



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: 07-09-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRHH
Sagsnr.: 2002288
Dok. nr.: 1361841

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. februar 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 707 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 707:

”Hvordan forholder man sig i andre lande, som vi normalt sammenligner os med, til anvendelsen af niraparib (Zejula) til vedligeholdelsesbehandling af kvinder med high-grade serøs æggestokkræft uden BRCA-mutation. Og med hvilke begrundelser anvender hhv. anvender man ikke niraparib (Zejula) til behandling af disse kvinder i disse lande?”

Svar:

Ministeriet har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Medicinrådet, der oplyser, at det er ikke usædvanligt, at anbefalinger fra forskellige institutter falder lidt forskelligt ud.

Medicinrådet har oplyst følgende om anvendelsen af niraparib i andre lande:

”USA's føderale fødevarer- og lægemiddelmyndighed (Food and Drug Administration, FDA) har ligesom Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) godkendt niraparib til brug ved behandling af kræft i æggestokkene, men det er uklart, hvorvidt en central prioritering har fundet sted, og derfor også uklart, hvor mange patienter, som er kandidater til niraparib, der reelt har adgang til behandling med niraparib i USA.

I Tyskland er merværdien af niraparib ikke vurderet, da vurderingen falder inden for Tysklands prioriteringsinstituts (IQWiQ) særlige proces for lægemidler til sjældne sygdomme. Det betyder, at man ikke stiller yderligere krav om dokumentation af effekt og udelukkende ser på patientantal og omkostninger ved behandling, under forudsætning af at omkostningerne ikke overstiger en vis grænse. Medicinrådet kan oplyse, at det er væsentligt at bemærke, at der i Tyskland er en anden organisatorisk struktur for vurderingen af lægemidler (sygeforsikringsordning, hvor beslutninger om lægemiddelbrug er placeret hos de enkelte udbydere og sygekasse), hvorfor Medicinrådet ikke kan bidrage med yderligere oplysninger om lægemidlets tilgængelighed.

Medicinrådet kan oplyse, at niraparib ikke er anbefalet til rutinemæssig brug i National Health Service i England. Dette skyldes, at der er usikkerhed forbundet med den kliniske evidens, hvorfor estimater for omkostningseffektivitet også er meget usikre. Der foreligger derfor en betinget godkendelse af niraparib til patienter både med og uden BRCA-mutation gennem Cancer Drug Fond, mens der indsamles yderligere data.

I Norge er niraparib anbefalet til behandling af patienter uden BRCA-mutation under forudsætning af, at lægemiddelprisen er lig eller lavere end den pris, som danner grundlag for beslutningen. Afgørelsen blev truffet i maj 2020 på baggrund af en om-

kostnings- og effektivitetsanalyse udført af den norske lægemiddelstyrelse (Legemiddelverket). I evalueringen påpeges det, at der er stor usikkerhed forbundet med estimatet for effekt.”

Jeg kan henholde mig til Medicinrådets oplysninger.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Rasmus Syberg Hazelton