



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 12. august 2014  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: DEPTFE  
Sags nr.: 1403985  
Dok nr.: 1503837

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 30. juni 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 956 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra udvalget.

Spørgsmål nr. 956:

”Vil ministeren kommentere de rejste spørgsmål og udsagn i henvendelsen af 26. juni 2014 fra Søren R. Holm, jf. SUU alm. del – bilag 496. Vil ministeren i forlængelse heraf oplyse de konkrete udgifter pr. behandling af hepatitis og oplyse hvor mange patienter, der står på venteliste til behandling?”

Svar:

De rejste spørgsmål og udsagn i henvendelsen af den 26. juni 2014 fra Søren R. Holm vedrører adgangen til behandling af hepatitis med lægemidlerne Sovaldi (sofosbuvir) og Olysio (simeprevir).

De nævnte lægemidler er godkendt af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og har desuden været behandlet i regionernes Råd for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS), der godkender behandlingsvejledninger udarbejdet af fagudvalg på forskellige områder (eksempelvis hepatitis). Formålet med udarbejdelsen af behandlingsvejledninger er bl.a. at skabe national konsensus om lægemiddelbehandling således, at patienter uanset bopæl tilbydes lige adgang til den bedst mulige behandling.

RADS godkendte i maj måned 2014 en opdateret vejledning for behandling af hepatitis B og C og denne er efterfølgende blevet suppleret med tilhørende rekommandation af de førnævnte lægemidler.

I henvendelsen fra Søren R. Holm spørges der bl.a. til, om RADS i behandlingsvejledningen indirekte anbefaler, at lægerne tager de ”billigste” behandlinger i brug først.

Det kan hertil oplyses, at RADS har fundet, at der bør udvises forsigtighed ved brug af lægemidlerne. Baggrunden herfor er, at EMA's godkendelse af lægemidlerne Sovaldi (sofosbuvir) og Olysio (simeprevir) er gennemført efter en særlig hurtig godkendelsesprocedure (fast track), hvor der ikke, som ved en normal godkendelse, er gennemført et stort fase 3 studie, hvor lægemidlerne er testet på et større antal personer. Desuden bemærkes det, at der er begrænset klinisk erfaring med lægemidlerne.

RADS har på den baggrund og på grundlag af den foreliggende evidens om effekt og bivirkninger fundet, at man i almindelighed bør afvente behandling til

2015, hvor der er opnået nogen erfaring med brug af lægemidlerne. Undtaget herfra er dog de situationer, hvor patientens tilstand vurderes i risiko for at blive forværret indenfor kort tid. Denne gruppe, som anbefales behandling af RADS, er i baggrundsnotatet til behandlingsvejledningen beskrevet som patienter med fremskreden skrumpelever samt patienter, hvor behandlingsalternativet interferon ikke er en mulighed. RADS vurderer, at cirka 500 patienter opfylder de behandlingskriterier, som er beskrevet i rådets vejledning.

Danske Regioner oplyser, at det således ikke er økonomiske hensyn, der ligger til grund for anbefalingerne i behandlingsvejledningen. Danske Regioner har desuden overfor ministeriet understreget, at RADS ikke inddrager økonomi i sine beslutninger om godkendelse af behandlingsvejledninger.

Hvad angår Søren R. Holms spørgsmål i henvendelsen angående eksistensen af opgørelser over igangsatte behandlinger, kan det oplyses, at Danske Regioner løbende følger op på lægemiddelanvendelsen i regionerne og offentliggør resuméer af kvartalsvise monitoreringsrapporter på deres hjemmeside.

I henvendelsen giver Søren R. Holm desuden udtryk for, at det i dag ikke registreres, om patienter, der dør af leversygdomme, har haft hepatitis C.

Statens Serum Institut, der driver Dødsårsagsregistret, har overfor ministeriet oplyst følgende herom, som jeg kan henholde mig til:

”Ved ethvert dødsfald der sker i Danmark, udsteder en læge i forbindelse med ligsynet en dødsattest, som består af to sider. Dødsattestens side 1 indeholder de formelle oplysninger til identifikation af afdøde, samt lægens erklæring om, at døden er indtruffet. Dødsattestens side 2 indeholder oplysninger om dødsårsager og øvrige kliniske oplysninger af relevans for døden. Dødsattestens side 2 er yderligere opdelt i to dele.

Del 1 beskriver det sammenhængende kliniske forløb fra tilgrundliggende dødsårsag til umiddelbar dødsårsag, mens der i del 2 kodes andre sygdomme og tilstande, som har været medvirkende til at forringe personens modstandskraft eller på anden måde indirekte har fremskyndet forløbet. Såfremt sygdommen hepatitis C har haft en betydning for det kliniske forløb fra tilgrundliggende dødsårsag til umiddelbar dødsårsag, angives det i del 1 på dødsattestens side 2. Hvis sygdommen hepatitis C derimod har været medvirkende til at forringe personens modstandskraft eller på anden måde indirekte fremskyndet forløbet, bør det angives i del 2 på dødsattestens side 2.”

Til brug for besvarelsen af de delspørgsmål, der vedrører behandlingsudgifter og eksistensen af ventelister har ministeriet indhentet bidrag fra Danske Regioner. Danske Regioner har oplyst nedenstående overfor ministeriet:

”Danske Regioner kan oplyse, at udgifterne vil afhænge af hvilken type hepatitispatienter, der konkret er tale om. I nedenstående tabel er der taget udgangspunkt i de patientgrupper, som er omtalt i RADS' baggrundsnotat for terapiområdet kronisk hepatitis B og kronisk hepatitis C, som blev offentliggjort i maj måned. Grupperne er konkret inddelt ud fra sygdommens type og patientens tilstand. Totalprisen, som er baseret på indkøbsprisen (AIP), er sammen-

sat af prisen for de anti-hepatitis lægemidler, som behandlingsvejledningen anbefaler, at lægen anvender til den enkelte patient gruppe:

Patientgruppe	Totalpris (kroner) pr. patient.
Genotype 1, behandlingsnaive, 12 ugers behandling	492.000
Genotype 1, tåler ikke interferon, 12 ugers behandling inklusive ribaverin	755.000
Genotype 2, 12 ugers behandling	461.500
Genotype 3, behandlingsnaive, 12 ugers behandling	492.000
Genotype 3, tåler ikke interferon, 24 ugers behandling	922.900
Genotype 4, behandlingsnaive, 12 ugers behandling	492.000
Genotype 4, tåler ikke interferon, 12 ugers behandling inklusive ribaverin	755.000
Genotype 5 eller 6, 12 ugers behandling	492.000

Endelig kan det oplyses, at de behandlende sygehusafdelinger har oplyst, at der ikke findes egentlige ventelister for hepatitispatienter med de nye lægemidler Sovaldi (sofosbuvir) og Olysio (simepravir), som er omfattet af RADS behandlingsvejledning. Afdelingerne vil generelt sætte patienter i behandling efter behov, således at dem med størst behov behandles først.”

Jeg kan henholde mig til det af Danske Regioner oplyste.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Thomas le Fevre