

Gäller för: Verksamhet Onkologi

Giltig från: 2025-12-12

Innehållsansvar: Leif Klint, (leikl), Överläkare

Giltig till: 2027-05-05

Granskad av: Leif Klint, (leikl), Överläkare

Godkänd av: Andreas Hallqvist, (andha16), Verksamhetschef

# Hantering tillgång av European Medicines Agency EMA godkända läkemedel före beslut i regional ordnat införande process

## Revideringar i denna version

Ingen förändring av innehåll. Snabbupprättande pga administrativ omstrukturering. Godkänt av VC Andreas Hallqvist.

## Syfte

Syftar till enhetlig hantering och klargörande av policy inom kliniken vid nedan nämnda uppkomna situationer gällande läkemedel som är godkända av EMA men där det ännu inte finns något beslut inom regionalt ordnat införande.

## Arbetsbeskrivning

### Situationer:

Läkemedel är godkänt av EMA men väntar på nationell utvärdering/rekommendation av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och NT-rådet (nya terapier)

- Avvakta med användning tills nationellt beslut/rekommendation är klart.

Läkemedel har beslutats ingå i förmånen alternativt är nationellt rekommenderat av NT men finns ännu inget regionalt beslut:

- Om läkemedel fått godkännande av NT-rådet med bedömningen ”bör användas” får vi påbörja användningen av läkemedlet innan regionalt beslut kommit.

Läkemedel har beslutats ingå i förmånen alternativt är nationellt rekommenderat av NT men fått ”avslag” - prioritet 3 i regional process:

- Grundinställningen är att nationell rekommendation skall följas men vid regionalt avslag beslutas om användning på ledningsnivå vid varje ny uppkommen situation.

## Speciella situationer:

### **Compassionate Use Programme (CUP):**

Vid pågående CUP-program som avslutas i samband med godkännande där patienten fortfarande har nytta av läkemedlet bör behandlingen fortgå och läkemedel bekostas av kliniken. Dock kan inga nyinsättningar av aktuellt läkemedel ske förrän nationellt eller regionalt beslut föreligger. CUP-program ska vara förankrade i verksamhetsledning.

### **Önskemål från patient om att själv få betala för läkemedel:**

Klinikens policy tillåter inte att patienter själva betalar för ett läkemedel som inte är tillgängligt för alla. Patienter som kommer från Halland kan enligt Hallands regelverk i vissa fall få icke godkänd behandling betald efter individuell prövning. Trots detta kan kliniken av etiska skäl inte tillhandahålla en behandling till Hallandspatienter som inte är tillgänglig för patienter i VGR.

## Ansvar

Läkemedelsansvarig läkare samt verksamhetschef.

## Uppföljning, utvärdering och revision

Rutin revideras årligen av läkemedelsansvarig i samarbete med verksamhetschef/klinikledning.

Beskrivna situationer och tillvägagångssätt utgör generell lokal praxis, eventuella individuella avsteg diskuteras med verksamhetschef/klinikledning.

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Verksamhet Onkologi

**Innehållsansvar:** Leif Klint, (leikl), Överläkare

**Granskad av:** Leif Klint, (leikl), Överläkare

**Godkänd av:** Andreas Hallqvist, (andha16), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SU9775-406090012-117

**Version:** 8.0

**Giltig från:** 2025-12-12

**Giltig till:** 2027-05-05