



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg
udvalg@ft.dk
Sophie.Lohde@ft.dk

Dato: 18. maj 2012
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMAMJA
Sags nr.: 1205231
Dok nr.: 927214

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 24. april stillet følgende spørgsmål nr. 495 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 495:

"Ministeren bedes kommentere indlægget i Dagens Medicin den 23. april 2012, "Enormt misforhold mellem effekt og pris på kræftmiddel", der er skrevet af Professor Peter C. Gøtzsche."

Svar:

Jeg har bedt om Sundhedsstyrelsens bidrag til besvarelse af spørgsmålet og styrelsen oplyser følgende, som jeg kan henholde mig til.

Nationalt Udvalget til Vurdering af kræftlægemidler (UVKL) har i 2011 på baggrund af en anmodning fra Dansk Melanom Gruppe vurderet lægemidlet Ipilimumab til national ibrugtagning som 2. linje-behandling til patienter med fremskreden modermærkekræft (metastatisk).

UVKL vurderer på baggrund af anmodning fra regioner, faglige selskaber m.fl. anmodninger om national ibrugtagning af konkrete kræftlægemidler. Et lægemiddel kan kun blive vurderet af UVKL, såfremt det forudgående er godkendt til markedsføring af EMA (European Medicines Agency).

UVKL foretager en samlet vurdering af det konkrete lægemiddel i forhold til den ansøgte indikation baseret på den metodik, der anvendes ved Medicinsk Teknologi Vurdering (MTV). En MTV omfatter følgende aspekter:

- *Teknologiske:* Herunder bl.a. styrken af den videnskabelige evidens, der foreligger; effekten af lægemidlet på overlevelse, progressionsfri overlevelse, funktionsevne m.m.
- *Patientrelaterede:* Fx påvirkning af patientens livskvalitet eller sociale konsekvenser.
- *Organisatoriske:* Fx behov for uddannelse af personale, krav til fysiske rammer, involvering af flere specialer/ afdelinger.
- *Økonomiske:* Fx mer- eller mindre udgifter per patient og de samlede udgifter per år.

Ved vurderingen kan det endvidere lægges til grund, om der er andre behandlingsmuligheder til den pågældende indikation, samt hvordan prognosen er for den pågældende sygdom.

Lægemidlet Ipilimumab giver ifølge den forelagte dokumentation en gennemsnitlig overlevelse på 10.1 måneder mod 6.4 måneder i kontrolgruppen. Hertil kommer, at 20-25 pct. af patienterne bliver langtidsoverlevende (>2 år) med behandlingen med Ipilimumab. Bivirkningerne ved behandlingen vurderes at være acceptable i forhold til sygdommes prognose.

Sundhedsstyrelsen fremsendte efter rådgivning i UVKL og efterfølgende i Kræftstyregruppen sin anbefaling om national ibrugtagning af Ipilimumab på den pågældende indikation til regionerne, onkologiske afdelinger mv. med følgende bemærkning: "Det bemærkes, at der er store omkostninger forbundet med brugen af lægemidlet. Men der er en positiv overall survival på ca. 4 mdr., samt en markant overlevelse hos en gruppe på 20-25 pct., der bliver langtids-overlevende (>2 år), og muligvis er helbredte".

Af den omtalte artikel i Dagens Medicin fremgår det, at forfatteren har sendt en forespørgsel til Kræftstyregruppen med spørgsmål til denne sag og ikke har fået svar. Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at styrelsen den 24. januar 2012 har modtaget henvendelse fra forfatteren af artiklen i Dagens Medicin, og at styrelsen har svaret forfatteren den 8. februar 2012.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Anders Møller Jakobsen