglig vurdering af om, der er særlige forhold, som gør, at patienten bør tilbydes lægemidlet. Hvis den farmakologiske enhed mangler nødvendige oplysninger, eller der er behov for at få uddybet ansøgningen, så efterspørges oplysningerne hos den ansøgende læge/afdeling.

Når den farmakologiske sagsfremstilling foreligger, så fremsendes den til sekretariatet for Regionernes fælles komité til vurdering af enkeltansøgninger, som fordeler sagen til komitéen. Flest mulige sager vurderes i en skriftlig proces. Der afholdes herudover som udgangspunkt 1 – 2 ugentlige møder i komitéen, hvor de mere komplicerede sager drøftes. Faglige eksperter kan høres eller deltage i drøftelserne, når der er tale om særligt svære sager uden tidligere præcedens. I den skriftlige proces og på møderne besluttet det, om man kan anbefale individuel ibrugtagning af et lægemiddel til en konkret patient. Sekretariatet sikrer i henhold til tidligere beslutninger herom, at mindst halvdelen af de personer, som vurderer en ansøgning, ikke samtidigt er medlem af Medicinrådet.

Formanden eller næstformanden afgør, om komitéen kan anbefale ibrugtagning af et lægemiddel, hvis der ikke kan opnås enighed i komitéen. Det er ligeledes formanden eller næstformanden, som anbefaler, om et lægemiddel kan anvendes i hastesager, der ikke kan afvente førstkommende møde i komitéen.

Det er af hensyn til patienterne vigtigt, at ansøgninger om individuel ibrugtagning prioriteres højt, så relevant behandling hurtigt kan igangsættes. Den ansøgende læge/afdeling skal derfor senest 14 arbejdsdage efter fremsendelse af ansøgningen modtage komitéens vurdering af, om man kan anbefale individuel ibrugtagning af lægemidlet.