

Folketingets Lovsekretariat

Dato: 11-04-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRHH
Sagsnr.: 1903566
Dok. nr.: 882224

Medlem af Folketinget Jeppe Jakobsen (DF) har den 3. april 2019 stillet følgende spørgsmål nr. S 750 til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål S 750:

"Hvad er ministerens holdning til, at den langvarige proces i Medicinrådet for et lægemiddel, der giver 2 års ekstra overlevelse, har skabt usikkerhed blandt patienterne?"

Begrundelse

Der henvises til artiklen »Revlimid-sag skaber stor usikkerhed hos patienterne« i Sundhedspolitisk Tidsskrift den 19. marts 2019 "

Svar:

Som jeg læser artikel "Revlimid-sag skaber stor usikkerhed hos patienterne" bragt i Sundhedspolitisk Tidsskrift den 19. marts 2019 er det ikke Medicinrådets proces, der giver anledning til usikkerhed blandt patienterne, men i stedet:

"Uvisheden om, hvorvidt beslutningen om Revlimid som vedligeholdelsesbehandling er truffet på et korrekt grundlag, har været svær at håndtere for de berørte myelomatosepatienter, fortæller Søren Dybdahl.

"Der er udvalgte patienter, som har en særlig høj risiko for tilbagefald, der allerede får behandlingen. Vi hører fra dem, at lægerne ude på behandlingsstederne er begyndt at snakke om, at det godt kan være, at man snart ikke kan tilbyde den behandling, som de har så god respons af. Det skaber en utrolig stor usikkerhed," siger Søren Dybdahl og tilføjer: "Vi er meget bekymrede for, hvad der skal ske med denne her patientgruppe, hvis man vælger endeligt at afvise Revlimid som vedligeholdelsesbehandling." (Sundhedspolitisk Tidsskrift 19. marts 2019).

Min besvarelse tager derfor udgangspunkt i, at usikkerheden hos patienterne skyldes:

1. hvorvidt beslutningen om Revlimid som vedligeholdelsesbehandling er truffet på et korrekt grundlag.
2. bekymringen for om behandlingen fortsat kan tilbydes efter Medicinrådets anbefaling.

Ad. 1:

Jf. svar på spørgsmål S 749 besluttede Medicinrådet, for at sikre, at der ikke var sket fejl ifm. behandlingen af lenalidomid, 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 er der enighed i Rådet om, at der ikke var sket fejl i behandlingen af lenalidomid.

Medicinrådet besluttede efterfølgende (13. marts 2019) af egen drift at revurdere Lenalidomid. Resultaterne fra et nye studie (Myeloma XI) vil blive inddraget i vurderingen af den kliniske merværdi og den sundhedsøkonomiske analyse.

Ad. 2:

Jeg kan godt forstå, at man som patient kan blive bekymret, når Medicinrådet vurderer et lægemiddel man bliver behandlet med – særligt, hvis man som patient hører, at lægerne er i tvivl om, hvorvidt de kan fortsætte med at tilbyde behandlingen.

Jeg kan oplyse, at Lenalidomid (Revlimid) siden EMA-godkendelsen i 2007 har indgået som et centralt lægemiddel i en lang række kombinationsbehandlinger til behandling af myelomatose (knoglemarvskræft). Medicinrådets nye anbefaling ændrer ikke på, at Lenalidomid kan indgå i en kombinationsbehandling, da Medicinrådets anbefalingen af Lenalidomid alene vedrører vedligeholdelsesbehandling.

Lenalidomid som monoterapi er som det første lægemiddel blevet godkendt af EMA til vedligeholdelsesbehandling af nyligt diagnosticeret myelomatose hos voksne patienter, der har gennemgået højdosis kemoterapi med stamcellestøtte (HDT/STS). Der er derfor ikke nogen gældende standardbehandling, der anvendes i perioden efter HDT/STS indtil første tilbagefald.

Medicinrådet har i deres nye anbefaling (30. januar 2019) vurderet, hvorvidt Lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling af myelomatose efter HDT/STS skulle være mulig standardbehandling. Medicinrådet har vurderet, at den nuværende pris er meget høj og ude af proportion med den kliniske merværdi. Medicinrådet anbefaler derfor ikke lægemidlet til standardbehandling.

I den forbindelse vil jeg dog understrege, at Medicinrådets anbefalinger er vejledende. Det skal selvfølgelig, med udgangspunkt i en lægefaglig begrundelse, være muligt at afvige fra Medicinrådets anbefaling. Dette følger af Folketingets 7 principper for prioritering af sygehuslægemidler, og fremgår også af regionernes vejledning på området.

Derudover er det sådan i Danmark, at patienter der har deltaget i et klinisk forsøg, og, efter en lægefaglig vurdering, oplever en klar terapeutisk effekt ved behandlingen kan fortsætte i denne efter det kliniske forsøg er afsluttet.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Rasmus Hølge-Hazelton