

Bilag til Kræftplan II

9.2 A Medicinsk behandling, herunder indførelse af nye lægemidler

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, Sundhedsstyrelsen

Vurderinger af lægemidler i Kræftstyregruppen

Sundhedsstyrelsens Kræftstyregruppe har, siden Kræftplanen forelå i 2000, med mellemrum fået forelagt forslag til indførelse af nye *standardbehandlinger* til konkrete kræftsygdomme. Forslagene vedrører dels lægemidler, der er registreret i Danmark til den pågældende indikation, dels lægemidler der (endnu) ikke er registreret og dels lægemidler, der er registreret, men til en anden indikation. Forslagsstillerne er fx tværfaglige lægevidenskabelige grupper eller områdeansvarlige overlæger ved de onkologiske centre.

Sundhedsstyrelsens opgave er i samråd med Kræftstyregruppen at vurdere, hvilke behandlinger, der er evidensbaserede (jf. bl.a. Aftale mellem regeringen, Amtsrådsforeningen og H:S om behandlingsmål for livstruende sygdomme, 2001)

Udviklingen af nye kræftlægemidler går hurtigt i disse år, hvilket betyder, at der er mange og dyre nye lægemidler, som det er nødvendigt at forholde sig til. Det bliver utvivlsomt nødvendigt at foretage prioriteringer indenfor behandlingsspektret, hvilket bør ske på et veloplyst grundlag. Der er derfor behov for at supplere de ”traditionelle” oplysninger om lægemidler (kvalitet, sikkerhed og effektivitet) med informationer om særligt sundhedsøkonomiske konsekvenser, men også bredere konsekvenser for patienter og organisation.

I Europa har Belgien, Finland, Norge, Sverige og Portugal allerede oprettet specielle programmer til at tage sig af dette¹. I Canada udfører det canadiske MTV-center - CCOHTA ”common drug reviews” (CDR) med involvering af farmaceuter eller

¹ Taylor R S, Drummond M F, Salkeld G, Sullivan S D; Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle

klinikere og sundhedsøkonomer². Australien har et lignende program¹. National Institute for Clinical Excellence (NICE) vurderer løbende, hvorvidt nye lægemidler (men også andre teknologier) bør introduceres i NHS (England og Wales).

Sundhedsstyrelsens Enhed for Planlægning, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering samt Lægemiddelstyrelsen har drøftet problemstillingen og er enige om, at der er behov for udvikling af en model, der kan sikre prioritering og ibrugtagning af nye lægemidler i standardbehandlingen på et evidensbaseret grundlag, omfattende ovennævnte parametre. Dette støttes af Kræftstyregruppen.

En struktureret MTV-baseret tilgang til vurdering af lægemidler

Mange af de nye lægemidler er bekostelige i anvendelse og det er ikke ualmindeligt, at den dokumenterede effektforbedring i forhold til den eksisterende behandling er lille. De øgede omkostninger og antal af lægemidler har på lige fod med andre medicinske teknologier skabt et behov for vurdering, og efterfølgende prioritering, af hvad, der skal indføres til standardbehandling. Den dokumentation, der foreligger i forbindelse med markedsføringstilladelsen er nyttig, men er ikke i sig selv nok til at vurdere den fulde konsekvens af indførelsen af et lægemiddel.

Det er naturligvis vigtigt at vurdere den dokumentation, som er blevet anvendt ved ansøgning om markedsføringstilladelse, herunder evidensniveau. Der skal tages stilling til virkninger såvel som bivirkninger. Hvad er effekten, og har lægemidlet en betydelig fordel i forhold til eksisterende behandling, herunder også påvirkning af livskvaliteten. Men denne dokumentation kan ikke stå alene.

Centralt i forhold til en tværgående prioritering er ud over behandlingseffekten de *økonomiske omkostninger/gevinster* i forhold til eksisterende behandling. Vil anvendelsen af det nye lægemiddel i standardbehandlingen øge ressourceforbruget. Sluttelig bør en samlet vurdering kunne rumme evt. *organisatoriske og bredere patientmæssige* udfordringer i forbindelse med evt. anvendelse af et lægemiddel. Disse problemstillinger er alle nogle som behandles i en medicinsk teknologivurdering (MTV). Såfremt introduktionen af et nyt lægemiddel i standardbehandling (eller en indikationsudvidelse) efter en præliminær analyse ikke

² www.ccohta.ca

forventes at have specifikke patientmæssige eller organisatoriske konsekvenser, der adskiller sig fra den eksisterende behandling, vil disse ikke blive belyst særskilt.

Da offentligt tilgængeligt og publiceret materiale, der kan belyse ovenstående grundigt for nye lægemidler, må forventes at være sparsomt på det tidspunkt, hvor lægemidlet registreres, er det vigtigt at få adgang til eksisterende (ikke offentligt) materiale – herunder det materiale som kan stilles til rådighed af Lægemiddelstyrelsen og medicinalindustrien.

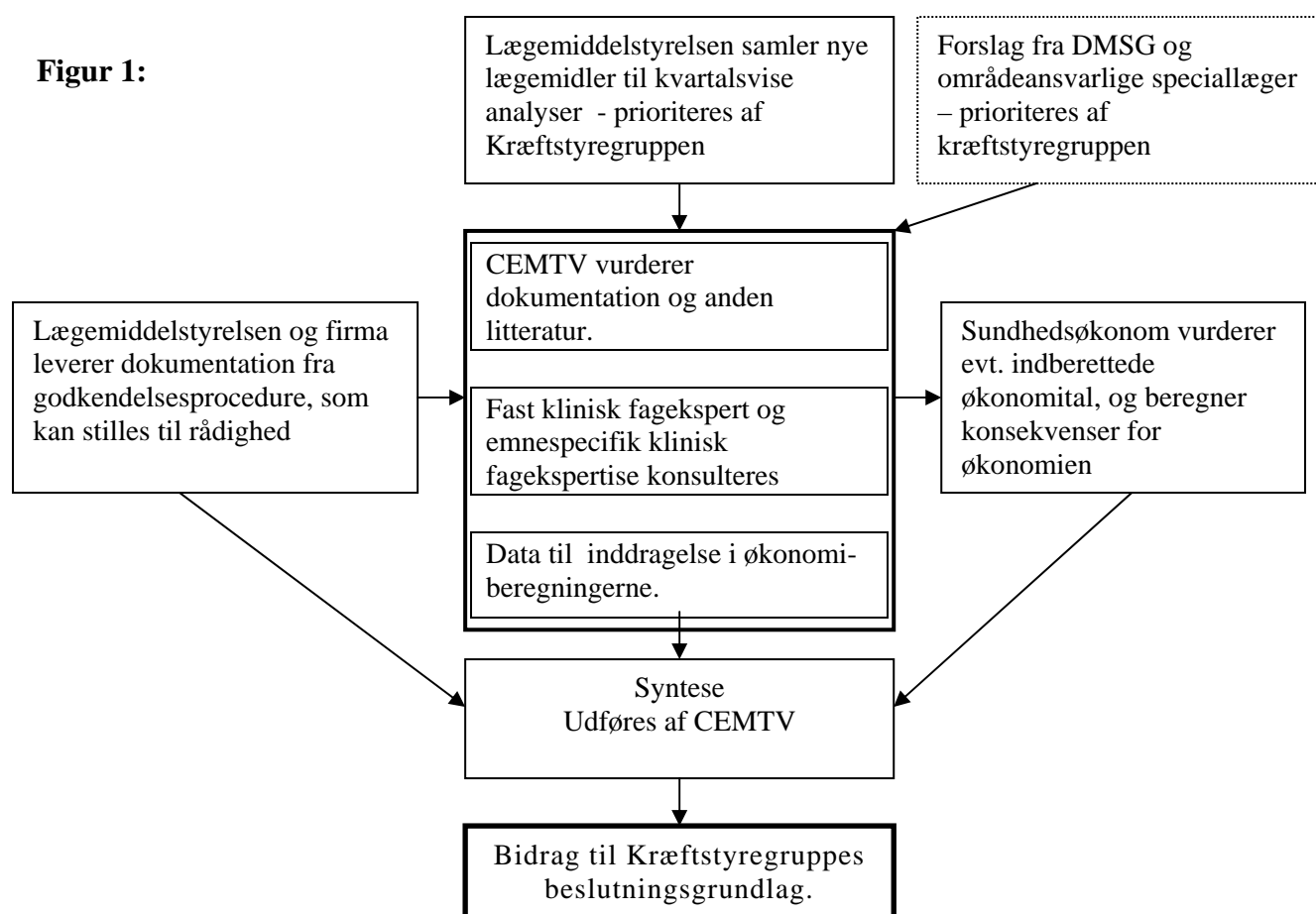
En model der kan anvendes til dette vil være et samarbejde mellem flere parter. Lægemiddelstyrelsen ligger inde med den registreringsdokumentation, der anvendes ved ansøgning om markedsføringstilladelse. Det skal afklares om dele af denne dokumentation, efter tilladelse fra aktuelle firma, kan anvendes. Anden publiceret litteratur skal søges og inddrages. På baggrund af produktinformation og ”Periodic Safety Updates” som medicinalindustrien løbende indberetter til EMEA efter registrering af lægemidlet vurderes lægemidlet sikkerhed. Oplysninger om effekt vurderes i forhold til lægemidlets bivirkninger, og som noget centralt søges det belyst, om den dokumenterede effekt vil føre til opnåelse af faktiske, reelle og samlet set betydende behandlingsmål sammenlignet med den eksisterende behandling. Medicinalindustrien kan levere økonomiske data til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af lægemidler til inklusion i offentlige tilskudsordninger. Disse økonomiske data (som er relativt få, om end stigende, i forhold til antallet af ansøgninger) bliver kvalitetssikret af sundhedsøkonomer i DSI, og det vil således være relevant at inddrage disse analyser i de farmakoøkonomiske beregninger. Det bemærkes dog, at næste alle lægemidler som anvendes i *kræftbehandling* udleveres fra sygehusapoteker, og således ikke er omfattet af ovenstående procedure.

