



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: 11-09-2018  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPLNCC  
Sagsnr.: 1804873  
Dok. nr.: 673148

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 13. juni 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 1083 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra May-Britt Katstrup (LA).

Spørgsmål nr. 1083:

”Ministeren bedes oplyse, hvad det vil koste at indføre en tidlig adgang til medicin til døende/kritiske patienter, som enten svarer til det britiske ”Early Acces to Medicine Scheme”, eller alene giver tidlig adgang til lægemidler, der har passeret fase 3-undersøgelser, eller som alene giver adgang til lægemidler, der er godkendt af EMA eller FDA men mangler godkendelse af Medicinrådet”

Svar:

I Danmark har vi allerede tradition for at sikre hurtig ibrugtagning til nye lægemidler til gavn for patienterne. Denne tradition værnes der også om med aftalen om de 7 prioriteringsprincipper, som alle Folketingets partier bakkede op om. Af det 5. princip, ”Hurtig ibrugtagning af ny, effektiv medicin,” fremgår således:

*”Patienter skal have gavn af behandlingsmæssige fremskridt. Danmark skal fortsat være et af de lande, der hurtigst ibrugtager nye lægemidler, hvor der er dokumenteret mereffekt.”*

Derfor skal Medicinrådets procedurer også sikre, at Danmark fortsat er blandt de hurtigste lande til at ibrugtage nye lægemidler.

Patienter kan 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.

Det britiske ”Early Access to Medicines Scheme” er en ordning, som giver mulighed for anvendelse af medicin til visse patientgrupper, før lægemidlet har fået sin markedsføringstilladelse.

Det kan ikke oplyses, hvad det vil koste at etablere et tilsvarende program som i Storbritannien, da de nærmere forudsætninger ikke er fastlagt. Omkostningerne beror på, hvilke præcise sygdomsområder og præparater, der vil være omfattet, og betingelserne for ibrugtagning af de endnu ikke godkendte lægemidler samt størrelsen på patientgrupperne. Det vurderes dog, at en sådan ordning vil øge regionernes medicinudgifter i meget betydelig omfang henset til, at en sådan ordning vil forringe regionernes indkøbsmuligheder, idet visse områder løftes ud af den generelle prioritering. Det er i den anledning værdt at bemærke følgende generelle overvejelser om early access programmer:

- *Hensyn til patientsikkerheden:* Anvendelse af lægemidler med markedsføringstilladelse giver sikkerhed for, at lægemidlet er vurderet af myndighederne med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effekt, ligesom der foreligger godkendt data omkring f. eks. dosering og bivirkninger. Godkendte produkter tilvejebringer også vigtige dokumenter som produktresumé og indlægseddél. Markedsførte lægemidler er dermed generelt at foretrække ud fra hensyn til patientsikkerheden.
- *Hensyn til generelle prioritering af ressourcer til gavn for alle patienter:* Prioritering af sundhedsvæsenets ressourcer er vigtig for, at vi kan bruge pengene, hvor de gør mest muligt gavn for flest mulige patienter. Det er vigtigt for alle patienter, hvis vi vil bevare ambitionen om at have et sundhedsvæsen i verdensklasse. Anvendelse af early access-programmer i meget vid udstrækning kan risikere at løfte visse sygdomsområder ud af den generelle prioritering og tilgodese visse patientgrupper over andre.
- *Hensyn til at sikre rimelige priser på sygehusmedicin:* Afhængigt af en eventuel indretning af en ordning, kan early access-programmer give virksomheder mulighed for at komme på markedet uden om Medicinrådets vurderinger. Det vil forringe regionernes prisforhandlingsmuligheder med industrien.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Liv Nordin Christensen