

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: DEPTFE

Sags nr.: 1401722

Dok. Nr.: 1436817

Dato: 16. april 2014

## TALEPAPIR

Det talte ord gælder

### Samrådstale om vurderingen af sygehusmedicin

Tilhørerkreds:	Sundhedsudvalget, evt. presse
Anledning:	Samrådsspørgsmål B, C, og D
Taletid:	(ca. 20 min.)
Tid og sted:	Tirsdag den 6. maj 2014, kl. 14 -15.45, lokale 2-133
Dok nr.:	1436817

Der er stillet 3 samrådsspørgsmål (B, C og D) efter ønske fra Sophie Løhde (V) og Liselott Blixt (DF):

#### Samrådsspørgsmål AB

Hvordan vil ministeren sikre tilstrækkelig åbenhed og klarhed omkring de kriterier, der ligger til grund for vurderingen af ny sygehusmedicin og prioriteringen af de enkelte kriterier?

#### Samrådsspørgsmål AC

Hvilke initiativer vil ministeren tage for at gøre beslutningsprocesserne i Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) og Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin (RADS) mere gennemsigtige?

#### Samrådsspørgsmål AD

Hvilke overvejelser har regeringen om etablering af et prioriteringsinstitut på lægemiddelområdet?

[Indledning]

Tak til udvalget for, at vi i dag har muligheden for at tage en debat om prioritering på lægemiddelområdet, herunder den vurdering der foretages af ny sygehusmedicin.

Inden jeg svarer på de 3 samrådsspørgsmål, vil jeg gerne indlede med at sige lidt om mit syn på prioritering. Helt grundlæggende mener jeg, at prioritering kredser om nogle af kernelementerne i vores sundhedsvæsen: nemlig den frie og lige adgang til sundhedsydelser samt patienternes tillid til sundhedsvæsenet.

Jeg ser det som en helt afgørende ting, at patienterne kan stole på, at de tilbydes den bedst mulige behandling uanset, hvilken sygdom de måtte have og uanset, hvor de bor i landet.

Den bedst mulige behandling er dog ikke en statisk størrelse. Medicinalfirmaerne arbejder løbende på at udvikle ny medicin, der kan kurere sygdomme eller forlænge livet for patienter, som er uhelbredeligt syge. Det er glædeligt, at der konstant gøres fremskridt inden for den medicinske behandling. Samtidig er det vigtigt, at nye behandlinger ikke blot anvendes i blinde uden grundig stillingtagen til effekt og bivirkninger.

Spørgsmålet er så; Hvem skal afgøre, hvilken medicinsk behandling eksempelvis kræftpatienter, der kun har få måneder tilbage af livet, skal tilbydes.

Det er selvfølgelig os politikere og mig som sundhedsminister, der fastsætter de lovgivningsmæssige og økonomiske rammer og derfor har vi naturligvis også det overordnede ansvar for prioriteringen i sundhedsvæsenet. Men når vi kommer ned på et mere konkret niveau, hvor det drejer sig om at vurdere behandlinger, mener jeg, at beslutningerne skal tages med udgangspunkt i faglighed og evidens. Efter min mening skal nye medicinske behandlinger således undergå en vurdering, som bl.a. tager sigte på forholdet mellem effekt og bivirkninger og holder det op mod eksisterende behandlinger, hvor dette er muligt.

Til at foretage disse vurderinger har regionerne nedsat to råd. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (også kaldet RADS) og Koordinationsrådet for Ibrugtagning af Sygehusmedicin (også kaldet KRIS).

RADS har til formål at sikre bedre kvalitet i behandlinger, bl.a. ved at patienter uanset bopæl tilbydes lige adgang til behandling med dyr sygehusmedicin gennem tilvejebringelse af national konsensus om lægemiddelbehandling. Dette foregår ved, at der nedsættes fagudvalg, som udarbejder behandlingsvejledninger for lægemiddelgrupper bl.a. med henblik på at vurdere, om der inden for en given gruppe er lægemidler, som er ligeværdige. Med den nationale konsensus opnår regionerne samtidig større

købermagt samt mulighed for bedre medicinpriser gennem udbud af lægemidlerne.

Mens RADS nedsætter fagudvalg og udarbejder behandlingsvejledninger for grupper af lægemidler, der har været på markedet i en vis periode, vurderer KRIS primært nyligt godkendte lægemidler. KRIS arbejder således i vidt omfang med områder, hvor der ikke er mulighed for at gruppere lægemidlerne, som kan være relevante i forhold til afholdelse af udbud. Det hænger sammen med, at der ofte kun er ét eller ganske få godkendte lægemidler på området.

Formålet med KRIS er at sikre, at ny og effektiv medicin, særligt kræftmedicin, hurtigt bliver en del af standardbehandlingen på alle behandlende sygehusafdelinger. Med standardbehandling menes, at lægemidlet indføres som et alment anvendt behandlingstilbud til en patientgruppe, og at lægemidlet er umiddelbart tilgængeligt på de behandlende sygehusafdelinger på tværs af landet.

Med disse to råd har vi således et system, der foretager det, man kunne kalde for "blød prioritering" - dvs. hvor alle godkendte lægemidler i princippet kan benyttes efter lægens skøn, men hvor der udstikkes faglige retningslinjer og anbefalinger for, hvilke behandlinger lægen bør tage i brug.

Men blot fordi denne form for "bløde prioritering" foregår i råd med specialister og bygger på faglighed og evidens, bør det ikke være en ugennemsigtig og lukket proces. Patienter, borgere og virksomheder skal have mulighed for at få indblik i beslutningsprocesserne og de kriterier, der ligger til grund for vurderingerne.

[Besvarelse af samrådsspørgsmål – spørgsmål B]

Og det bringer mig frem til det første spørgsmål, samrådspørgsmål B, som handler om, hvordan jeg vil sikre tilstrækkelig åbenhed og klarhed omkring de kriterier, der ligger til grund for vurderingen af ny sygehusmedicin og prioriteringen af de enkelte kriterier.

[Svar]

I løbet af efteråret blev der rejst kritik af KRIS i medierne. Kritikken gik bl.a. på, at der manglede åbenhed omkring de kriterier, KRIS anvendte til at vurdere ny sygehusmedicin.

Og jeg mener, at kritikken var berettiget for på daværende tidspunkt kunne det være vanskeligt at gennemskue præcist, hvad der lå til grund for rådets vurderinger. Og som jeg allerede har nævnt, mener jeg, at det er helt centralt, at der er åbenhed omkring dette.

KRIS lyttede dog til kritikken, og på et møde den 24. oktober 2013 blev der drøftet en række kriterier som ligger til grund for rådets behandling af ansøgninger om standardbehandling.

De kriterier, som KRIS lægger til grund for vurderingen af, om et lægemiddel skal anbefales som standardbehandling, fremgår således på Danske Regioners hjemmeside. KRIS lægger særlig vægt på 6 kriterier, der lyder som følger:

- 1) Stemmer ansøgningen om standardbehandling overens med den/de indikation(er), som lægemidlet er godkendt til af EMA
- 2) Stemmer ansøgningen om standardbehandling overens med målgruppen af patienter i de foreliggende studier
- 3) Er der en reel effekt af lægemidlet, f.eks. forlænget tid til progression eller levetidsforlængelse
- 4) Hvad er forholdet mellem effekt og alvorlige bivirkninger
- 5) Hvilke andre behandlingstilbud er der til samme sygdom
- 6) Afspejler data, der ligger til grund for EMA's vurdering, behandlingsalgoritmen i Danmark, dvs. afspejler det den måde, hvorpå vi i Danmark behandler en given sygdom.

På Danske Regioners hjemmeside offentliggøres desuden beslutningsreferater fra møderne i KRIS. Heraf fremgår bl.a. begrundelserne for at anbefale eller afvise et lægemiddel til standardbehandling og dermed også, hvad rådet har lagt vægt på i forbindelse med en given beslutning.

Informationerne om, hvilke kriterier KRIS lægger til grund for deres vurderinger af ny sygehusmedicin samt, hvordan rådet

vægter de enkelte kriterier i deres anbefalinger, er således offentligt tilgængelige.

Jeg mener derfor, at der – med det nævnte tiltag – er skabt en øget åbenhed og klarhed omkring de kriterier, der ligger til grund for vurderingen af ny sygehusmedicin.

[Besvarelse af samrådsspørgsmål – spørgsmål C]

Samrådsspørgsmål C læner sig op ad samme problemstilling og der spørges her til, hvilke initiativer jeg vil tage for at gøre beslutningsprocesserne i KRIS og RADS mere gennemsigtige.

[Svar]

Som det fremgår af mit svar på spørgsmål nr. 603 har RADS og KRIS løbende arbejdet med åbenheden omkring rådenes arbejdsprocesser og beslutninger.

Hvis vi tager RADS først, så kan det nævnes, at en hel stribe ting offentliggøres på Danske Regionernes hjemmeside. Det gælder bl.a. mødereferater, fagudvalgskommissorier, medlemsoversigter samt habilitetserklæringer for fagudvalgene, godkendte behandlingsvejledninger og monitoreringsrapporter.

Hertil kommer, at alle relevante virksomheder indbydes til møde med fagudvalgene, hvor de kan præsentere deres produkt og besvare spørgsmål fra fagudvalget. Virksomhederne har endvi-



dere mulighed for at fremsende skriftligt materiale til fagudvalget.

Udover industrien inddrages også patienterne. Patientforeninger har således mulighed for at fremsende skriftligt input til RADS' fagudvalg. Desuden inviteres patientforeninger til møde med RADS' fagudvalgsformand, når der foreligger en næsten færdig vejledning.

På Danske Regioners hjemmeside kan der findes et notat både om kriterierne for inddragelse af lægemiddelvirksomheder samt om kriterierne for inddragelse af patientforeninger.

Hvis vi vender blikket mod KRIS, så er en række ting ligeledes offentligt tilgængelige på Danske Regioners hjemmeside. Det gælder bl.a. medlemsoversigt, habilitetserklæringer fra samtlige medlemmer, rådets kommissorium, mødereferater og kriterier for rådets behandling af ansøgninger.

I tillæg til disse ting er der foretaget flere tiltag med henblik på at øge åbenheden omkring rådets arbejdsprocesser og beslutninger.

Som allerede nævnt er de kriterier, som KRIS lægger til grund for vurderingen af, om et lægemiddel skal anbefales som standardbehandling, gjort offentligt tilgængelige.

Desuden besluttede rådet på sit 5. møde den 4. september 2013 at invitere Danske Patienter med i rådet, og Danske Patienter deltog allerede fra det næste møde i KRIS den 24. oktober 2013.

Endvidere har KRIS indført en obligatorisk høring i forbindelse med tilfælde, hvor rådet ikke anbefaler et lægemiddel som standardbehandling. På sit 6. møde den 24. oktober 2013 besluttede rådet således, at ansøger og lægemiddelvirksomhed skal høres, når KRIS vurderer, at et lægemiddel ikke skal anvendes som standardbehandling. Konkret foregår dette ved, at ansøger modtager en henvendelse fra KRIS om muligheden for at kommentere på KRIS' foreløbige beslutning, besvare eventuelle spørgsmål, samt fremsende nye data. KRIS orienterer ligeledes lægemiddelvirksomheden, som har mulighed for at fremsende nye data efter registrering. Begge parter har to uger til at indsende materiale, hvorefter KRIS som udgangspunkt har to uger til at afgive en endelig beslutning. Høringsparterne orienteres om KRIS' endelige beslutning.

Det er i denne sammenhæng vigtigt at forstå, at der særligt for KRIS' arbejde skal rammes en hensigtsmæssig balance mellem på den ene side at skabe gennemsigtighed og inddrage relevante parter og på den anden side at opretholde en effektiv arbejdsproces, der giver patienterne hurtig adgang til den bedste behandling.

Hverken patienter eller lægemiddelvirksomheder er tjent med, at processen forhales, og derfor giver det heller ikke mening at indføre en tilsvarende høring i tilfælde, hvor KRIS anbefaler et lægemiddel til standardbehandling. Så handler det om, at sygehusene hurtigst muligt får mulighed for at behandle patienter med den nye medicin.

De initiativer, der er indført med henblik på at skabe større åbenhed og øget inddragelse af relevante parter, er alle skridt i den rigtige retning.

For KRIS' vedkommende er der tale om forbedringer, som er sket fornyligt, og det er mit indtryk, at det løbende – i samråd med lægemiddelvirksomheder og patientforeninger - overvejes, om der er tilstrækkelig gennemsigtighed omkring arbejdsprocesser og beslutninger. Disse overvejelser finder jeg naturlige og helt nødvendige.

Som jeg har redegjort for i mit svar på spørgsmål nr. 603, betragtes materialet til RADS' og KRIS' møder som fortroligt. Jeg mener, det bør overvejes, om der også på dette punkt kan skabes større åbenhed. Jeg vil derfor gå i dialog med Danske Regioner omkring hensigtsmæssigheden af at give indsigt i dette materiale. Indsigten skal i denne sammenhæng balanceres med hensynet til, at arbejdsprocesserne i rådene ikke forsinkes unø-

digt. Dette vil som tidligere nævnt være til ugunst for patienterne, der i så fald vil skulle vente længere tid, før de kan få adgang til nye, effektive behandlinger.

[Besvarelse af samrådsspørgsmål – spørgsmål D]

Med samrådsspørgsmål D er jeg blevet bedt om at redegøre for, hvilke overvejelser regeringen har om etablering af et prioriteringsinstitut på lægemiddelområdet?

[Svar]

Jeg er klar over, at der tidligere har været overvejelser omkring et prioriteringsinstitut. Planerne stod bl.a. på ønsker om at sikre større ensartethed i lægemiddelanvendelsen, give patienterne hurtig adgang til nye, effektive behandlinger samt ønsket om at få mere sundhed for pengene.

Det er min opfattelse, at det nuværende system i høj grad opfylder de ønsker. Og lad mig kort skitsere nogle af grundene her til:

For det første er RADS med til at skabe faglig konsensus om den bedste lægemiddelbehandling og bidrager til ensartethed i behandlingstilbud i hele landet. Den brede faglige enighed er helt afgørende for, at anbefalingerne fra RADS også implementeres i praksis.

Desuden medvirker RADS' behandlingsvejledninger til, at Amgros opnår større købermagt i forbindelse med udbud og derved har mulighed for at få bedre medicinpriser. Med andre ord kan behandlingsvejledningerne bidrage til, at vi får mere sundhed for pengene.

Hvad angår KRIS, så medfører rådets hurtige sagsbehandlingstid, at vi er hurtigere end flere andre lande til at tage nye, effektive lægemiddelbehandlinger i brug. Lægemidlerne Zytiga til behandling af prostatakræft, Avastin til behandling af kræft i æggestokkene og Perjeta til behandling af brystkræft er eksempler herpå.

KRIS bidrager desuden til, at patienter uanset bopæl bliver tilbudt lige adgang til den nye medicin på samme tidspunkt.

Spørgsmålet er derfor, om vi er villige til at kaste det overbord, som er vundet med det nuværende system. Med et nyt prioriteringsinstitut kan vi risikere, at der skabes et bureaukratisk setup, hvor patienterne eksempelvis må vente længere tid på at få adgang til nye, effektive behandlinger. Jeg mener således, vi skal overveje nøje, om ikke vi giver afkald på mere end vi vinder med oprettelsen af et prioriteringsinstitut.

Men jeg er selvfølgelig åben over for forslag og lytter meget gerne til disse, hvis nogle af udvalgsmedlemmerne eller andre bringer det på banen.

[Afslutning]

Afslutningsvis vil jeg gerne slå fast, at jeg mener, det er rigtigt, at vi i vid udstrækning lader det være en sundhedsfaglig og evidensbaseret vurdering, hvornår fx en ny kræftbehandling er bedre end den eksisterende og skal tages i brug. Det bør for mig at se være en faglig – og ikke politisk – vurdering, hvor man vejer fordele og ulemper ved et lægemiddel op mod hinanden, der afgør, hvilken medicin patienterne skal tilbydes som standardbehandling.

Jeg mener derfor, at vi skal fortsætte ad de spor, der er lagt ud, som bygger på, at vi så vidt muligt skal tilbyde den bedst mulige behandling til alle patienter med alvorlige sygdomme.

På den måde er vi med til at sikre kerneelementerne i sundhedsvæsenet: nemlig den frie og lige adgang til sundhedsydelser og patienternes tillid til, at de uanset sygdom og bopæl tilbydes den bedst mulige behandling.