

Høringssvar vedr. ”Vejledning om maksimale ventetider ved behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme” udarbejdet i tilslutning til bekendtgørelse nr. 584 af 28. april 2015 om maksimale ventetider ved behandling af kræft og visse tilstande ved iskæmiske hjertesygdomme mv.

Med den opdaterede vejledning præciseres nu følgende jf. afsnit 2:

- *Ved behandling af kræft forstås initial behandling **og al efterfølgende behandling af kræftsygdom.***
- **Ethvert behandlingsforløb, der er målrettet behandling af kræftsygdom, er omfattet af maksimale ventetider.**

De maksimale ventetider omfatter dermed også behandling med radioaktive lægemidler. Gruppen af radioaktive lægemidler omfatter en række forskellige behandlingsmodaliteter og for flere af disse vil det rent praktisk/logistisk ikke være muligt at overholde ventetiderne på grund af leveringstiderne fra udenlandske producenter, der alene producerer direkte til ordre.

Det gælder for radionuklidterapi baseret på lutetium-177 (^{177}Lu). Det kommercielt tilgængelige produkt ^{177}Lu -Lutathera® til neuroendokrine tumorer (NET) har aktuelt en leveringstid på minimum 14 dage. Det samme gælder levering af isotopen ^{177}Lu alene til in-house produktion af ^{177}Lu -DOTATOC til kliniske patienter uden for indikationsområdet for ^{177}Lu -Lutathera. Her er ikke taget højde for eventuelle aflysninger/pausser i produktionen eller fremtidige udfordringer med produktionskapaciteten.

Det samme gælder for behandlinger baseret på isotopen yttrium-90 (^{90}Y) til selektiv invasiv radioterapi (SIRT) til levertumorer og ^{90}Y -DOTATOC til NET samt behandling med radium-223 dichlorid ($^{223}\text{RaCl}_2$, Xofigo®) til knoglemetastaserende prostatakraft. I særligt gunstige tilfælde kan man overholde den maksimale ventetid, men det afhænger af hvilken ugedag den behandlende afdelingen modtager henvisning fra MDT og om bestillingen kan effektueres rettidigt hos producenten: Den patientspecifikke dosis skal bestilles senest en uge før, og også her produceres kun direkte til ordre og ikke alle ugens dage. Afhængigt af bestillingstidspunkt kan behandling nås inden for de 14 dage, men kun med omhyggelig planlægning og optimale logistiske og leveringsmæssige forhold uden forsinkelser.

For NET-patienter gælder desuden, at før radionuklid-behandling kan gennemføres, skal patienten pausere sin behandling med langtidsvirkende somatostatinanalog minimum 4 uger.

Nogle behandlinger kræver desuden enkelt-human udleveringstilladelse, som tager fra minimum et par dage og op til en uge at få i hus inden bestilling kan afgives. Herefter træder ovennævnte leveringstid i kraft.

Der må forventes lignende udfordringer hvis behandling, der aktuelt er eksperimentel (fx ^{177}Lu -PSMA til prostatakræft), bliver implementeret som standardbehandling

Vi oplever aktuelt et stigende pres på producenterne af radioaktive terapeutiske lægemidler; leveringstider forlænges og flere behandlingssteder har oplevet at få annulleret eller udsat ordrer på grund af manglende kapacitet hos producenterne. Med stigende efterspørgsel forventes dette pres at stige.

Af ovennævnte grunde er det altså på baggrund af ydre omstændigheder rent praktisk ikke muligt at overholde den i vejledningen anførte tidsfrist, hvorfor vi med dette høringssvar ønsker, at der dispenseres fra reglerne om maksimale ventetider i de tilfælde, hvor eksterne leverandør(er) ikke kan levere behandlingsstoffet indenfor de 14 kalenderdage fra henvisning til behandling.

Venlig hilsen

Cheflæge Søren Hess

Nuklearmedicinsk Afdeling, Odense Universitetshospital

Formand, Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin