

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPIKR  
Koordineret med: SØA  
Sagsnr.: 2010727  
Dok. nr.: 1361860  
Dato: 08-09-2020

## TALEPAPIR

Det talte ord gælder

Torsdag d. 10. september kl. 15-16, Sundheds- og Ældreudvalget, Christiansborg lokale 1-133

### *Samrådspørgsmål BP*

Vil ministeren bekræfte, at det ikke kan være en selvstændig begrundelse at undlade at behandle med Spinraza i henhold til det syvende princip, at Medicinrådet ikke har godkendt medicinen som standardbehandling?

### *Samrådspørgsmål BQ*

Hvilke tiltag planlægger ministeren at tage for at sikre, at lægernes frie ordinationsret i henhold til det syvende princip ikke er illusorisk, når lægerne derved ofte skal gå mod deres egen ledelses beslutning i Medicinrådet? Hvordan sikres det, at "kasket-sammenblandinger" ikke har indflydelse på lægernes lægefaglige skøn?

### *Samrådspørgsmål BR*

Er ministeren enig i, at der er et problem med lægernes frie ordinationsret, når medlemmerne af fagudvalget ud fra en lægefaglig vurdering anbefaler at udvide brug af Spinraza, mens selvsamme læger i deres virke som læger på sygehusene ud fra et lægefaglig vurdering afviser at behandle selvsamme patienter med Spinraza?

### *Samrådspørgsmål BS*

Er det ministerens opfattelse, at det syvende princip i praksis sikrer patienter med sjældne sygdomme, som det var tanken ved formuleringen af Folketingets princippapir om prioritering for sygehusmidler?

### *Samrådspørgsmål BT*

Er ministeren tilfreds med Danmarks enegang på området for Spinraza?

Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

[Indledning]

Tak for det og tak til spørgeren Liselott Blixt for de her spørgsmål. Jeg har også set frem til det her samråd i dag.

Det er jo ikke et nyt problemfelt. Jeg har mødt med patienter og pårørende, organisationer og jeg forstår godt deres frustration over situationen.

Danmark er et ressourcestærkt land. Vi har og skal have et sundhedsvæsen, der er for alle. Og vi skal have et sundhedsvæsen, hvor der er råd til at tilbyde de lægemidler der virker. .

For at håndtere det, så har et enigt Folketing bakket op om etableringen af et uafhængigt Medicinråd, hvor en bredt sammensat kreds af eksperter tager stilling til, og det er en faglig stillingtagen de tager, til netop effekten af nye lægemidler, der er dyre i pris. Om de skal indføres som mulige standardbehandlinger på landets sygehuse.

Det råd, Medicinrådet, det består altså af - Det er jo altså ikke os i Folketinget der beslutter det. Det er sat i verden af og består af lægefaglige eksperter fra sygehusvæsenet, patientrepræsentanter og et medlem med ekspertise inden for sundhedsøkonomi, ligesom der er observatører fra lægemiddelindustrien, Amgros og sundhedsmyndighederne.

Og, som også spørgeren er inde på, så arbejder rådet efter de 7 principper for prioritering af sygehuslægemidler, som er aftalt af alle Folketingets partier i 2016. Planen er at og formålet er, at de skal give Medicinrådet et godt udgangspunkt for arbejdet og samtidig sætte en ramme for de forventninger, vi i Folketinget kan have til regionernes prioritering af lægemidler i sygehusvæsenet. Og hvordan går det så med overholdelse af disse og arbejdet i Medicinrådet. Jo, Danske Regioner fik evalueret Medicinrådet af det uafhængige Oxford Research sidste år, og konklusionen var – jeg citerer:

*”Medicinrådet vurderes, på baggrund af evalueringens datagrundlag, at leve op til sit formål samt at respektere de principper, som er udstukket af Danske Regioners bestyrelse og Folketinget.”*

Citat slut. Og det er altså den uafhængige evaluering fra sidste år.