I de sundhedsøkonomiske beregninger skal ud over de prisrelaterede analyser også indgå andre ekstra/afledte ydelser, der bliver relevante for kontrol af sygdommen. Her tænkes på ydelser som fx laboratorieanalyser, ambulante besøg, scanninger mv. Organisationen vil blive analyseret, i de tilfælde indførelsen af det nye lægemiddel vil medføre større forandringer i organisationen.

For at få en overordnet vurdering af det nye lægemiddel, skal oplysninger fra de omtalte områder syntetiseres således, at der kan fremstå et klart og samlet bidrag til beslutningsgrundlaget for en evt. indførelse af lægemidlet i *standardbehandlingen*.

En anvendelig model er, at Lægemiddelstyrelsen laver en opsamling af kommende lægemidler, og at disse så bliver behandlet fx fire gange årligt (figur 1). Som supplement til denne model kan tænkes vurdering af forslag fx fremsat af De Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG) og specialeansvarlige overlæger – herved sikres mulighed for løbende input fra de faglige miljøer, og Kræftstyregruppen kan efterfølgende prioritere, hvilke af disse forslag, der bør vurderes nærmere.

Figur 1:



Produkt:	Syntesen med eventuelle anbefalinger udgives i form af et notat på max. 4 A4 sider.
Tidsperspektiv:	Søgning og gennemgang af litteratur: ca.1 mdr. Sundhedsøkonomisk analyse mv.: 1 mdr. Syntese og anbefaling: 14 dage I alt tidsforbrug pr. lægemiddel ca. 2½ måned.

Programmets anvendelighed på andre sygdomsområder

Efterspørgslen efter et program stammer, som beskrevet ovenfor, fra Kræftstyregruppen. Det vurderes imidlertid, at samme behov kan, og vil, gøre sig gældende på andre områder, og eksempelvis i regi af Diabetesstyregruppen og Hjertefølgegruppen, der som Kræftstyregruppen er nationale styre/følgegrupper på udvalgte og prioriterede sygdomsområder. Det gælder både for hjerte- og diabetesområdet, at man oplever en betydelig vækst i antallet af nye lægemidler, og indikationerne for anvendelse af lægemidler på disse sygdomsområder bliver stadig bredere og behandlingen mere intensiv.

Anbefaling

Det foreslås derfor, at der etableres et egentlig program i regi af CEMTV for en tværfaglig vurdering af lægemidler. Disse vurderinger vil i tillæg til vurderinger af effekt og bivirkninger, særligt forholde sig til de forventede sundhedsøkonomiske konsekvenser ved rutineanvendelse, samt de afledte patientmæssige (ikke primært kliniske) og organisatoriske konsekvenser af denne.