



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 15-12-2023
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: vln
Sagsnr.:2023 - 6258
Dok. nr.: 57114

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 105 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 22. november 2022. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Mette Thiesen (DF).

Spørgsmål nr. 105:

”Vil ministeren undersøge praksis for godkendelse og ibrugtagen af nye lægemidler i lande, vi normalt sammenligner os med, og sammenholde landenes praksis med Medicinrådets praksis?”

Svar:

Indledningsvis vil jeg gerne understrege, at det er min klare forventning, at regionerne sikrer, at Medicinrådet ikke er for restriktivt, hvilket jeg også har indskærpet over for regionerne.

Besvarelsens af spørgsmålet tager udgangspunkt i en sammenligning af Danmark, Norge, Sverige og Englands HTA-organisationer, da disse lande anvender HTA-metoder, der er sammenlignelige med Danmark. Begrebet HTA dækker over en metode til at lave medicinske teknologivurderinger, som bl.a. ligger til grund for myndighedernes vurdering af, om et lægemiddel, medicinsk udstyr eller en sundhedsteknologi skal indkøbes til sundhedsvæsenet.

Der er 38 lægemidler, hvor både Danmark, Sverige, Norge og Englands HTA-organisationer har vurderet og afsluttet deres anbefalinger. Ud af disse har Medicinrådet anbefalet 28 lægemidler og ikke anbefalet 10. Norge har anbefalet 31 og ikke anbefalet 7. Sverige har anbefalet 34 og ikke anbefalet 4. England har anbefalet 35 og ikke anbefalet 3.

I den forbindelse er det vigtigt at være opmærksom på en række faktorer, som kan være medvirkende til forskellige praksisser i disse landes HTA-organisationer, herunder Medicinrådet.

Eksempelvis vil forhold såsom indretning af sundhedssystemerne og finansieringsmodeller kan have betydning for, hvor mange patienter der i praksis har adgang til behandling med lægemidlerne, som HTA-organisationerne har anbefalet. I den forbindelse skal det bemærkes, at lægemiddelvirksomhederne i Danmark har stor sikkerhed for, at deres lægemidler benyttes i sundhedsvæsenet, hvis Medicinrådet anbefaler lægemidler som standardbehandling.

I Sverige og England er en anbefaling ikke nødvendigvis ensbetydende med, at patienterne også får adgang til lægemidlet.

I Sverige skyldes det, at de enkelte regioner vurderer udvalgte sager. Det er i den forbindelse uklart, i hvilket omfang disse behandlinger bliver tilgængelige for de

svenske patienter. Sverige kategoriserer samtidig visse lægemidler som "begrænset subvention". Her er det ikke altid tydeligt, om behandlingen er tilgængelig for alle patienter inden for en eller flere indikationer.

I England skyldes det for det første, at implementeringen af lægemidler på hospitalerne afhænger af den lokale økonomi. For det andet indgår der i vurderingen af lægemidlerne ofte en række kriterier, som i praksis begrænser, hvor mange patienter der får adgang til lægemidlet.

Der er samtidig en række faktorer, som kan være årsag til, at Medicinrådet kan komme frem til en anden vurdering end vores nabolande, selvom der er tale om det samme lægemiddel. I vurderinger af lægemidler holdes prisen op mod lægemidlets effekt, men de forhandlede priser på lægemidlerne vil ofte være forskellige fra land til land. På den baggrund kan to lande komme frem til forskellige vurderinger af samme lægemiddel, hvis priserne på det forhandlede lægemiddel er forskellige. De forhandlede priser på lægemidlerne vil bl.a. afhænge af, hvor attraktivt markedet er for producenten, fx landets størrelse, hurtig sagsbehandling mv.

Der er også forskel i HTA-organisationernes opgave. Modsat Danmark har Norge et 'bestillerforum', hvor et sundhedsfagligt kollegium beslutter, hvilke sager man nationalt vil tage stilling til. Det sundhedsfaglige kollegium beslutter også, hvilke sager der skal afvises, såfremt lægemidlet vurderes at have en marginal klinisk eller ingen merværdi for patienter og sundhedsvæsenet. Medicinrådet behandler derimod (som altovervejende hovedregel) alle sager på baggrund af ansøgninger fra en virksomhed. Dette er også gældende i tilfælde, hvor det er tydeligt, at lægemidlet kun har en marginal klinisk eller ingen merværdi for patient og sundhedsvæsen. Sådanne sager vil ofte ende med en ikke-anbefaling i Danmark.

I Norge og England har HTA-myndighederne eksplicit mulighed for at pausere vurderingen og bede virksomheden om at sende en ansøgning, når der foreligger bedre data. Denne praksis kan resultere i færre ikke-anbefalinger samt flere pauseringer sammenlignet med Medicinrådet, hvor det ikke har været muligt at pausere eller afvente en ansøgning med henvisning til datagrundlagets kvalitet. Det er uklart, hvorvidt dette også forekommer i det svenske system.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde