



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: 07-02-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRHH
Sagsnr.: 1810395
Dok. nr.: 801709

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 13. december stillet følgende spørgsmål nr. 259 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra udvalget.

Spørgsmål nr. 259:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen vedr. lægemidlet Spinraza, SUU alm. del – bilag 105, og oplyse, hvorvidt hver enkelt region efterlever de 7 principper for prioritering inden for sygehusmedicin, særligt det 7. princip om lige adgang til behandling.”

Svar:

I SUU alm. del - bilag 105 anføres det, at Medicinrådet ikke tager højde for, at Spinraza er til en meget lille patientgruppe, og at der ikke findes alternativ behandling til patienterne med Spinal Muskel Atrofi (SMA). Det foreslås derfor, at der indføres et 8. princip, der sikrer små patientgrupper behandling, hvis der ikke findes anden tilgængelig behandling.

Danske Regioner og Medicinrådets formænd har på møde i efteråret 2018 oplyst til sundhedsordførerne, at Medicinrådet vurderer lægemidler ens, f.eks. ift. antallet af patienter, om patienterne har et behandlingstilbud i forvejen, eller om der er tale om et lægemiddel til behandling af en sjælden sygdom.

De syv principper, som et enigt Folketinget vedtog i 2016, skal sikre, at borgere kan få den nødvendige behandling, når der forelægges data og evidens for, at behandlingen virker.

Danske Regioner har endvidere over for ministeriet bekræftet, at lægemidler til sjældne sygdomme har samme mulighed som øvrige lægemidler ift. at opnå status af standardbehandling.

Et 8. princip, som foreslået i bilaget, vil indebære risiko for behandling med lægemidler, hvor effekten for patienterne ikke er dokumenteret.

Det synes jeg ikke, er den rette vej at gå. Der skal være evidens for lægemidlets virkning, inden vi tager det i brug.

Danske Regioner har endvidere oplyst, at det er deres opfattelse, at det med forslaget om at indføre et 8. princip:

”... ikke [vil] give mening at have et Medicinråd, hvis det ikke også har mulighed for at forholde sig til lægemidler til små patientgrupper/sjældne sygdomme. Uagtet, at det er sjældne sygdomme, så vil man med en manglende mulighed for vurdering af disse lægemidler kunne risikere, at der tages dyre lægemidler i brug med ingen eller meget

*lille merværdi. Lægemidler som i visse tilfælde kan koste sundhedsvæsenet store milli-
onbeløb. Ressourcerne til at finansiere disse lægemidler skal i givet fald skulle findes
andre steder i sundhedsvæsenet, og samlet set kan man risikere at opnå mindre sund-
hed for pengene.”*

I spørgsmålet anmodes jeg også om at oplyse, hvorvidt hver enkelt region efterlever de 7 principper for prioritering inden for sygehusmedicin, særligt det 7. princip om lige adgang til behandling. Ministeriet har i den forbindelse indhentet bidrag fra Danske Regioner, som har oplyst følgende:

”Medicinrådet blev oprettet pr. 1. januar 2017. Medicinrådet udsteder uafhængige anbefalinger til regionerne om ibrugtagning og anvendelse af medicin. Når Medicinrådets anbefalinger foreligger fremsendes de til regionerne, som sikrer, at anbefalingerne implementeres.

Folketinget har i forbindelse med oprettelsen af Medicinrådet opstillet 7 overordnede principper for prioritering af sygehusmedicin.

Regionerne er enige i, at det skal være muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering at ordinere et lægemiddel, som ikke er anbefalet af Medicinrådet (princip 7). Regionerne har derfor i fællesskab udarbejdet en vejledning for anvendelse af ikke anbefalede lægemidler. Det følger af vejledningen, at såfremt lægen vurderer, at der er særlige forhold, som gør, at man bør overveje at tilbyde patienten et lægemiddel, så skal lægen forelægge vurderingen på en lægekoneference, hvor flere speciallæger vurderer fordele og ulemper ved behandlingen af den konkrete patient. Før beslutningen effektueres, bør sagen forelægges for et fagligt forum fx den regionale lægemiddelkomité, som inden for 14 dage vurderer, om man kan anbefale ibrugtagning. Det er herefter op til den behandlingsansvarlige læge at træffe endelig beslutning om behandling.

