



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: 15-11-2018
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLNCC
Sagsnr.: 1805701
Dok. nr.: 705462

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. juli 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1192 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra May-Britt Katstrup (LA).

Spørgsmål nr. 1192:

”Vil ministeren i forlængelse af svar på SUU alm. del – spørgsmål 1084 indhente specifikke oplysninger om konkrete early access-programmer fra andre EU-medlemslande?”

Svar:

. / . Jeg har til besvarelsen af udvalgsspørgsmålet indhentet oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen har modtaget information fra i alt 25 medlemslande. De fleste af landene har i en eller anden form et early access-program. Lægemiddelstyrelsen påpeger dog, at der skal tages stort forbehold for de beskrevne programmer, da de enkelte EU-landes fagtermer og rammer omkring programmerne er forsøgt oversat til sammenlignelige danske begreber. De nærmere oplysninger fremgår af bilaget til denne besvarelse. Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.

Det bemærkes, at de budgetmæssige konsekvenser ved de øvrige medlemslande forskellige typer af early access-programmer ikke kan vurderes på baggrund af de modtagne bidrag. Samtidig er der i svarene ikke taget højde for indretningen af de øvrige EU-medlemslandes sundhedsvæsen, herunder hvilke behandlingstilbud og standardbehandlinger, der anvendes.

Jeg vil supplerende bemærke, at Danmark allerede har tradition for hurtig ibrugtagning af nye lægemidler til gavn for patienterne. Denne tradition værnes der også om med folketingspartiernes aftale om de 7 prioriteringsprincipper. Dertil kan det nævnes, at der også i EU-regi arbejdes for at give patienten tidlig adgang gennem EMA's fast track-muligheder for central godkendelse.

Det bemærkes videre, at early access, der giver patienter tidlig adgang til nye lægemidler, der endnu ikke er godkendte eller hvis effekt endnu ikke er vurderet af de nationale myndigheder, kan medføre betydelige merudgifter. Det skyldes, at sådanne programmer forringer regionernes forhandlingsmuligheder ved indkøb, fordi lægemidler tages ud af den generelle prioritering og ibrugtages uden en vurdering af, om lægemidlets effekt er veldokumenteret og står på mål med prisen. Derudover anbefales brug af godkendte lægemidler af hensyn til patientsikkerheden.

Patienter kan dog i visse tilfælde i dag gennem regionerne få mulighed for tidlig adgang til endnu ikke godkendte lægemidler (eksperimentel medicin) i forbindelse med

kliniske fase 3-studier eller ved deltagelse i early access-samarbejder mellem virksomheder og hospitaler. De nærmere rammer for dette fastsættes mellem virksomheden og den enkelte region.

. / . Jeg kan i øvrigt henvise til besvarelsen af SUU alm. del spm. 1083 om samme emne.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Liv Nordin Christensen