

ÅRSRAPPORT 2010 FOR UVKL -  
Nationalt udvalg til vurdering  
af kræftlægemidler

2011



## Årsrapport 2010 for UVKL - Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler

Sundhedsstyrelsen

Islands Brygge 67

2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: Kræftlægemidler, kræftbehandling

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Version: 1.0

Versionsdato: 19. juli 2011

Format: pdf

Elektronisk ISBN 978-87-7104-164-4

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, august 2011.

# Årsrapport 2010

Sundhedsstyrelsen etablerede i 2008 Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler (UVKL). Udvalget vurderer på anmodning godkendte kræftlægemidlers ibrugtagning nationalt. Udvalget påbegyndte sin aktivitet primo 2008 og holdt sit første ordinære møde i august 2008.

Denne årsrapport beskriver ordningen med Sundhedsstyrelsens vurdering af anmodninger om godkendte kræftlægemidlers ibrugtagning nationalt. Endvidere beskrives de lægemidler, der er vurderet i UVKL i 2010, samt øvrige områder, som udvalget har fokuseret på, herunder hvilke erfaringer der kan udledes af udvalgets arbejde.

<b>1</b>	<b>NATIONAL IBRUGTAGNING AF KRÆFTLÆGEMIDLER .....</b>	<b>4</b>
1.1	BAGGRUND .....	4
1.2	NATIONALT UDVALG TIL VURDERING AF KRÆFTLÆGEMIDLER (UVKL) .....	4
1.2.1	<i>Kommissorium</i> .....	5
1.2.2	<i>Sammensætning</i> .....	5
1.3	SUNDHEDSSTYRELSENS VURDERING .....	6
<b>2</b>	<b>OVERSIGT OVER VURDEREDE LÆGEMIDLER 2010 .....</b>	<b>8</b>
2.1	LÆGEMIDLER BEHANDLET AF UVKL .....	8
2.1.1	<i>Evorolimus (Afinitor®) til patienter med nyrekræft</i> .....	8
2.1.2	<i>Vinflunin (Javlor®) til patienter med blærekræft</i> .....	8
2.1.3	<i>Bevacizumab (Avastin®) til ikke-småcellet lungekræft</i> .....	8
2.1.4	<i>Pazopanib (Votrient®) til patienter med udbredt nyrekræft</i> .....	9
2.1.5	<i>Erlotinib (Tarceva®) og gemcitabin (Gemzar®) til patienter med pancreascancer</i> .....	9
2.1.6	<i>FOLFIRINOX (5-FU, oxaliplatin og irinotecan) til patienter med pancreascancer</i> .....	10
2.1.7	<i>Rituximab (MabThera®) som vedligeholdelsesbehandling til patienter med follikulært lymfom</i> .....	10
2.1.8	<i>Trastuzumab (Herceptin®) som tillæg til kemoterapi til behandling kræft i mavesæk og mavemund</i> .....	11
<b>3</b>	<b>ØVRIGE FOKUSOMRÅDER FOR UVKL .....</b>	<b>12</b>
3.1.1	<i>Mini-MTV</i> .....	12
3.1.2	<i>Progressionsfri overlevelse</i> .....	12
<b>4</b>	<b>KONKLUSION .....</b>	<b>13</b>

# 1 National ibrugtagning af kræftlægemidler

## 1.1 Baggrund

Udviklingen af nye kræftlægemidler går stærkt, samtidig med at indikationerne for allerede registrerede lægemidler udvides. Stadig flere patienter behandles med disse lægemidler, som ofte er kostbare.

Regionerne har det overordnede ansvar for at sikre ensartet kvalitet på tværs af de enkelte regioner, herunder at indføre nye godkendte kræftlægemidler. I de fleste tilfælde vil regionerne beslutte, om et kræftlægemiddel, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen/EMA (European Medicines Agency), skal tages i brug regionalt.

