



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 13. november 2015
Enhed: Psykmed og SPOK
Sagsbeh.: hbj
Sagsnr.: 1505800
Dok. nr.: 1799279

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 23. september 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 209 (alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 209:

”Vil ministeren kommentere artiklen på onkologisktidsskrift.dk ”Privathospital får lov at behandle med immunterapi”, og vil ministeren i den forbindelse særligt forholde sig til den fremsatte kritik af, at der er givet tilladelse til så specialiserede behandlinger i det private, hvor man ikke har erfaring med kemoterapi, at tilsynsafdelingen i Sundhedsstyrelsen har svigtet eller muligvis ikke er klar over, at der er givet en udleveringstilladelse, og at der er tale om forskelsbehandling i forhold til udleveringstilladelser i henholdsvis offentligt og privat regi, og dermed ulige adgang for patienterne til højt specialiseret behandling?”

Svar:

Den nævnte artikel angår det immunregulerende stof pembrolizumab til behandling af modermærkekræft, som fik en markedsføringstilladelse udstedt af Europa-Kommissionen til markedsføring i EU med lægemiddelnævnet Keytruda i juli i år. Lægemidlet blev markedsført i Danmark den 17. august i år.

I et år inden markedsføringstilladelsen blev udstedt, har pembrolizumab været omfattet af et såkaldt Early Access-program, som på visse betingelser giver lægemiddelvirksomheder mulighed for at tilbyde adgang til lægemidler under udvikling. Som betingelser gælder bl.a., at det pågældende lægemiddel har en acceptabel sikkerhedsprofil, lovende resultater i kliniske forsøg, tilbydes patienter med livstruende sygdom og at andre behandlingsmuligheder med hensigtsmæssige, godkendte lægemidler er udtømte. I forhold til adgangen til pembrolizumab var det en betingelse, at kræftpatienterne først havde prøvet et andet immunregulerende stof ipilimumab, der aktuelt er standardbehandlingen til den type kræft. Det vil sige, at pembrolizumab i Early Access-programmet kun kunne tilbydes som andenlinjebehandling efter førstelinjebehandling med ipilimumab.

I artiklen redegøres for, at der fra lægeside rejses kritik af Sundhedsstyrelsens varetægtelse af en udleveringstilladelse til pembrolizumab, inden lægemidlet fik en markedsføringstilladelse. Der udtales tvivl om det forsvarlige i, at Sundhedsstyrelsen har givet AROS Privathospital tilladelse til at behandle en kræftpatient med pembrolizumab, selv om behandling med immunterapi normalt kun sker i de højt specialiserede kræftcentre på de offentlige hospitaler i Herlev, Odense og Århus.

Samtidig udtales kritik af, at Sundhedsstyrelsens tilladelse gav patienten adgang til at få pembrolizumab som førstelinjebehandling. En overlæge fra Onkologisk afdeling på Herlev Hospital, mener, at det skaber ulige adgang til livsvigtig behandling, hvis der i privat regi kan tilbydes behandlinger, som de offentlige højt specialiserede onkologi-

ske afdelinger ikke kan tilbyde. Endelig peges på det kritisable i, at Sundhedsstyrelsen ikke har ført tilsyn med den afdeling på AROS Privathospital, der har varetaget behandlingen med pembrolizumab.

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, nu Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse, at nogle kræftpatienter behandles med lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Sådant behandling kan foregå som led i et klinisk forsøg, eller ved at Lægemiddelstyrelsen har udstedt en såkaldt udleveringstilladelse til det konkrete lægemiddel i medfør af lægemiddellovens § 29, stk. 1. Udleveringstilladelse kan enten gives til brug for behandling af en enkelt patient (enkelttilladelse) eller til behandling af en konkret indikation på en sygehusafdeling eller i praksis. Styrelsen udsteder en del udleveringstilladelser til kræftlægemidler for at sikre hurtig og relevant behandling til patienter med kræft.

For så vidt angår pembrolizumab, oplyser Sundhedsstyrelsen, at styrelsen siden juli 2014 har modtaget 160 ansøgninger om udleveringstilladelse til pembrolizumab, heriblandt 2 fra AROS Privathospital og resten fra offentlige sygehuse. 157 af ansøgningerne er imødekommet, og da 4 af dem var om forlængelse af tilladelser, har styrelsen udstedt udleveringstilladelse til i alt 153 personer. Disse enkelttilladelser blev udstedt for 1 år, eller indtil lægemidlet blev markedsført. Da pembrolizumab som nævnt blev markedsført herhjemme i august i år, er de ikke længere gældende.

