

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 12. november 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2008-1451-61
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 1

Besvarelse af spørgsmål nr. S 228 (Alm. del), som Jens Peter Verner (S) har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 5. november 2008.

Spørgsmål S 228:

"Vil ministeren oplyse, hvem der har ansvaret for en sagsbehandlingstid på over 14 måneder for godkendelsen af den nye kræftmedicin Avastin, når medicinen allerede blev godkendt af den Europæiske lægemiddelagentur i august 2007?"

Svar:

Jeg går ud fra, at spørgsmålet er stillet på baggrund af artiklen "Kursskift: Ny medicin kan blive for dyr" i Dagens Medicin den 31. oktober 2008, hvoraf det fremgår, at lungekræftpatienter har ventet forgæves på, at Kræftstyregruppen – og Nationalt Udvalg for Vurdering af kræftlægemidler – tager en beslutning om Avastin, og at Avastin efter 14 måneders sagsbehandling endnu ikke har fået det blå stempel i Danmark.

Indledningsvis vil jeg gerne understrege, at når et lægemiddel er godkendt af det fælleseuropæiske lægemiddelagentur EMEA, er det også godkendt i Danmark og kan dermed anvendes på danske sygehuse.

Når et lægemiddel er godkendt, skal regionerne tage stilling til, om lægemidlet skal indføres som standardbehandling. Der kan dog være tilfælde, hvor regionerne ikke mener, at de har et tilstrækkeligt grundlag for at vurdere, om et nyt lægemiddel kan anbefales som standardbehandling.

Det vil typisk være i tilfælde, hvor der er tale om:

- En kompliceret faglig problemstilling
- En stor patientgruppe
- Organisatoriske udfordringer
- Store ressourcemæssige konsekvenser

I sådanne tilfælde kan regionerne bede Sundhedsstyrelsen om hjælp til at vurdere, om lægemidlet kan anbefales som standardbehandling.

I praksis foregår denne vurdering i Kræftstyregruppen. Som nævnt har Sundhedsstyrelsen som noget nyt etableret Nationalt Udvalg til Vurdering af Kræftlægemidler, der er en arbejdsgruppe under Kræftstyregruppen.

Spørgsmålet om, hvorvidt Avastin kan anbefales som standardbehandling til lungekræftpatienter behandles pt. i dette udvalg.

Det er korrekt, at sagsbehandlingen har været relativ lang – også længere end den burde have været. Jeg har derfor bedt Sundhedsstyrelsen om en redegørelse for

sagsbehandlingsforløbet vedrørende Avastin. I den forbindelse oplyser styrelsen følgende:

”Forud for godkendelsen i EMEA af Avastin til ikke-småcellet lungekræft anmodede Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG) Sundhedsstyrelsen om en vurdering af Avastin til ikke-småcellet lungekræft, idet DLCCG indsendte en såkaldt ’early warning’ til Sundhedsstyrelsen d. 20. august 2007.

Kræftstyregruppen rådgav på sit møde 30. august 2007 på baggrund af ’early warning’ om, at afvente Lægemiddelstyrelsens udmelding vedr. Avastin, som ifølge referatet forventedes i september 2007. Der var således på mødet i Kræftstyregruppen viden om, at der var en godkendelse på vej af Avastin til ikke-småcellet lungekræft, men uklarhed om den eksakte dato for hvornår den endelige godkendelse til den pågældende indikationsudvidelse ville være effektiv.

På mødet orienterede Danske Regioner om, at regionerne forventede at koordinere ibrugtagningen af Avastin, således at dette ville ske samtidig i alle regioner.

I efteråret 2007 besluttede Sundhedsstyrelsen, at der var behov for en mere koordineret og gennemsigtig proces vedrørende ibrugtagning af nye kræftlægemidler. Der blev derfor udarbejdet en beskrivelse af en national procedure for vurdering af kræftlægemidler.

På mødet i Kræftstyregruppen d. 3. januar 2008 forelagde Sundhedsstyrelsen sine overvejelser for Kræftstyregruppen, der anbefalede, at Avastin til ikke-småcellet lungekræft blev vurderet efter en sådan ny national procedure for indførelse af kræftlægemidler.

Den nye nationale procedure for indførelse af kræftlægemidler og nedsættelse af UVKL blev behandlet på mødet i Kræftstyregruppen d. 9. april 2008. Her anbefalede Kræftstyregruppen blandt andet, at der altid skulle indsendes mini-MTV (medicinsk teknologi vurdering) med anmodning om vurdering af et kræftlægemiddel for at sikre en faglig korrekt vurdering. På samme møde anbefalede Kræftstyregruppen derfor, at Sundhedsstyrelsen bad Dansk Lunge Cancer Gruppe om at indsende en mini-MTV, således at der forelå et bredere grundlag for vurderingen af lægemidlet.

Sundhedsstyrelsen modtog d. 26. maj 2008 en mini-MTV vedrørende Avastin til behandling af ikke-småcellet lungekræft fra DLCCG.

Avastin til behandling af ikke-småcellet lungekræft blev behandlet på møde i UVKL d. 18. august 2008. Udvalget indstillede til Kræftstyregruppen efter en samlet vurdering, at anmode DLCCG om at revurdere anmodningen, herunder uddybe patientsikkerhedsperspektivet og overveje alternativer til Avastin. UVKL var blandt andet bekymret for en række alvorlige bivirkninger. Kræftstyregruppen tiltrådte indstillingen på sit møde d. 28. august 2008.

Sundhedsstyrelsen har efterfølgende modtaget en fornyet mini-MTV vedrørende behandling med Avastin til ikke-småcellet lungekræft fra DLCCG d. 27. oktober 2008. Denne vil blive behandlet på møde i UVKL d. 5. november 2008 med henblik på, at indstillingen kan blive forelagt Kræftstyregruppen ved mødet d. 2. december 2008.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.