Det er imidlertid ikke i alle tilfælde, at regionerne umiddelbart finder, at de har tilstrækkeligt grundlag for at vurdere, om et nyt kræftlægemiddel bør tages i brug. Tidligere kontaktede regionerne således i flere tilfælde Sundhedsstyrelsens kræftstyregruppe (herefter Kræftstyregruppen) for at få rådgivning om, hvorvidt et godkendt lægemiddel skulle tages i brug nationalt.<sup>1</sup>

Baggrunden for, at Sundhedsstyrelsen bliver anmodet om rådgivning, er blandt andet:

- en kompliceret faglig problemstilling
- forskellig opfattelse blandt fagfolk
- en stor patientgruppe
- organisatoriske udfordringer
- store ressourcemæssige konsekvenser

## 1.2 Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler (UVKL)

Sundhedsstyrelsen nedsatte derfor i 2008 *Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler (UVKL)*. Formålet med udvalget er bl.a. at sikre, at:

- der er et ensartet behandlingstilbud på tværs af regionerne
- procedurerne for vurdering af godkendte kræftlægemidler er systematiske og gennemsikrelige
- de rette myndigheder og fagfolk involveres i vurderingen
- lægemidlet vurderes ud fra en medicinsk teknologi vurderings tankegang (MTV)

---

<sup>1</sup> Det er de videnskabelige selskaber og sammenslutninger, der i deres landsdækkende kliniske retningslinjer opstiller anbefalinger for behandlingen med det pågældende lægemiddel, herunder beskrivelse af om lægemidlet betragtes som standardbehandling.

En standardbehandling er en behandling, hvor der er faglig enighed om, at behandlingen bør gives til en defineret patientgruppe afgrænset ved sygdomstype og udbredning, patientens almentilstand, tidligere behandling samt eventuelle biomarkører.

### 1.2.1 Kommissorium

Udvalget har følgende opgaver:

- udarbejde en vurdering til Sundhedsstyrelsen med henblik på forelæggelse for Kræftstyregruppen, der efterfølgende rådgiver Sundhedsstyrelsen
- udarbejde vejledende principper for, hvornår et lægemiddel eller en behandling med kræftlægemidler skal underkastes en egentlig MTV
- følge udviklingen på området og sikre løbende gensidig dialog og koordination
- udarbejde en årlig status over arbejdet i UVKL

Udvalget skal ikke behandle henvendelser vedrørende eksperimentel behandling, idet sådanne henvendelser varetages af det Nationale Koordinationsudvalg for eksperimentel kræftbehandling (NKU).

### 1.2.2 Sammensætning

UVKL er sammensat af følgende repræsentanter:

- 1 repræsentant fra hver af de fem regioner
- 1 repræsentant fra Danske Regioner
- 1 repræsentant fra Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG)
- 2 repræsentanter fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi
- 1 repræsentant fra Dansk Hæmatologisk Selskab
- 1 repræsentant fra det nationale koordinationsudvalg for eksperimentel behandling (NKU)
- 1 repræsentant fra Sundhedsstyrelsens ekspertpanel
- 2 repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen
- 1 repræsentant fra Sundhedsstyrelsen (formand)

Der er herudover mulighed for, at relevante fagpersoner kan indkaldes ad hoc ved vurdering af specifikke kræftlægemidler.

Sundhedsstyrelsen varetager sekretariatsbetjeningen. Sundhedsstyrelsens andre relevante enheder inddrages efter behov.

Der afholdes møder ved behov planlagt i forhold til mødeplanen for Kræftstyregruppen.