Sundhedsstyrelsen har imødekommet de to ansøgninger om udleveringstilladelse til pembrolizumab til AROS. Det indgår ikke som et kriterium for Sundhedsstyrelsens meddelelse af en udleveringstilladelse, om den ansøgte behandling skal foregå i privat eller offentlig regi. Som sædvanlig praksis i forbindelse med ansøgninger om udleveringstilladelse, har styrelsen foretaget en sundhedsfaglig vurdering af AROS's ansøgninger.

Styrelsen har vurderet, at den ansøgte lægemiddelbehandling ville være sikkerhedsmæssigt forsvarlig. Selve indføringen af lægemidlet i form af intravenøs infusion til de to patienter foregik på AROS. I forbindelse med de konkrete patientforløb var der imidlertid samtidig truffet aftale med patienternes stamsygehuse om kontrol, herunder blodprøvekontrol.

Om udlevering af pembrolizumab til første- eller andenlinjebehandling oplyser Sundhedsstyrelsen, at Onkologisk Afdeling på Herlev Hospital har fået adskillige udleveringstilladelser til pembrolizumab til andenlinjebehandling. Denne afdeling ville også have kunnet få en udleveringstilladelse til lægemidlet til førstelinjebehandling, hvis den havde ansøgt styrelsen i perioden, før præparatet blev markedsført.

Til begrænsningen af pembrolizumab til andenlinjebehandling i Early Access-programmet fremgår det af styrelsens udtalelse, at den ikke er bundet af eventuelle krav fra virksomheder i Early Access programmer i sin behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser. Endvidere oplyser styrelsen, at pembrolizumabs produktresumé, der blev godkendt i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen, ikke begrænser lægemidlet til behandling i første eller anden linje.

Til spørgsmålet om Sundhedsstyrelsens tilsyn med udleveringen til AROS oplyser Sundhedsstyrelsen med henvisning til ovenstående, at der ikke har været anledning for Sundhedsstyrelsens tilsyn at inspicere AROS.

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens faglige behandling af de to enkeltudleveringstilladelser til AROS. Som det fremgår, har styrelsen i forbindelse med udleveringstilladelsen haft fokus på, at behandlingen med lægemidlet skulle iværksættes og superviseres af læger med erfaring i behandling af kræft. Sundhedsstyrelsen oplyser også, at styrelsen ikke på den baggrund har fundet anledning til at foretage inspektion på det pågældende privathospital.

For så vidt angår spørgsmålet om forskelsbehandling, fremgår det af Sundhedsstyrelsens bidrag, at kræftafdelingen på det omtalte offentlige sygehus også kunne have søgt Sundhedsstyrelsen om en udleveringstilladelse til lægemidlet til førstelinjehandling.

Dette er i denne forbindelse afgørende for mig, idet jeg er af den opfattelse, at adgangen til kræftbehandling i Danmark ikke skal afhænge af, om man har en privat sundhedsforsikring eller ej.

Spørgsmålet har dog givet mig anledning til mere principielt at overveje, hvorledes vi bedst muligt kan sikre et kvalificeret behandlingsforløb i tilknytning til udleveringstilladelser til private behandlingssteder. Jeg finder det på den ene side vigtigt, at der ikke sker unødvendige begrænsninger i befolkningens adgang til – i særlige tilfælde – at få udleveret lægemidler, der ikke har en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Men på den anden side må udlevering naturligvis kun ske til behandlingssteder, der kvalificeret kan varetage en behandling med det konkrete lægemiddel.

I medfør af lægemiddelovens § 29, stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen knytte vilkår til en udleveringstilladelse, og den kan bl.a. tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes.

Jeg vil derfor bede Lægemiddelstyrelsen om i særlig grad at være opmærksom på og håndhæve sådanne vilkår, når der søges om udlevering af et lægemiddel til behandlingssteder, der normalt ikke varetager behandling med det pågældende lægemiddel. Fremadrettet forventer jeg, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med vurderingen af sådanne ansøgninger, vurderer behandlingsstedets planlagte tilbud og kompetencer – og at styrelsen ved eventuel tvivl om kvaliteten i behandlingsforløbet betinger udleveringstilladelsen af relevante vilkår.

Med venlig hilsen