

Kliniske Retningslinjer med anbefalinger vedr. lægemidler

Formål

Dette notat har til formål at sikre ensartethed og gennemsigtighed i de faglige miljøers omtale af lægemidler i kliniske retningslinjer, herunder lægemidler der ikke er anbefalet eller vurderet af Medicinrådet som standardbehandling i Danmark.

Medicinrådets anbefalinger er baseret på en analyse af forholdet mellem omkostninger og effekt/sikkerhed, og kan derfor i nogle tilfælde være forskellige fra anbefalingerne i de kliniske retningslinjer.

Som hovedregel skal klinikere følge Medicinrådets anbefalinger og vurderinger.

Det er Medicinrådet, der har mandatet til at vurdere og anbefale lægemidler til standardbehandling i Danmark.

Notatet skal understøtte tydelige formuleringer i kliniske retningslinjer, og dermed reducere usikkerhed hos brugere af retningslinjerne ift. den medicinske behandling.

Scenarier

Notatet er målrettet fire scenarier og tilhørende standardformuleringer, som faglige miljøer opfordres til at anvende i udarbejdelsen af kliniske retningslinjer.

Formuleringerne er målrettet lægemidler, der er:

1. Anbefalet af Medicinrådet
2. Ikke-anbefalet af Medicinrådet
3. Godkendt til markedsføring af EMA på denne indikation, men ikke vurderet af Medicinrådet
4. Ikke godkendt af EMA på denne indikation (og derfor heller ikke vurderet af Medicinrådet), men det faglige miljø er bekendt med studier, der viser potentielt gavnlig effekt. Behandlingen er off-label.

Formuleringerne skal gøre det tydeligt for sundhedsprofessionelle, beslutningstagere og borgere, hvad der ligger til grund for de anførte anbefalinger. Der skal om muligt linkes til afgørelsen/anbefalingen fra Medicinrådet ved de relevante anbefalinger.

Formuleringer

Standardtekster for hvert af de fire scenarier:

Scenarie 1: Lægemiddel anbefalet af Medicinrådet

En behandling anbefales til en specifik patientgruppe baseret på sygdomskaraktersistika og patientens performance status.

Formulering:

- Behandlingen er anbefalet af Medicinrådet på baggrund af en vurdering af forholdet mellem omkostninger og behandlingens effekt og sikkerhed - [\[indsæt link til rapport fra Medicinrådet\]](#)

Scenarie 2: Lægemiddel ikke-anbefalet af Medicinrådet

En behandling anbefales til en specifik patientgruppe baseret på sygdomskaraktersistika og patientens performance status.

Formulering:

- • Behandlingen er ikke anbefalet af Medicinrådet på baggrund af en vurdering af omkostninger i forhold til behandlingens effekt og sikkerhed - [\[indsæt link til rapport fra Medicinrådet\]](#)

Scenarie 3: Lægemiddel godkendt af EMA, men ikke vurderet af Medicinrådet

En behandling anbefales til en specifik patientgruppe baseret på sygdomskaraktersistika og patientens performance status.

Formulering:

- • • Godkendt af EMA på denne indikation, men forholdet mellem omkostninger og effekt/sikkerhed er endnu ikke vurderet af Medicinrådet - [\[indsæt link til rapport fra EMA\]](#)

Scenarie 4: Lægemiddel ikke godkendt af EMA på denne indikation

En behandling anbefales til en specifik patientgruppe baseret på sygdomskaraktersistika og patientens performance status.

Formulering:

- • • • Ikke godkendt af EMA på denne indikation (og derfor heller ikke vurderet af Medicinrådet), men det faglige miljø er bekendt med studier, der viser potentielt gavnlig effekt. Behandlingen er off-label - [\[indsæt link til rapport fra EMA\]](#)
-

Symbolforklaring

- Anbefalet af Medicinrådet
- • Ikke-anbefalet af Medicinrådet
- • • Godkendt til markedsføring af EMA på denne indikation, men ikke vurderet af Medicinrådet
- • • • Ikke godkendt af EMA på denne indikation (og derfor heller ikke vurderet af Medicinrådet), men det faglige miljø er bekendt med studier, der viser potentielt gavnlig effekt. Behandlingen er off-label.

Ved udarbejdelse af kliniske retningslinjer med anbefalinger i scenarie 2, 3 og 4 henvises der til samarbejdsvejledning for lægemidler, som enten ikke er anbefalet eller ikke er vurderet af Medicinrådet (OBS under udarbejdelse af Medicinrådet) samt til Regionernes vejledning ved anvendelse af det 7. princip (erstattes af reference 2 når færdiggjort).

Referencer

1. Regionernes vejledning ved anvendelse af det 7. princip: Fælles principper for individuel vurdering af lægemidler, som ikke har været behandlet af Medicinrådet
2. Vejledning om anvendelse af lægemidler som ikke er anbefalet af Medicinrådet (igangværende arbejde)
3. Individuelle udleveringstilladelser af lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark: Ansøgningsskema til udleveringstilladelse findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledning til udfyldelse af ansøgningsskemaet.
4. Lægemidler – behandling med omtanke