Det indebærer, at behandling med eksempelvis Spinraza kan anvendes i særlige tilfælde til de patientgrupper, hvor lægemidlet ikke er anbefalet af Medicinrådet. Det er imidlertid ikke det samme som, at en læge kan anvende lægemidlet blot fordi, at vedkommende læge mener, at et lægemiddel burde være standardbehandling til patienter med spinal muskelatrofi. Hvis patienter sættes i behandling med den begrundelse, så bliver medicinen gjort til standardbehandling udenom Medicinrådet, og etableringen af Medicinrådet vil ikke have nogen effekt.”

Danske Regioner har endvidere om de enkelte regioners efterlevelse af de 7 principper oplyst:

”De enkelte regioner efterlever det 7. princip.

Region Hovedstaden:

Anbefalinger om ibrugtagning af et lægemiddel uden for standardbehandling varetages af Region Hovedstadens Task Force for Rationel Medicinanvendelse på Hospitalerne. Task forcen, som hører under den regionale lægemiddelkomité, blev nedsat for at skabe en mere ensartet og fagligt funderet tilgang til ibrugtagning af nye lægemidler samt sikre en rationel behandling af patienterne, herunder mulighed for afvigelse fra Medicinrådets anbefalinger.

Vurderinger om ibrugtagning af lægemidler uden for standardbehandling udarbejdes med faglig bistand af Klinisk Farmakologisk Afdeling på Bispebjerg Hospital.

Region Midtjylland

Det er det faglige miljø, der sammen med afdelingens ledelse drøfter og træffer beslutning om behandlingen inden for eget råderum. Der søges faglig rådgivning fra Klinisk Farmakologisk Afdeling. Den faglige indstilling, den faglige rådgivning og de økonomiske konsekvenser forelægges Hospitalsledelsen.

Region Syddanmark

Ansøgninger om ibrugtagning af lægemidler, som ikke er anbefalet som standardbehandling, rettes til formanden for Det Regionale Lægemiddelråd. Formanden træffer afgørelse efter at have konsulteret Afdeling for Klinisk Farmakologi samt relevante specialister inden for fagområdet. I tvivlstilfælde eller ved ønske om en second opinion, forelægges sagen for koncernledelsen.

Region Sjælland

Sygehusafdelingerne har mulighed for at ansøge om ibrugtagning af et lægemiddel til en konkret patient, selvom lægemidlet er afvist som standardbehandling af Medicinrådet. Ansøgerens argumenter for ibrugtagning af lægemidlet vurderes af formandskabet i Den regionale Lægemiddelkomité og af Klinisk Farmakologisk Enhed i Region Sjælland. Svaret foreligger inden for 48 timer. På kræftområdet afholder en af næstformændene i Den regionale Lægemiddelkomité desuden faste møder med onkologerne i regionen med henblik på kvalificeret ibrugtagning af lægemidler, som afviger fra standardbehandling.

Region Nordjylland

I de særlige tilfælde, hvor den behandlingsansvarlige læge samlet vurderer, at det bør overvejes at igangsætte en patient med et lægemiddel, der ikke er godkendt til standardbehandling og som har et betydeligt omkostningspotentiale, følges den fælles regionale vejledning om anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet. Region Nordjylland er der sikres en procedure i overensstemmelse hermed og inden for den angivne tidsramme."

. / . Jeg kan supplerende om efterlevelsen af det 7. princip henvise til mit svar på SUU alm. del spm. 1167 den 24. september 2018.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Rasmus Hølge-Hazelton