

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPRHH  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1901237  
Dok. nr.: 854435  
Dato: 13-03-2019

## TALEPAPIR

Det talte ord gælder

[Samråd AW vedr. Spinraza og lægers frie ordinationsret. 12. marts 2019 kl. 14.30-15.30.  
Samrådet er et lukket samråd.]

### **Samrådstale vedr. spm. AW om Spinraza og lægers frie ordinationsret (lukket samråd)**

[Samrådsspørgsmål AW lyder:

*”Anerkender ministeren, at de fremsendte dokumenter vedr. behandling med Spinraza og ministerens brev til Danske Regioner om individuel ordinering tydeligt viser, at den fri ordinationsret, som læger og patienter er blevet stillet i udsigt, ikke fungerer i praksis? Ministeren bedes endvidere redegøre for, hvordan regeringen vil sikre, at det er den behandlende læge, der sammen med patienten beslutter, hvilken behandling, der skal iværksættes, sådan som det flere gange er blevet lovet landets patienter? Der henvises til SUU alm. del – bilag 213.”]*

[Tale]

Tak til spørgeren for at stille samrådsspørgsmålet.

Det er en svær sag, der handler om svære beslutninger. Den handler om prioritering, og om hvordan vi sikrer de danske patienter den bedst mulige behandling, med de ressourcer, vi har. Både nu og i fremtiden.

For prioritering er svært. Det er også grunden til, at vi fra samlet politisk hold har opstillet de syv principper, der med rimelighed skal balancere, når de svære beslutninger skal træffes.

\*\*\*

Ansvar for at prioritere og implementere de 7 principper ligger som tidligere drøftet hos regionerne.

Og for at besvare spørgers indledende spørgsmål forventer jeg utvetydigt, at regionerne overholder de 7 principper, der er vedtaget i enighed her i Folketinget.

Det gælder også efterlevelsen af det 7. princip om lige adgang til behandling, og det er min utvetydige forventning, at det overholdes, som spørgeren indledningsvist spørger til.

\*\*\*

Det er vigtigt at slå fast, at Medicinrådets anbefalinger er vejledende og baserer sig på fageksperternes vurdering af den tilgængelige dokumentation af et lægemiddels effekt – og rådets vurdering af, om denne er rimelig i forhold til prisen.

Men det skal selvfølgelig med udgangspunkt i en lægefaglig begrundelse være muligt at afvige fra Medicinrådets anbefaling. Dette fremgår også af regionernes vejledning, og er blevet genbekræftet af Danske Regioner ved flere lejligheder.

Derfor er det også positivt, at regionerne har udarbejdet en vejledning for, hvordan lægen skal agere, hvis han eller hun finder anledning til at afvige fra Medicinrådets anbefaling. Vejledningen er blevet sendt til regionernes sundhedsdirektører den 3. april 2018.

Jeg opfordrede også Danske Regioner i mit brev af 9. april 2018 til at forbedre dialogen med lægerne, så der ingen tvivl kan være om, at lægen i undtagelsessituationer fortsat har mulighed for at afvige fra Medicinrådets anbefalinger.

Herudover ved jeg, at området siden foråret ved flere lejligheder er blevet drøftet i regionernes sundhedsdirektørkreds og regionernes tværregionale forum for koordination af medicin.

Så regionerne har ledelsesmæssigt fokus på det.

Kigger vi på tallene er 3 af de 17 børn, der er i behandling med Spinraza, uden for Medicinrådets anbefalinger. Man har altså lægefagligt vurderet, at disse børn skulle have behandlingen alligevel. Det er altså ikke taget i brug ud fra anbefalingen om standardbehandling.

Jeg er derfor ikke enig med spørgeren i, at undtagelsesmuligheden fra standardbehandlingen ikke bruges.

\*\*\*

Prioriteringsbeslutningen – og anbefalingen om, hvilken medicin, der skal være standardbehandling – skal selvfølgelig tage udgangspunkt i, om der er dokumenteret effekt af behandlingen.

Det sker først og fremmest af hensyn til den enkelte patient. Men også af respekt for alle andre patienter, så vi bruger vores ressourcer bedst muligt.

Fagligheden skal være i højsædet og suppleres af en uafhængig og åben vurdering af lægemidlet – og i et tempo der gør, at Danmark fortsat skal være et af de lande, der hurtigst ibrugtager nye lægemidler med dokumenteret mereffekt.

Det er også derfor, at ét af de syv principper er at sikre mere sundhed for pengene sådan, at der er et rimeligt forhold mellem prisen på det nye lægemiddel og den merværdi, lægemidlet vurderes at have.

\*\*\*

Da Medicinrådet første gang afviste Spinraza til standardbehandling skete det med udgangspunkt i, at der ikke var tilstrækkelig dokumentation for effekten af lægemidlet, samtidig med, at værdien af effekten ikke stod mål med prisen.

Sagen med Spinraza har dog vist os, at Medicinrådet er klar til at genbehandle ansøgninger, når der er ny dokumentation.

Det skete for eksempel den 30. maj sidste år, hvor Medicinrådet på baggrund af nye data besluttede at udvide den protokollerede anbefaling af Spinraza til også at gælde patienter med SMA type 2, når de opfylder en række kriterier.

Og det er en glædelig nyhed, at der er dokumentation for effekt hos en større patientgruppe, for det giver håb for fremtidige behandlinger. Danske Regioner har oplyst mig, at 8 nye patienter er kommet i behandling på baggrund af den udvidede anbefaling.

Jeg synes, det er vigtigt og kan selvfølgelig kun bakke op om Medicinrådets initiativ til at indkalde eksperterne på området til dialog om anbefalingen af Spinraza, når der kommer ny data på området.

Det viser, at Medicinrådet lytter til fageksperterne og udfører arbejdet seriøst. Og det giver regionerne et godt grundlag for at prioritere og udvikle sygehusvæsenets tilbud.

\*\*\*

I forhold til anden del af spørgsmålet, vil jeg gerne slå fast, at det aldrig har været tilfældet, at patienten kan beslutte, hvilken behandling der skal iværksættes.

Det er altid den behandlende læge, der i sidste ende beslutter, hvilken behandling patienten skal tilbydes.

Dette skal selvfølgelig ske i tæt dialog med patienten, som skal give sit informerede samtykke til behandlingen. Det betyder dog ikke, at patienten frit kan vælge en anden behandlingsform end den, der tilbydes af den behandlingsansvarlige læge.

Jeg synes egentlig også, det er vigtigt at huske på, at der er rigtig mange gode årsager til, at vi i Danmark gør brug af fælles behandlingsvejledninger, som vi gennem mange år har haft tradition for at udarbejde i Danmark – også før Medicinrådet blev oprettet.

Formålet med de fælles behandlingsvejledninger er blandt andet overordnet at sikre en god og høj standard – at vi kan tilbyde rationel, ensartet behandling til patienter over hele Danmark. Og at sikre, at patienterne får mest muligt gavn af sundhedsvæsenets ressourcer.

\*\*\*

Med det in mente bliver jeg også nødt til endnu en gang at slå fast, at det ikke kun er myndighederne, der har et ansvar for, at innovative, men dyre lægemidler også når ud til patienterne.

Når medicinalvirksomheder sætter ublu priser på nye lægemidler – og endda baseret på et lille datagrundlag – så *ved de*, at de presser sundhedsvæsenets ressourcer.

Jeg er helt på linje med, at industrien driver lægemiddeludviklingen, og at der skal være økonomisk rum, der skal gøre det rentabelt for dem at tage den risiko, som hører med til fortsat at kunne udvikle nye lægemidler.

Ligesom der er en industrivinkel på det, er der også en samfundsvinkel.

Så når virksomhederne ugenert beder om de her ublu priser, skal vi have musklerne til at sige stop. Og så skal samfundet også kunne sætte bremserne i og give industrien et modspil – særligt i de tilfælde hvor den dokumenterede effekt er begrænset.

Lige så vel må industrien tage ansvar for at kunne dokumentere deres lægemidlers effekt, inden de sætter ekstra nuller på prisskiltet, hvis de er seriøse i deres engagement om, at patienterne skal få adgang til den nye medicin.

I den forbindelse synes jeg, at det er værd at bemærke, at der endnu ikke, som ellers stillet i udsigt, er fremlagt nye data for Spinrazas effekt på livkvalitet fra Biogens side. Det var ellers en af de diskussioner, vi havde haft på sidste samråd.

\*\*\*

At der er brug for forhandlingsredskaber og prioritering for at sikre behandling til alle patienter, er ikke kun aktuelt for os i Danmark. På tværs af Europa møder landene udfordringer med nye dyre lægemidler.

Sagen om Spinraza volder udfordringer – Danmark er ikke det eneste land, hvor virksomhedens prissætning gør det uhyre vanskeligt, men det gælder i høj grad også andre lande

Fordi det ikke kun er en dansk udfordring, vil jeg fortsætte med at holde fokus på at fremme forhandlingssamarbejde med Norge, som vi har indgået en aftale om fælles indkøb af lægemidler med, ligesom jeg også gerne ser, at vi knytter bånd tættere med andre europæiske lande, der tilbyder et behandlingsniveau, som minder om vores.

Her kan vi starte med eksempelvis horizon scanning med Beneluxa-landene og se, om det kan være et springbræt til endnu tættere frivilligt samarbejde.

\*\*\*

Som jeg nævnte indledningsvist, har vi fra Folketingets side givet regionerne et udgangspunkt for at kunne træffe prioriteringsbeslutninger, selvom det kan sætte patienter, pårørende, regioner og læger i svære situationer.

Men prioritering er og bliver vigtig for, at vi som offentligt sundhedsvæsen kan forsvare, at vi bruger pengene, hvor de gør mest muligt gavn for flest mulige patienter.

Dét er vigtigt for alle patienter. Og det er vigtigt, hvis vi vil bevare ambitionen om at have et sundhedsvæsen i verdensklasse.

Derfor mener jeg også, at vi som Folketing skal holde fast i vores opbakning til de 7 principper og til Medicinrådets arbejde.

Tak for ordet.