UVKL bestod i 2010 af følgende medlemmer:

- Lone de Neergaard, Formand, Sundhedsstyrelsen
- Heine Høi Hansen, Ekspertpanelet
- Dorte Nielsen, Det Nationalt Koordinationsudvalg vedr. eksperimentel kræftbehandling
- Carl-Otto Gøtzche, Region Nordjylland
- Lars Dahl Pedersen, Region Midtjylland
- Peter A. Frandsen, Region Syddanmark
- Niels Hollænder, Region Sjælland
- Jannik Hilsted, Region Hovedstaden
- Thomas Birk Andersen, Danske Regioner
- Jens Ersbøll, Lægemiddelstyrelsen
- Jeanett Borregaard, Lægemiddelstyrelsen

- Lars Kjeldsen, Dansk Hæmatologisk Selskab
- Ann Knoop, Dansk Selskab for Klinisk Onkologi
- Mette Yilmaz, Dansk Selskab for Klinisk Onkolog
- Torben Palshof, Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG)

UVKL's sekretariat i Sundhedsstyrelsen:

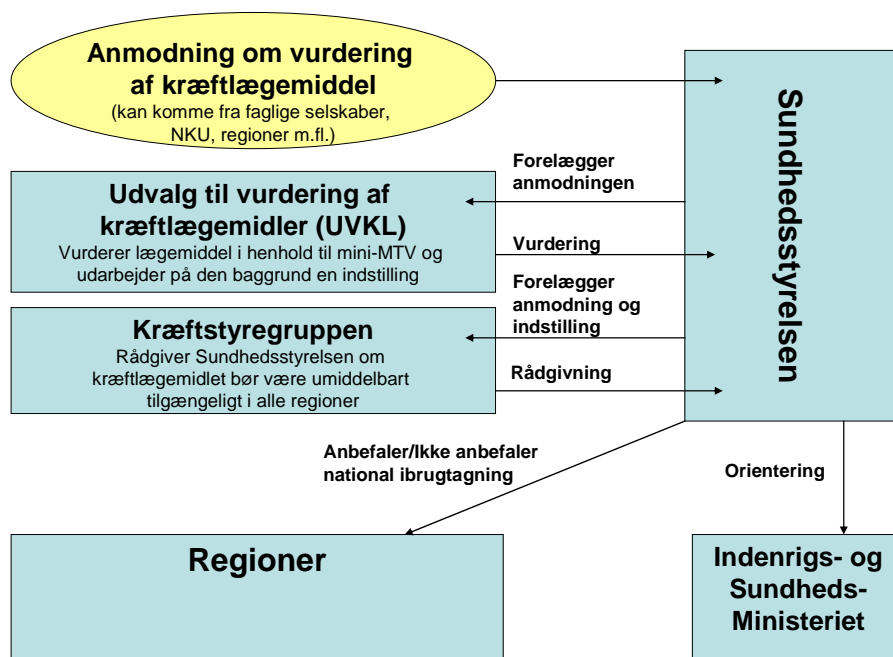
- Overlæge Ole Andersen
- Assisterende læge Andreas Rudkjøbing (indtil 1.august 2010)
- Akademisk medarbejder Lisa von Hüth Smith
- Videnmanager Malene Fabricius Jensen
- Akademisk medarbejder Simon Feldbæk Kristensen

### 1.3 Sundhedsstyrelsens vurdering

Sundhedsstyrelsens vurdering af et kræftlægemiddel baseres på MTV-tankegang oftest i form af en mini-MTV, hvor der tages højde for klinisk effekt og bivirkning, livskvalitet, organisation og økonomi. I de tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen ikke anbefaler national ibrugtagning af et specifikt kræftlægemiddel, kan lægemidlet stadig benyttes til den enkelte patient i henhold til den fri ordinationsret. Patienter kan desuden modtage kræftlægemidlet i protokollerede undersøgelser eller under ordningen om eksperimentel behandling.

Ibrugtagning af et lægemiddel skal under alle omstændigheder ske i overensstemmelse med den gældende specialeplanlægning. Nogle lægemidler vil således kunne tages i brug på alle onkologiske afdelinger, mens andre lægemidler vil kunne anvendes på et begrænset antal afdelinger.

