



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)  
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 427  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

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

## Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 20-09-2023  
Enhed: Lægemidler  
Sagsbeh.: DEPTAL  
Sagsnr.: 2023 - 328  
Dok. nr.: 56841

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 418 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 17. maj 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Michael Aastrup Jensen (V).

Spørgsmål nr. 418:

”Vil ministeren undersøge, om det store prisfald på præparatet Tafamidis ikke kan danne grundlag for en revurdering af Medicinrådets afslag på behandling med Tafamidis med den begrundelse, at præparatet var for dyrt – særligt med rådets alvorlighedsprincip taget i betragtning?”

Svar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til brug for besvarelse af spørgsmålet bedt Danske Regioner om et bidrag først i juni 2023 og efterfølgende i august 2023, idet Medicinrådet den 23. august 2023 omformulerede rådets anbefaling for lægemidlet Tafamidis.

Som det fremgår i samtidig besvarelse af SUU alm. del spm. 416 har Medicinrådet anbefalet Tafamidis til patienter med arvelig transthyretin-medieret amyloidose med kardiomyopati af typen ”Djurslandssygen” ved første sygdomstegn fra hjertet (når ekkokardiografi viser tegn på amyloid aflejring i hjertets venstre ventrikel).

Danske Regioner har oplyst følgende:

- ”Medicinrådet kan revurdere en anbefaling, hvis der foreligger nye data, der viser betydende ændring i den kliniske effekt og sikkerhed, eller hvis virksomheden ønsker at reducere prisen væsentligt på lægemidlet. De forhandlede priser er fortrolige efter lægemiddelfirmaernes ønske, og derfor kan Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle lægemiddelpriiser eller omkostninger.”
- ”Medicinrådet har revurderet anbefalingen vedr. tafamidis to gange på baggrund af en ny prisaftale fra Pfizer. Revurderingerne har alene drejet sig om en eventuel udvidelse af anbefalingen til også at omfatte patienter med anden arvelig eller vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati.

På rådsmøde den 24. februar 2021 tog Rådet første gang stilling til, om anbefalingen skulle ændres, fordi Pfizer og Amgros havde forhandlet en lavere pris for tafamidis. Medicinrådet besluttede at fastholde anbefalingen fra 21. oktober 2020, fordi omkostninger stadig var høje og fordi konsekvenserne for sundhedsvæsnets samlede budget kunne blive uforholdsmæssigt store med den potentielt store patientgruppe (forsigtighedsprincippet blev anvendt).

På rådsmøde den 26. oktober 2022 tog Rådet igen stilling til, om anbefalingen skulle ændres, fordi der var kommet en ny prisaftale og nye oplysninger om patientantal for vildtype patienter. Pfizer havde tilbudt en lavere pris, men prisaftalen var betinget af, at anbefalingen skulle omfatte patienter med vildtype sygdom. Medicinrådet besluttede igen at fastholde anbefalingen fra 21. oktober 2020, fordi omkostningerne fortsat var høje. Rådet fandt dog, at forsigtighedsprincippet ikke længere skulle anvendes, fordi de samlede omkostninger for sundhedsvæsenets budgetter var estimeret til at være lavere end tidligere.”

- ”Medicinrådet kan desuden oplyse, at Pfizer (lægemiddelvirksomheden bag lægemidlet) er kommet med et nyt pristilbud. Medicinrådet er p.t. i gang med at vurdere, hvorvidt anbefalingen til patienter med anden arvelig amyloidose med kardiomyopati (som er en ’ikke-anbefaling’) skal revurderes på baggrund af den nye pris.”
- ”Medicinrådet kan oplyse, at sygdommens alvorlighed medtages altid i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Derudover er der formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Rådet har ikke inddraget alvorlighedsprincippet i vurderingen af tafamidis.

Generelt er det således, at i Medicinrådets vurderinger vil et nyt lægemiddel blive sammenlignet med det eller de lægemidler eller behandlinger, som udgør eksisterende behandlingsmuligheder i dansk klinisk praksis. Hvis der på tidspunktet for vurderingen ikke findes nogen lægemiddelbehandling, vil det nye lægemiddel blive sammenlignet med ’ingen behandling’ (dog ofte en form for ’lindrende behandling’ eller ’behandlingsfri observation’).

Hvis en behandling, som ikke er lægemiddelbehandling, fx operation, transplantation eller lignende indgår som en del af den nuværende standardbehandling, og denne del af behandlingen kan forventes at blive påvirket af det nye lægemiddel, vil dette være inkluderet i Medicinrådets vurdering inklusiv sundhedsøkonomiske beregninger.

For så vidt angår tafamidis har det hverken i Pfizers ansøgning eller Medicinrådets vurdering været inkluderet eller dokumenteret, at levertransplantation kan udskydes eller undgås.”

. / . Jeg henholder mig til Danske Regioners bidrag og kan i øvrigt henvise til besvarelse af SUU alm. del spm. 416.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde