



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: 14-03-2018
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRHH
Sagsnr.: 1801813
Dok. nr.: 550570

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 21. februar stillet følgende spørgsmål nr. 573 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 573:

”Ministeren bedes kommentere artiklen ”Eksperter sat uden for indflydelse, da Medicinrådet afviste dyr behandling” bragt i Fyns Amts Avis den 17. februar 2018. Ministeren bedes samtidig oplyse, om det er almindelig praksis, at Medicinrådet ikke inddrager nogle af de vigtigste eksperter på området i forbindelse med deres stillingtagen til brug af ny og dyr medicin, men primært trækker på tilgængelig videnskabelig litteratur på området.”

Svar:

Til brug for min besvarelse har ministeriet indhentet bidrag fra Danske Regioner, der har indhentet bidrag fra Medicinrådet. Medicinrådet oplyser følgende:

”Faglige eksperter inddrages altid i Medicinrådets arbejde, og udvalg med faglige eksperter er en integreret del af Medicinrådets konstruktion. For hvert sygdomsområde nedsætter Medicinrådet et fagudvalg med 10-12 personer, der består af læger med behandlingsansvar eller særlig ekspertise fra regionerne, farmaceuter, patientrepræsentanter mv. Der lægges ved sammensætningen af fagudvalget vægt på, at den ledende faglige ekspertise i landet er repræsenteret i udvalget.

Fagudvalgenes opgave er at foretage en klinisk vurdering af lægemidlet, og denne vurdering udgør det faglige grundlag for Medicinrådets anbefaling.

Fagudvalgene forholder sig ikke til omkostningerne ved at anvende lægemidlet, og de kender ikke den forhandlede pris for lægemidlet. Den faglige vurdering foregår uafhængigt af de økonomiske vurderinger af lægemidlet.

Når Medicinrådet modtager en foreløbig ansøgning om et nyt lægemiddel, udarbejder det relevante fagudvalg en protokol, der definerer de faglige kriterier, der skal ligge til grund for vurderingen af lægemidlet. Fagudvalgets udkast til protokol godkendes af Medicinrådets formænd efter dialog med fagudvalget.

Fagudvalget vurderer derefter de studier af det pågældende lægemiddel, som den ansøgende virksomhed har indsendt, og udarbejder et udkast til en kategorisering af lægemidlets kliniske merværdi, som fagudvalget præsenterer for og drøfter med Rådet. Når Rådet har godkendt kategoriseringen af lægemidlet, er fagudvalgets arbejde afsluttet.

Fagudvalget involveres ikke i Rådets drøftelser om anbefalingen vedrørende lægemidlet.

Eksperternes rolle i Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen (Spinraza)

Som første led i Medicinrådets vurdering af nusinersen (Spinraza) udarbejdede eksperterne i fagudvalget vedrørende spinal muskelatrofi en protokol, der fastlagde kravene til den faglige dokumentation for nusinersens (Spinrazas) effekt.

Efterfølgende analyserede fagudvalgets eksperter de studier, der blev fremlagt af den ansøgende virksomhed og udarbejdede en vurdering af nusinersens (Spinrazas) kliniske merværdi.

Fagudvalget fremlagde deres vurdering for Rådet på rådsmødet den 16. august 2017. Vurderingen blev godkendt af Rådet.

Rådet drøftede anbefalingen vedrørende nusinersen (Spinraza) på rådsmødet den 12. oktober 2017. Eksperternes kategorisering af nusinersens (Spinrazas) kliniske merværdi var den faglige del af beslutningsgrundlaget.

Efterfølgende har fagudvalget afholdt endnu et møde og fremsendt et brev til Medicinrådet. Brevet indgik i sagsakterne til Medicinrådets rådsmøde den 30. januar 2018, hvor Medicinrådet drøftede anbefalingen vedrørende nusinersen (Spinraza) på ny, efter at virksomheden havde ansøgt Medicinrådet om at revurdere anbefalingen. Ansøger havde ikke fremsendt nye data, men alene en ny pris.”

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Rasmus Hølge Hazelton