Men vi må jo være ærlige og sige at prioritering ikke er en opgave, der går væk lige foreløbig. Måske aldrig. Og hvis man ser på udgifterne til sygehusmedicin. Jamen fra 2007 til 2019 der har vi set næsten en fordobling fra 4,3 mia. kr. i 2007 til nu 9,4 mia. kr. i 2019. Og det viser jo meget godt, at der skal være klarhed og sikkerhed over, at der er en effekt, når man introducerer lægemidler og medicin i det danske sygehusvæsen.

Når vi forhandler økonomiaftaler med Danske Regioner, så er det ud over at se på, hvordan ændringen i aldersgruppen, befolkningssammensætning ændres og mennesker med kroniske sygdomme med mere, så er netop medicinpriser et nøgleomdrejningspunkt. Fordi det er i Danmark, såvel som i de fleste andre lande en meget, meget stor opgave og stadigvæk have råd til nyeste og bedste medicin med den største effekt.

Og så kan man jo spørge, hvor bør sådan en opgave ligge? Sådan en opgave med at vurdere nye lægemidler fagligt. Min klare overbevisning er, at den opgave den ligger bedst hos eksperterne i Medicinrådet. Og jeg synes det er demokratisk og sundhedsfaglig mest rigtig af to grunde.

Demokratisk fordi, det skal ikke være sådan, at man skal være afhængig af skiftende flertal på Christiansborg, eller lobbyindsats eller andet for at få godkendt medicin. Og sundhedsfaglig fordi, jamen det er jo sundhedsfaglige ekspertise, som netop sidder i Medicinrådet, som besidder den nødvendige ekspertise til at kunne vurdere.

[Industriaspekt]

Når det er sagt, så er det selvfølgelig vigtigt, at vi har en innovativ industri, der forsker i at udvikle nye og bedre behandlinger til patienterne. Det har vi også i Danmark, og det skal vi værne om. For mig og se, er det ikke en modsætning til, at vi samtidig har et klart behov for, at der skal være evidens for at produkterne også har en effekt, der retfærdiggør den høje pris.

Det ville ikke være fair hverken over for

- de patienter, der håber på at få at få en virkning af lægemidlet, men som vil blive skuffede, eller
- naturligvis også de øvrige patienter, som vi også har et hensyn til, der er afhængige af behandlinger i sygehusvæsnet, som ville blive underlagt et endnu mere presset budget. Hvis ikke vi havde denne her vurdering.

[ad det 7. princip]

Og af de syv principper, så er det det 7. princip, altså det sidste princip, som spørgeren er optaget af i sin begrundelse for. Både skriftlig og mundtlig begrundelse for spørgsmålet. Det 7. princip for prioriteringen af sygehuslægemidler, og det bliver problematiseret, om princippet virker i praksis. Og hvis man så lige skal klargøre. Essensen af det 7. princip er, at det ud fra en konkret lægefaglig vurdering skal være muligt at behandle med lægemidler, som er afvist til standardbehandling. Altså selv lægemidler som er afvist til standardbehandling, der skal det være muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering, at behandle med disse lægemidler.

For at kunne leve op til det her 7. princip, så har regionerne udarbejdet en fælles vejledning, om anvendelse af lægemidler der ikke er anbefalet af Medicinrådet.

Danske Regioner har i forbindelse med forberedelsen af det her samråd bekræftet endnu engang, at læger efter vejledningen kan ansøge om at anvende et lægemiddel, som ikke er anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet, til en patient, som efter en konkret lægefaglig vurdering vurderes at have særligt god effekt af behandlingen.

Og Danske Regioner oplyser , at der i øjeblikket er patienter i behandling med Spinraza, som jo er det produkt samrådet her handler om, selvom de ikke er omfattet af anbefalingen om standardbehandling.

På den baggrund – og på baggrund af konklusionerne i evalueringen af Medicinrådet sidste år – så mener jeg, at man kan konkludere, at det 7. princip altså er i effekt.