Sundhedsstyrelsen betragter et lægemiddel som taget i brug nationalt, når det er indført i 4 ud af de 5 regioner. Som udgangspunkt tager Sundhedsstyrelsen derfor kun stilling til national ibrugtagning, hvis lægemidlet er indført i færre end 4 regioner.



Anmodninger om en vurdering kommer typisk fra de videnskabelige selskaber og sammenslutninger fx Danske Multidisciplinære Cancer Grupper, det nationale koordinationsudvalg for eksperimentel behandling eller regionerne. udvalget vurdering bliver forelagt Kræftstyregruppen. Kræftstyregruppen rådgiver Sundhedsstyrelsen, der forestår den endelige anbefaling.



## 2 Oversigt over vurderede lægemidler 2010

### 2.1 Lægemidler behandlet af UVKL

Nedenfor følger en nærmere gennemgang af de kræftlægemidler, der er blevet behandlet i UVKL i 2010. Det beskrives, hvilke lægemidler Sundhedsstyrelsen blev anmodet om at vurdere via UVKL, hvem der stod bag anmodningen, UVKL's vurdering, Kræftstyregruppens rådgivning og endelig Sundhedsstyrelsens anbefaling.

#### 2.1.1 Everolimus (Afinitor ®) til patienter med nyrekræft

Anmodning er fremsendt af DARENCA (DMCG for nyrecancer). Anmodning behandlet 29. januar 2010 i UVKL og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen d. 11. marts 2010.

Anmodningen omhandler brug af everolimus (Afinitor ®) efter svigt af 1. eller 2. linje tyrosinkinasehæmmer (TKI - (Sorafenib/Sunitinib) behandling hos patienter med udbredt nyrekræft. UVKL havde på et møde d. 29. oktober 2009 efterlyst yderligere informationer everolimus (Afinitor ®), herunder beskrivelse af behandlingsstrategi. Efter yderligere drøftelse med DARENCA indstillede UVKL til national ibrugtagning af everolimus (Afinitor ®).

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens anbefaling blev sendt til regionerne d. 22. marts 2010 og var:

Everolimus (Afinitor ®) anbefales efter svigt af 1.- og eventuelt 2. linje Tyrosin Kinase Inhibitor (TKI – (Sorafenib/Sunitinib) behandling hos patienter med udbredt nyrekræft.

#### 2.1.2 Vinflunin (Javlor ®) til patienter med blærekræft

Anmodningen er indsendt af Dansk Blærecancer Udvalg (DaBlaCa) og vedrører vinflunin (Javlor ®) til 2. linje behandling af patienter med blærecancer efter progression på platinholdig kemoterapi. Anmodning behandlet d. 19. marts 2010 i UVKL. Rådgivning fra Kræftstyregruppen er modtaget d. 25. maj 2010.

UVKL drøftede indstillingen og bemærkede, at der var tale om en lille patientgruppe, hvor der pt. ikke var andre behandlingstilbud. UVKL indstillede til national ibrugtagning af vinflunin (Javlor ®).

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens anbefaling blev sendt til regionerne d. 21. juli 2010 og var:

Vinflunin (Javlor ®) anbefales som 2. linje-behandling efter progression på platinholdig terapi til patienter i god almentilstand med avanceret blærecancer.

#### 2.1.3 Bevacizumab (Avastin®) til ikke-småcellet lungekræft

Anmodning fremsendt af DOLG (Dansk Onkologisk Lungecancer Gruppe). Anmodning behandlet d. 26. august 2010 og d. 3. november 2010 og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen d. 16. december 2010.

UVKL havde i 2009 vurderet, at der på daværende tidspunkt ikke var tilstrækkeligt grundlag for at ibrugtage bevacizumab (Avastin ®) som standard-behandling til den pågældende indikation.

