



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Lovsekretariat

Dato: 11-04-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRHH
Sagsnr.: 1903566
Dok. nr.: 881718

Medlem af Folketinget Jeppe Jakobsen (DF) har den 3. april 2019 stillet følgende spørgsmål nr. S 749 til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål S 749:

"Mener ministeren, at det er i overensstemmelse med Folketingets syv overordnede principper for prioritering af sygehusmedicin, at et lægemiddel, der giver 2 års forlænget levetid for patienter med knoglemarvskræft, stadig ikke er færdigbehandlet i Medicinrådet efter en proces, der har taget over halvandet år, og hvor flere medlemmer har kritiseret processen, herunder omkostningsberegningerne?"

Begrundelse

Der henvises til artiklen »Medlemmer af Medicinrådet i skarp kritik af rådets afvisning af kræftmiddel« i Sundhedspolitisk Tidsskrift den 14. februar 2019."

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet bidrag fra Medicinrådet via Danske Regioner.

Medicinrådet har oplyst følgende:

"Medicinrådet færdigbehandlede sagen om lenalidomid (revlimid) som vedligeholdelsesbehandling af knoglemarvskræft efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte på sit rådsmøde den 30. januar 2019.

Et enigt råd besluttede ikke at anbefale lægemidlet som standardbehandling, idet prisen er meget høj og ude af proportion med den kliniske merværdi.

Behandlingstiden for sagen var 32 uger og 2 dage, og Rådet udløste under sagens behandling et såkaldt "fagligt clock stop" på 30 uger og 6 dage med henblik på at tilvejebringe et bedre fagligt besluningsgrundlag. Det samlede tidsforbrug fra modtagelse af endelig ansøgning til afslutning af sagen var derfor 63 uger og 1 dag. Clock stoppet blev blandt andet anbefalet af Medicinrådets fagudvalg vedrørende knoglemarvskræft, der forventede, at et nyt studie med yderligere data til at belyse effekten af lægemidlet ville blive publiceret i løbet af kort tid. Det skete i december 2018.

Ved iagttagelsen af Folketingets syv principper for prioritering af lægemidler vil to eller flere af principperne kunne være antagonistiske. I tilfældet lenalidomid skulle Medicinrådet vælge mellem hensynet til princippet om hurtighed og princippet om faglighed. Rådet fandt, at hensynet til hurtighed ikke ville kunne legitimere en tilsidesættelse af princippet om at basere Rådets vurdering på et tilstrækkeligt solidt fagligt grundlag."

Medicinrådet oplyser videre, at:

"Medicinrådet noterede sig på sit 25. rådsmøde den 20. februar 2019, at to af Rådets medlemmer, efter et enigt Medicinråd traf beslutning om ikke at anbefale lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling af knoglemarvskræft efter højdosiskemoterapi med stamcellestøtte, i ovennævnte artikel fortæller, at de mener, at grundlaget for Medicinrådets beslutning er uklart, og at de undrer sig over den beslutning, Medicinrådet har truffet. Det ene af de to medlemmer var til stede, da Rådet traf beslutning om ikke at anbefale lenalidomid, men gav ikke udtryk for denne holdning på mødet.

Medicinrådet besluttede på baggrund af en henvendelse fra de to rådsmedlemmer at lade Rådets sekretariat udarbejde en detaljeret redegørelse for sagsforløbet, og at Rådet ville gennemgå sagsforløbet på dets førstkommende rådsmøde den 13. marts 2019. Efter gennemgang af sagen var der enighed i Rådet om, at der ikke var sket fejl i behandlingen af lenalidomid."

Jeg kan endvidere oplyse, at Medicinrådet efterfølgende (13. marts 2019) af egen drift har besluttet at revurdere Lenalidomid, da der er kommet nye data. Resultaterne fra et nye studie (Myeloma XI) vil således blive inddraget i vurderingen af den kliniske merværdi og den sundhedsøkonomiske analyse.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Rasmus Hølge-Hazelton