



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: 03-07-2020  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPRHH  
Sagsnr.: 2002288  
Dok. nr.: 1168747

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. februar 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 704 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 704:

"Vil ministeren kommentere henvendelser af 15/11-19 og 13/1-20 fra KIU, Patientgruppen Kræft i underlivet, jf. SUU alm. del - bilag 159 og 221, om Medicinrådets manglende anbefaling af niraparib (Zejula) til vedligeholdelsesbehandling af kvinder med high-grade serøs æggestokkræft uden BRCA-mutation, og vil ministeren herunder kommentere på de spørgsmål, som KIU afslutningsvis stiller i henvendelsen af 15/11-19?"

Svar:

Af SUU alm. del - bilag 159 fremgår følgende syv spørgsmål:

- Spørgsmål 1: "Vil Sundheds- og Ældreudvalget overveje den engelske model med betinget ibrugtagning, så effektiv medicin kan komme hurtigt ud til den danske befolkning?"
- Spørgsmål 2: "Vil Sundheds- og Ældreudvalget hjælpe med at ændre denne forskelsbehandling af kvinder med nøjagtig samme sygdom, hvor de 30 % kan få lægemidlet, og de 70 % ikke kan få det."
- Spørgsmål 3: "Kan Sundheds- og Ældreudvalget svare på, hvorfor Medicinrådet vælger at anbefale ny medicin til vedligeholdelsesbehandling til patienter, som allerede har tilsvarende medicin, men nægter samme medicin med evidens for god effekt til kvinder, som kun har mulighed for placebo = ingen vedligeholdelsesbehandling af sygdommen."
- Spørgsmål 4: "Vil Sundheds- og Ældreudvalget svare på, hvordan det 7. princip vil kunne hjælpe i denne situation? Det er forsøgt anvendt uden held. Ingen patienter, som opfylder betingelserne for lægemidlet har kunnet få det via det 7. princip, selv om lægen har forsøgt at ordinere det."
- Spørgsmål 5: "Hvem har ansvaret for patienten, hvis patienten søger til udlandet for at få vedligeholdelsesbehandling med en parp-hæmmer, og patienten har fået den indledende, nødvendige kemobehandling i Danmark?"
- Spørgsmål 6: "Vil Sundheds- og Ældreudvalget fortsat acceptere, at Medicinrådet træffer politiske beslutninger?"
- Spørgsmål 7: "Medlemmer af KIU – patientforeningen Kræft i underlivet ønsker foretræde for Sundheds- og Ældreudvalget. Hvornår vil det kunne lade sig gøre?"

Spørgsmålene er besvaret enkeltvis nedenfor. Det bemærkes, at ministeriet til brug for min besvarelse har indhentet et samlet bidrag fra Danske Regioner og Medicinrådet – jeg kan henholde mig til de oplysninger og svar Danske Regioner og Medicinrådet har givet.

Der vil afslutningsvis blive kommenteret på SUU alm. del - bilag 221.

Spørgsmål 1: "Vil Sundheds- og Ældreudvalget overveje den engelske model med betinget ibrugtagning, så effektiv medicin kan komme hurtigt ud til den danske befolkning?"

Medicinrådet har oplyst følgende:

"Det er normalt både på det her område og på andre områder, at anbefalinger fra forskellige institutter kan falde forskelligt ud. Medicinrådet er i den forbindelse bekendt med, at der i England anvendes en anden finansieringsform, hvor man blandt andet har en særskilt pulje, som alene er tiltænkt kræftlægemidler.

Det kan supplerende tilføjes, at Medicinrådet løbende er opmærksom på muligheden for at tilvejebringe et større datagrundlag gennem protokolleret ibrugtagning af lægemidler i en tidsbegrænset periode på områder, hvor der indsamles data."

Spørgsmål 2: "Vil Sundheds- og Ældreudvalget hjælpe med at ændre denne forskelsbehandling af kvinder med nøjagtig samme sygdom, hvor de 30 pct. kan få lægemidlet, og de 70 pct. ikke kan få det."

Medicinrådet har oplyst følgende:

"Indledningsvist skal det nævnes, at Medicinrådet ikke træffer afgørelser, men udarbejder anbefalinger til de fem danske regioner.

Derefter bør det fremhæves, at antagelsen om, at patienter med og uden BRCA-genfejl bedømmes forskelligt, er grundlæggende forkert. Medicinrådet behandler alle patientpopulationer ens med udgangspunkt i relevant dansk klinisk praksis. Medicinrådets vurdering af niraparib omfatter to forskellige patientgrupper, henholdsvis patienter med og uden BRCA-genfejl. Fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene tidligt i processen vurderede, at lægemidlernes effekt afhænger af denne genfejl. I vurderingen af niraparib ser vi på de to patientgrupper efter fuldstændig samme målestok som andre lægemidler til andre sygdomme. Det er ikke afgørende for Medicinrådets anbefaling, hvorvidt der eksisterer en anden behandlingsmulighed eller ej. Medicinrådet foretager altid en vurdering, der baserer sig på et udkast fra fagudvalget vedrørende lægemidlets kliniske værdi i forhold til eksisterende dansk klinisk praksis og et økonomisk beslutningsgrundlag. Medicinrådet vurderer således, om omkostningerne ved behandlingen med lægemidlet står i et rimeligt forhold til dets kliniske værdi, og lægger disse vurderinger til grund for den endelige anbefaling.

Medicinrådets anbefaling vedrørende niraparib til patienter med og uden BRCA-genfejl beror på de data, som var tilgængelige på ansøgningstidspunktet. Det er korrekt, at disse data viser, at niraparib har en effekt hos patienter både med og uden BRCA-genfejl. Behandling med niraparib har dog ikke vist samme effekt hos de to patientgrupper. For patienter uden BRCA-genfejl opnås en lille gennemsnitlig gevinst i progressionsfri overlevelse (9,3 måneder for patienter behandlet med niraparib sammenlignet med 3,9 måneder for patienter behandlet med placebo. Det svarer til en forskel på 5,4 måneder). For patienter med BRCA-genfejl er forlængelsen af perioden med progressionsfri overlevelse væsentligt større (21,0 måneder for patienter behandlet med niraparib sammenlignet med 5,5 måneder for patienter behandlet med placebo. Det svarer til en forskel på 15,5 måneder). Niraparib har derfor ikke vist samme gode effekt hos patienter uden BRCA-genfejl.

Baseret på de tilgængelige data vurderer Medicinrådet, at niraparib til patienter uden BRCA-genfejl har en lille klinisk merværdi sammenlignet med placebo. I vurderingen er der lagt vægt på den gennemsnitlige forskel i progressionsfri overlevelse og forekomsten af bivirkninger forbundet med behandling. Det vides endnu ikke, om gevinsten i progressionsfri overlevelse vil resultere i en gevinst i samlet overlevelse. Behandling med niraparib er forbundet med betydelige meromkostninger, og Medicinrådet mener ikke, at omkostningerne står i et rimeligt forhold til den kliniske værdi, lægemidlet tilbyder.

På nuværende tidspunkt foreligger der ikke nye kliniske data fra studier, som undersøger niraparib til behandling af den pågældende population. Men skulle der blive publiceret nye data, kan ansøger vælge at genansøge, og så vil Medicinrådet se på, om data er så substantielle, at sagen bør tages op igen. Ansøger kan også vælge at genansøge, hvis de vil tilbyde en markant reduceret pris på lægemidlet.”

Spørgsmål 3: *”Kan Sundheds- og Ældreudvalget svare på, hvorfor Medicinrådet vælger at anbefale ny medicin til vedligeholdelsesbehandling til patienter, som allerede har tilsvarende medicin, men nægter samme medicin med evidens for god effekt til kvinder, som kun har mulighed for placebo = ingen vedligeholdelsesbehandling af sygdommen.”*

Medicinrådet har oplyst følgende:

”Det er ikke afgørende for Medicinrådets anbefaling, hvorvidt der eksisterer en anden behandlingsmulighed eller ej. Medicinrådet foretager altid en vurdering, der baserer sig på et udkast fra fagudvalget vedrørende lægemidlets kliniske værdi i forhold til eksisterende standardbehandling sammenholdt med en vurdering af omkostningerne. Medicinrådet vurderer således, om omkostningerne ved behandlingen med lægemidlet står i et rimeligt forhold til dets kliniske værdi, og lægger disse vurderinger til grund for anbefalingen.

Det er ikke Medicinrådets vurdering, at der for niraparib til gruppen af patienter uden BRCA-genfejl er balance mellem lægemidlets kliniske værdi og omkostningerne forbundet med behandling.”

Der henvises desuden til besvarelse af spørgsmål 2 ovenfor.

Spørgsmål 4: *”Vil Sundheds- og Ældreudvalget svare på, hvordan det 7. princip vil kunne hjælpe i denne situation? Det er forsøgt anvendt uden held. Ingen patienter, som opfylder betingelserne for lægemidlet har kunnet få det via det 7. princip, selv om lægen har forsøgt at ordinere det.”*

Danske Regioner har oplyst følgende:

”Alle lægemidler er omfattet af Folketingets 7’ende princip.

Regionerne har udarbejdet en fælles vejledning for anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet. Såfremt den behandlingsansvarlige læge finder, at der er særlige forhold, som gør, at man bør overveje at tilbyde patienten lægemidlet, så skal lægen forelægge vurderingen for den ledende overlæge og på en lægekonference, hvor flere speciallæger vurderer fordele og ulemper ved behandlingen for den

konkrete patient. Før beslutningen effektueres, bør sagen forelægges for et fagligt forum fx den regionale lægemiddelkomité, som vurderer, om man kan anbefale ibrugtagning. Det er herefter op til den behandlingsansvarlige læge at træffe beslutning om behandling.

Det er imidlertid ikke det samme som, at en læge kan anvende et lægemiddel blot fordi, at lægen mener, at det burde være standardbehandling. Hvis patienter sættes i behandling med den begrundelse, så bliver medicinen gjort til standardbehandling udenom Medicinrådet, og etableringen af Medicinrådet vil ikke have nogen effekt. Det gælder også for niraparib (Zejula)."

Spørgsmål 5: "Hvem har ansvaret for patienten, hvis patienten søger til udlandet for at få vedligeholdelsesbehandling med en parp-hæmmer, og patienten har fået den indledende, nødvendige kemobehandling i Danmark?"

Patienters adgang til behandling i et andet EU-land, Norge, Island eller Liechtenstein reguleres af direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (Patientmobilitetsdirektivet) og den danske implementering heraf.

Patienter, der har et gult sundhedskort eller et særligt sundhedskort, har i medfør af disse regler adgang til behandling i et andet EU-land, Norge, Island eller Liechtenstein i det omfang, de har ret til den pågældende behandling i Danmark. For visse behandlinger kan regionerne stille krav om forhåndsgodkendelse. Disse personer skal selv lægge ud for den pågældende behandling i et andet EU-land, Norge, Island eller Liechtenstein. Herefter kan de få offentligt tilskud til behandlingen i det omfang, den pågældende behandling i Danmark ville udløse tilskud efter sundhedsloven. Hvis patienterne køber receptordineret medicin i et andet EU-land, Norge, Island eller Liechtenstein, har de som udgangspunkt ret til tilskud efter samme regler, som gælder for receptordineret medicin købt på et apotek i Danmark.

Regionernes afgørelser m.v. om tilskud til behandling i et andet EU-land, Norge, Island eller Liechtenstein, kan påklages til Styrelsen for Patientklager. Klager over selve behandlingen i et andet EU-land, Norge, Island eller Liechtenstein, følger klagesystemet i det pågældende land.

Søger patienten behandling uden for direktivets anvendelsesområde, vil der gælde det pågældende lands regler for behandlingstilbud, afregning, klagemuligheder m.v.

Spørgsmål 6: "Vil Sundheds- og Ældreudvalget fortsat acceptere, at Medicinrådet træffer politiske beslutninger?"

Danske Regioner har oplyst følgende:

"Medicinrådet træffer ikke politiske beslutninger. Medicinrådet udarbejder anbefalinger om anvendelse af lægemidler inden for et kommissorium, som er besluttet af Danske Regioners bestyrelse. Hertil kommer, at Medicinrådet skal iagttage Folketingets syv principper for prioritering af sygehusmedicin, samt yderligere to principper om henholdsvis alvorlighed og forsigtighed, som er udstedt af Danske Regioners bestyrelse."

Spørgsmål 7: "Medlemmer af KIU – patientforeningen Kræft i underlivet ønsker foretræde for Sundheds- og Ældreudvalget. Hvornår vil det kunne lade sig gøre?"

Det er min forventning, at udvalget selv svarer på dette spørgsmål fra KIU.

Det bemærkes desuden, at Medicinrådet har haft en række yderligere kommentarer til Patientforeningen Kræft i underlivets henvendelse, som gengives nedenfor:

*"Det sundhedsøkonomiske beslutningsgrundlag*

Omkostningerne forbundet med behandling med niraparib er primært drevet af lægemiddelprisen. I henvendelsen fra KIU er det anført, at Medicinrådet har vurderet omkostningerne ved behandling med niraparib under en antagelse om, at alle patienter modtager fuld dosis (3 kapsler dagligt). Dette er imidlertid ikke korrekt, da der i den sundhedsøkonomiske analyse, der ligger til grund for vurderingen, er taget højde for dosisreduktion under behandlingsforløbet.

*Fagudvalgets sammensætning*

Fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene var svært at få fuldt bemandet efter Medicinrådets gældende habilitetspolitik. Da fagudvalgets formand vurderede, at fagudvalget var funktionsdygtigt, blev arbejdet igangsat. Alternativet – at der gik endnu længere tid, inden fagudvalget kunne aktiveres – ville betyde endnu længere tid, inden der lå et udkast til vurdering af klinisk merværdi fra fagudvalget og dermed en anbefaling fra Medicinrådet.

Det er ikke en mulighed at lade arbejdet gå om alene med den begrundelse, at fagudvalget ikke har været fuldtalligt. Skulle der blive publiceret nye kliniske data, kan ansøger vælge at genansøge. I det tilfælde vil Medicinrådet se på, om data er så substantielle, at sagen bør tages op igen."

Ift. SUU alm. del - bilag 221 kan jeg henvise til Medicinrådets bemærkninger vedr. det sundhedsøkonomiske beslutningsgrundlag ovenfor. Jeg kan yderligere oplyse, at ministeriet ikke kender den egentlige pris på Niraparib (Zejula). Prisen er fortrolig, og er forhandlet på plads mellem virksomheden og regionernes indkøbsorganisation, Amgros.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Rasmus Syberg Hazelton