UVKL drøftede anmodningen, herunder type af kemoterapi, som i kombination med bevacizumab (Avastin ®) havde den mest optimale effekt, samt perioden af behandlingen og evt. vedligeholdelsesbehandling. Efter yderligere drøftelser med DOLG med henblik på afklaring af nævnte problematikker, indstillede UVKL bevacizumab (Avastin ®) til national ibrugtagning til nedenstående indikation.

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens anbefaling blev sendt til regionerne d. 31. januar 2011 og var:

Bevacizumab (Avastin ®) anbefales som 1. linje-behandling og vedligeholdelsesbehandling til patienter med ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), ved histologisk adenocarcinom, hos patienter, hvor undersøgelser af biomarkører (f.eks. EGFR – mutationsanalyse) ikke har vist indikation for targeteret målrettet behandling.

Sundhedsstyrelsen bemærker endvidere, at der eksisterer andre behandlingsalternativer til 1. og 2. linje-behandling samt vedligeholdelsesbehandling til den pågældende indikation.

#### 2.1.4 Pazopanib (Votrient ®) til patienter med udbredt nyrekræft

Anmodning fremsendt af DARENCA (DMCG for nyrecancer). Anmodning behandlet d. 26. august 2010 og 3. november 2010 i UVKL og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen 16. december 2010.

UVKL drøftede behandlingsstrategi, effekt og bivirkningsprofil af behandling med pazopanib (Votrient ®). UVKL fandt, at der var behov for yderligere drøftelser med anmoder. UVKL indstillede efter yderligere drøftelse med DARENCA pazopanib (Votrient ®) til national ibrugtagning. UVKL bemærkede i vurderingen, at pazopanib (Votrient ®) er et af flere behandlingsalternativer til 1. og 2. linje-behandling.

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens anbefaling blev sendt til regionerne d. 31. januar 2011 og var:

Pazopanib (Votrient ®) anbefales til 1. linje-behandling til patienter med metastaserende renalcellecarcinom (udbredt nyrekræft), som ikke vurderes at være kandidater til behandling med sunitinib (1. valg grundet længere erfaring med denne TKI), og som 2. linje-behandling efter cytokinbehandling til patienter med metastaserende renalcellecarcinom (udbredt nyrekræft). Behandlingen med pazopanib (Votrient ®) til patienter med udbredt nyrekræft bør foregå på højt specialiserede afdelinger.

#### 2.1.5 Erlotinib (Tarceva ®) og gemcitabin (Gemzar ®) til patienter med pancreascancer

Anmodning er fremsendt af Dansk Selskab for Pancreas Cancer. Anmodning behandlet 3. november 2010 i UVKL og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen 16. december 2010.

UVKL fandt bl.a. at effekten af kombinationsbehandlingen med erlotinib (Tarceva ®) og gemcitabin (Gemzar ®) som 1. linje-behandling til patienter med lokalavanceret og metastatisk pancreascancer var for marginal til, at behandlingen kan anbefales som standardbehandling.

UVKL indstillede derfor ikke kombinationsbehandlingen til standardbehandling som 1.linje-behandling til patienter med lokalavanceret og metastatisk pancreascancer i god til rimelig almentilstand.

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens anbefaling blev sendt til regionerne d. 31. januar 2011 og var:

Erlotinib (Tarceva) og gemcitabin (Gemzar) anbefales ikke til national ibrugtagning som 1. linje-behandling til patienter med lokalavanceret og metastatisk pancreascancer i god til rimelig almentilstand.

Sundhedsstyrelsen finder bl.a. at effekten af kombinationsbehandlingen med erlotinib (Tarceva) og gemcitabin (Gemzar) til patienter med lokal-avanceret og metastatisk pancreascancer er for marginal til at behandlingen kan anbefales som standardbehandling.

#### 2.1.6 FOLFIRINOX (5-FU, oxaliplatin og irinotecan) til patienter med pancreascancer

Anmodning er fremsendt af Dansk Selskab for Pancreas Cancer. Anmodning behandlet 3. november 2010 i UVKL og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen 16. december 2010.

UVKL vurderede, at den tilgængelige dokumenterede viden om FOLFIRINOX ikke var tilstrækkelig fyldestgørende til en anbefaling om national ibrugtagning af FOLFIRINOX som 1. linjebehandling til patienter med metastatisk pancreascancer i god almen tilstand samt til patienter med lokalavanceret sygdom. Udvalget opfordrede til, at der fortsat arbejdes med protokollerede kliniske forsøg/behandlinger for denne behandling. UVKL noterede, at der vil ske en revurdering, når Prodiges 4 – ACCORD 11-studiet er publiceret.

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens anbefaling blev sendt til regionerne d. 31. januar 2011 og var:

FOLFIRINOX (oxaliplatin, infusions 5-FU og irinotecan) anbefales ikke til national ibrugtagning som 1. linje-behandling til patienter med dissimineret pancreascancer i god almen tilstand, samt udvalgte patienter med lokal avanceret pancreascancer.

Sundhedsstyrelsen finder, at den tilgængelige dokumenterede viden om FOLFIRINOX ikke er tilstrækkelig fyldestgørende til, at styrelsen kan anbefale national ibrugtagning af FOLFIRINOX som 1. linje-behandling til patienter med metastatisk pancreascancer i god almen tilstand samt til patienter med lokalavanceret sygdom.

#### 2.1.7 Rituximab (MabThera ®) som vedligeholdelsesbehandling til patienter med follikulært lymfom

Anmodning er fremsendt af Dansk Lymfom Gruppe på vegne af hæmatologisk DMCG. Anmodning behandlet 3. november 2010 i UVKL med efterfølgende sagsbehandling via mail på baggrund af yderligere

fremsendt materiale. Rådgivning fra Kræftstyregruppen blev efter aftale med styregruppen givet via mailkonsultation i februar 2011.

UVKL vurderede på mødet d. 3. november 2010, at der var behov for yderligere drøftelse, når EMA's (European Medicines Agency) rapport EPAR (European Public Assessment Report) vedr. rituximab (MabThera) var publiceret. Da denne rapporten forelå, foretog UVKL en ny vurdering og indstillede efterfølgende rituximab (MabThera ®) til national ibrugtagning til nedenstående indikation.

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens anbefaling blev sendt til regionerne d. 31. januar 2011 og var:

Sundhedsstyrelsen anbefaler rituximab (MabThera) som vedligeholdelsesbehandling efter 1. linje-behandling for follikulært lymfom med infusion hver 2. måned i 24 måneder. Indikationen er opnået partiel eller komplet remission efter standard 1. linje-induktionsbehandling med immunkemoterapi eller immunterapi alene.

#### 2.1.8 Trastuzumab (Herceptin ®) som tillæg til kemoterapi til behandling kræft i mavesæk og mavemund

Anmodning er fremsendt af Dansk Esophagus-, Cardia- og Ventrikelcancer gruppe (DECV) under DMCG for Øvre Gastrointestinal Cancer (ØGC). Anmodning behandlet d. 3. november 2010 og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen d. 16. december 2010.

UVKL indstillede behandlingen til national ibrugtagning.

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens udmelding blev sendt til regionerne d. 31. januar 2011 og var:

Sundhedsstyrelsen anbefaler trastuzumab (Herceptin ®) som tillæg til kemoterapi (cisplatin og 5-flourouracil eller cisplatin og capecitabine) til patienter med inoperabel, human epidermal growth factor receptor 2-positiv (HER2+) kræft i mavesæk eller mavemund som 1. linje-behandling.