[lægenes rolle som fagudvalgsmedlem vs. læge i konkret behandlingssituation]

Spørgeren problematiserer, at der er læger, der - efter en konkret lægefaglig vurdering ude på sygehusene - afviser at behandle konkrete patienter med Spinraza, selvom disse læger i fagudvalgene kan have vurderet overordnet, at en bredere kreds af patienter bør være omfattet af standardanbefalingen om behandling med f.eks. Spinraza.

Fagudvalgene det er altså læger, farmakologer, patienter m.fl. Lægerne i fagudvalgene er eksperter på deres område, der også indgår i arbejdet med behandling af patienter ude på sygehusene.

Danske Regioner oplyser, at der for hver enkelt patient altid skal foretages en konkret lægefaglig vurdering af, hvilken behandling den pågældende patient skal tilbydes.



Og Danske Regioner oplyser endvidere, at ”det 7. princip” det ikke er det samme, som at en læge kan anvende et lægemiddel, blot fordi vedkommende ud fra en generel betragtning mener, det *burde* være standardbehandling. Sådan er det ikke man tolker det 7. princip. Nej.

Fagudvalgene inddrager ikke omkostninger i vurderingen, men ser kun på kliniske forhold. Når en læge arbejder med patientbehandlingen som ansat i sundhedsvæsnet, så oplyser Danske Regioner, at der også gælder andre forhold. Lægen skal forholde sig til den konkrete patient, udvise omhu og samvittighedsfuldhed, følge vejledningen om anvendelse af lægemidler der ikke er anbefalet af Medicinrådet, følge sin arbejdsgivers anvisninger om lokale procedurer osv.

Lægerne er og skal være bevidste om deres roller. De skal lave en individuel vurdering af, hvilken behandling der er bedst for den enkelte patient i den givne situation. Lægerne har jo, som nævnt tidligere, mulighed for efter en konkret lægefaglig vurdering at afvige fra Medicinrådets generelle anbefalinger, i tilfælde hvor Medicinrådet har afvist et lægemiddel til standardbehandling.

[Praksis i andre lande]

Der er selvfølgelig fokus på, og det forstår jeg godt, om Danmark går enegang med Medicinrådets vurdering af, hvilke patienter der er omfattet af Medicinrådets anbefaling om standardbehandling med Spinraza.

Medicinrådet har jo anbefalet protokolleret ibrugtagning af Spinraza til en mindre gruppe patienter, for hvem der er evidens for effekten ifølge Medicinrådet.

Og Danske Regioner har oplyst, at flere andre lande, ligesom Danmark, også har en begrænset adgang til Spinraza. Og der er forskellige regelsæt. Jeg kan nævne nogle af dem her. I Canada er der en aldersgrænse på 12 år. I Finland, Island, England, Grækenland, Australien, og New Zealand, er adgangen begrænset til børn og unge under 18 år.

I flere af de nævnte lande er det et kriterium for at få behandlingen med Spinraza, at sygdommen har vist sig inden 3-årsalderen.

Så Danske Regioner og Medicinrådet oplyser videre, at flere andre lande, ligesom Medicinrådet har vurderet, at dokumentationen for effekt er usikker, eksempelvis England, Frankrig, Holland og Skotland.

[Afslutning]

Til afslutning. Vi skal gøre vores bedste for at indkøbe lægemidler med omtanke, så patienter har let og lige adgang til behandling af høj kvalitet, både i dag og i fremtiden.

Vi kommer ikke uden om at prioritere Det sker bedst på baggrund af velovervejede, fagligt funderede beslutninger om, hvorvidt effekten af nye lægemidler står mål med de beløb, virksomhederne kræver. Den vurdering ligger for mig at se bedst hos de eksperter, der er faglige eksperter, i Medicinrådet, og det synes jeg, vi skal holde fast i, den organisering.

Tak for ordet.