



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: 26-10-2020  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPIKR  
Sagsnr.: 2003511  
Dok. nr.: 1376269

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 23. marts 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 773 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 773:

”Vil ministeren kommentere artiklen ”Vestergaard: Der er sket en stor misforståelse om Medicinrådet. Og det skader tilliden” fra Sundhedspolitisk Tidsskrift den 23. marts 2020 – med særlig vægt på at få skabt et konkret, korrekt og retvisende billede af medicinrådets arbejdsgange og godkendelsesprocedurer fsva. medicin til små sjældne sygdomme? <https://sundhedspolitisktidsskrift.dk/nyheder/3165-vestergaard-misforstaelse-skader-tilliden-til-medicinradet.html>”

Svar:

Ministeriet har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Danske Regioner og Medicinrådet.

Medicinrådet oplyser følgende:

”Når Medicinrådet skal vurdere, hvorvidt et lægemiddel skal anbefales som standardbehandling eller ej, foretager Medicinrådet en samlet vurdering af om de kliniske effekter (beskrevet i vurderingsrapporten) står mål med omkostningerne forbundet med det nye lægemiddel, herunder lægemiddelprisen.”

Vurderingsrapporten er, ifølge Medicinrådet, det beslutningsgrundlag som fagudvalget og sekretariatet, pba. af virksomhedens ansøgning, udarbejder til Medicinrådet. Fagudvalget og sekretariatet forholder sig i vurderingsrapporten ikke til omkostningerne forbundet med lægemidlet – dette sker alene i selve rådet. I vurderingsrapporten tildeles lægemidlets værdi en kategori, baseret på størrelsen af lægemidlets effekter og den statistiske usikkerhed, der er tilknyttet.

Medicinrådet oplyser, at rådet pr. 1. januar 2019 justerede sin metode for kategorisering af nye lægemidlers værdi, da Medicinrådet:

”... fandt det nødvendigt at justere metoden, fordi kriterierne for at kategorisere lægemidlers værdi i den oprindelige metode ikke var præcise nok. Der var i den tidligere metode risiko for uensartet praksis for kategorisering af lægemidler med ringe datagrundlag. Formålet med metodeændringen var at skabe en mere transparent tilgang til kategoriseringen af lægemidlers værdi. Ved metodeændringen blev kravene til datagrundlaget skærpet således, at et lægemiddels værdi kun kan tildeles en kategori, hvis der er tilstrækkelig statistisk sikkerhed for lægemidlets effekter. Hvis ikke det statistiske datagrundlag er tilstrækkeligt, vil Medicinrådets konklusion blive, at lægemidlets værdi ikke kan kategoriseres.”

Medicinrådet oplyser videre, at når Medicinrådet vurderer et lægemiddel, som ikke kan kategoriseres pga. et mangelfuldt datagrundlag, da vil fagudvalget supplere de tilgængelige data med argumenter for eller imod, om det nye lægemiddel forventes at være bedre eller dårligere end den eksisterende behandling. I fraværet af tilstrækkelig evidens, vil fagudvalget således kunne argumentere ud fra kliniske skøn og erfaringer, som Rådet efterfølgende kan inddrage i beslutningen om anbefalingen. Denne praksis er relevant for lægemidler til sjældne sygdomme, hvor patientgrundlaget og dermed også datagrundlaget ofte er mindre end datagrundlaget for lægemidler, der ikke er rettet mod sjældne sygdomme. Det er derfor, ifølge Medicinrådet, forventeligt, at en større andel af lægemidler til sjældne sygdomme end til mere almindelige sygdomme ville blive påvirket af metodeændringen.

Ift. vurderingen i Rådet af, om lægemidler, hvis værdi ikke kan kategoriseres, kan anbefales som standardbehandling eller ej, oplyser Medicinrådet følgende:

”Lægemidler, hvis værdi ikke kan kategoriseres, kan ligesom andre lægemidler anbefales, hvis Rådet i den konkrete sag vurderer, at den formodede effekt står i et rimeligt forhold til omkostningerne, og det samtidig vurderer, at de usikkerheder, der er i datagrundlaget, i den konkrete sag kan accepteres.”

Medicinrådet har oplyst følgende om effekterne af selve metodeændringen:

”Medicinrådet har nu vurderet fire lægemidler til sjældne sygdomme efter de justerede (nye) metoder.

Alle fire lægemidler er blevet anbefalet. Det drejer sig om ét lægemiddel til knoglemarvskræft, ét lægemiddel til en knoglemetabolisk sygdom, ét lægemiddel til alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel og ét til forebyggende behandling af arveligt angioødem. For det førstnævnte lægemiddel er konklusionen, at det ikke kan kategoriseres, de tre sidstnævnte lægemidler har fået kategorien ”merværdi af ukendt størrelse”. ”Merværdi af ukendt størrelse” afspejler, at der er dokumentation for, at lægemidlet har en merværdi, men det kan ikke vurderes om den er lille, moderat eller stor.

Til sammenligning har Medicinrådet vurderet 19 lægemidler til sjældne sygdomme efter de gamle metoder. Syv blev anbefalet, fire blev delvist anbefalet og otte blev ikke anbefalet.

Medicinrådet kan endnu ikke sige med sikkerhed, om metodeændringen har medført en ændret anbefalingspraksis for lægemidler til sjældne sygdomme, men den opgørelse udarbejdes ultimo 2020. Det kan dog allerede nu ses, at formålet er opfyldt, nemlig mere transparens i vurderingen af effekt for lægemidler med sparsomt datagrundlag – uanset om det gælder et lægemiddel til en sjælden sygdom eller ej.

Medicinrådet har således med gennemførelsen af metodeændringen opnået en mere konsistent måde at beskrive og vurdere effekten af lægemidler med sparsomt datagrundlag, hvor fagudvalgenes samlede vurdering fremgår tydeligt af Medicinrådets vurderingsrapporter.”

Afslutningsvis vil jeg gerne anerkende, at det, som det også fremgår af artiklen, er helt forståeligt, hvis der er skulle være opstået mindre misforståelser om metodeændringens helt præcise indhold. Der er tale om en teknisk og kompliceret sag. Jeg me-

ner ovenstående uddybning fra Medicinrådet giver et klart billede af metodeændringens indhold. Og hvis udvalget ønsker en nærmere gennemgang af metodeændringen og svare på udvalgets eventuelle uddybende spørgsmål, så inviterer jeg gerne Medicinrådet til en fælles gennemgang.

Jeg ser desuden frem til at kunne oversende udvalget notatet vedrørende metodeændringens betydning for Medicinrådets anbefalingspraksis, når jeg modtager det fra Danske Regioner, forventeligt i starten af 2021.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Ida Krems