## 3 Øvrige fokusområder for UVKL

### 3.1.1 Mini-MTV

Sundhedsstyrelsens rådgivning om ibrugtagning af kræftlægemidler baseres på en medicinsk teknologivurderings tankegang (MTV), hvor der tages højde for klinisk effekt og bivirkninger, livskvalitet, organisation og økonomi. En anmodning om ibrugtagning af et kræftlægemiddel til UVKL skal være ledsaget af en mini-MTV eller MTV. På baggrund af UVKL's erfaringer med det generelle mini-MTV-skema fra 2005 har Sundhedsstyrelsen tilpasset det generelle mini-MTV-skema til brug i UVKL, som særligt tager højde for de oplysninger, UVKL har behov for til brug for vurdering af lægemidler. Det tilpassede mini-MTV-skema er taget i brug i efteråret 2010 og er tilgængeligt på Sundhedsstyrelsens hjemmeside ([www.sst.dk](http://www.sst.dk)). Det forventes, at dette nye skema vil lette sagsbehandlingen i UVKL, og at det endvidere vil medvirke til at øge grundlaget og gennemsigtigheden i UVKL's vurderinger.

For yderligere information, se mini-MTV-skemaet på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

### 3.1.2 Progressionsfri overlevelse

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af drøftelser i Kræftstyregruppen og UVKL udarbejdet et notat vedr. anvendelsen progressionsfri overlevelse i forbindelse med vurdering af effekten af nye kræftlægemidler. Notatet redegør dels for brugen af PFS som primært endepunkt og intermediært surrogat-mål for overall survival (OS) i kræftlægemiddelforsøg og dels for andre problemstillinger i forbindelse med vurderingen om evt. ibrugtagning af nye kræftlægemidler.

Historisk set er overall survival (OS) blevet anvendt som det primære effektmål og endepunkt i forbindelse med studier af kræftlægemidler. Det skyldes, at en forlængelse af overlevelsen er det umiddelbart indlysende mål for behandlingen af livstruende tilstande. OS er et attraktivt såkaldt "hårdt" endepunkt, da det er objektivt og direkte målbart uden risiko for bias. Samtidig er effekten på overlevelse nemt at forholde sig til for patienter og læger.

Progressionsfri overlevelse (PFS) angiver varigheden af den periode, hvor der ikke sker en objektiv og veldefineret progression af en kræftsygdom fra et studies start og under og efter en given behandling. PFS bliver i stigende grad anvendt som det primære endepunkt i kontrollerede undersøgelser af fx 1. og 2. linje behandling af patienter med fremskreden kræft med en relativ lang forventet overlevelse og/eller flere alternative behandlingsmuligheder.

For yderligere information, se notat på Sundhedsstyrelsens hjemmeside vedr. progressionsfri overlevelse.

## 4 Konklusion

Siden etableringen af UVKL i 2008 har udvalget igennem en årrække vist sig at kunne leve op til de forventninger, som var stillet til en faglig vurdering af kræftlægemidler ud fra en MTV-tankegang.

UVKL har bidraget til at systematisere vurderingsprocessen og har gennem drøftelser på de jævnlige møder både sørget for grundig faglig vurdering af de enkelte kræftlægemidler samt for løbende at bidrage til udviklingen af en mere transparent proces.

Udvalget har i 2010 behandlet otte kræftlægemidler:

- Seks lægemidler er blevet anbefalet til national ibrugtagning
- Et lægemiddel blev ikke anbefalet til national ibrugtagning pga. manglende videnskabeligt dokumenteret viden
- Et lægemiddel blev ikke anbefalet til national ibrugtagning pga. marginal effekt

Udvalget har endvidere bidraget til udarbejdelsen af mini-MTV-skema og formulering af notat omkring PFS.

UVKL's bidrag til behandlingen af Sundhedsstyrelsens modtagne anmodninger om national ibrugtagning i har siden UVKL's etablering betydet et betragteligt løft af kvaliteten af den faglige drøftelse og vurdering og ikke mindst udgjort en substantiel del af en mere systematisk og gennemsigtig behandling af de modtagne anmodninger. UVKL vil også fremadrettet arbejde på at fremme denne proces.