



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 14-09-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPBBN
Sagsnr.: 2109928
Dok. nr.: 1858541

Folketingets Sundhedsudvalg har den 31. maj 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1358 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1358:

"Ministeren bedes kommentere adm. direktør i Kræftens Bekæmpelse, Jesper Fiskers udtalelser til Onkologisk Tidsskrift 13/4-21 om, at den enkeltes læges ordinationsret sættes ud af kraft, når man i de regionale lægemiddelkomitéer bruger Medicinrådet som argument for at udskyde muligheden for, at patienter kan få den behandling, de brug for.

("Kræftens Bekæmpelse rejser sag om adgang til medicin over for Danske Regioner").

<https://onkologisktidsskrift.dk/samfund/1951-kraeftens-bekaempelse-rejser-sag-om-adgang-til-medicin-over-for-danske-regioner.html>"

Svar:

Ministeriet har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Danske Regioner, hvortil jeg kan henholde mig:

"For at leve op til princippet om hurtig ibrugtagning af medicin er Medicinrådet underlagt en skrap tidsfrist for vurdering af, hvorvidt ny medicin skal anbefales ibrugtaget som standardbehandling på hospitalerne. Tidsfristen skal sikre, at vi er et af de lande, der hurtigst tager ny effektiv medicin i brug.

Medicinrådet arbejder efter Folketingets syv principper om prioritering af sygehus-medicin. Det indebærer bl.a., at Rådet skal være med til at sikre, at vi får mest sundhed for pengene, samt at der foretages en grundig vurdering af lægemidlets effekt og bivirkninger. Regionerne vil derfor som udgangspunkt afvente Medicinrådets anbefaling. Hvis regionerne generelt begynder at sætte patienter i behandling, inden Medicinrådets anbefaling foreligger, så vil regionerne ud fra et lighedsprincip være nødt til at sætte andre patienter i den pågældende gruppe i behandling. Hermed vil man reelt sætte Medicinrådets anbefalinger ud af spil.

Der skal dog altid foretages en konkret individuel vurdering af den omhandlede patient. Regionerne har derfor udarbejdet en fælles vejledning om anvendelse af lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet. Det følger af vejledningen, at i de tilfælde, hvor den behandlende læge efter at have foretaget en samlet vurdering af en patient vurderer, at der er særlige forhold, som gør, at man bør overveje at tilbyde patienten lægemidlet, så skal vurderingen altid forelægges for den ledende overlæge og på en lægekonsference. Før beslutningen effektueres, bør sagen også forelægges for et fagligt forum fx lægemiddelkomitéen. Anbefalingen herfra skal foreligge inden for 14 dage.

Ansøgninger om ibrugtagning af medicin fremsendes typisk til den regionale lægemiddelkomité. Efter modtagelse af ansøgningen videresendes den til den regionale kliniske farmakologiske afdeling, som udarbejder et udkast til en konkret individuel vurdering af, hvorvidt patienten bør tilbydes behandling. I den forbindelse vurderes bl.a., om patienten kan forventes at have samme, bedre eller ringere effekt af behandlingen end de patienter, som er indgået i de kliniske studier, som er vurderet i behandlingen af lægemidlet i Medicinrådet. Vurderingerne baserer sig blandt andet på den tilgængelige videnskabelige litteratur, patientens sygdoms karakteristika og -historie samt forekomsten af bivirkninger. Herefter foretager det faglige forum den endelige vurdering af, hvorvidt individuel ibrugtagning kan anbefales.

En beslutning om, hvorvidt patienten kan tilbydes behandling, kan altså ikke bero på en generel holdning til, at Medicinrådet burde have anbefalet medicinen som standardbehandling til den målgruppe, patienten tilhører. Det bemærkes desuden, at lægen desuden i henhold til autorisationsloven er forpligtiget til at udvise økonomisk omhu ved ordination af lægemidler.

På samme måde foretager regionerne en individuel vurdering ved ansøgninger om ibrugtagning af et endnu ikke markedsført lægemiddel blandt andet gennem "compassionate use programmet" og for lægemidler, der har opnået markedsførings-tilladelsen, men hvor der endnu ikke foreligger en anbefaling fra Medicinrådet. Her gælder som nævnt ovenfor, at ibrugtagning af lægemidler til indikationer, der er under behandling i Medicinrådet, som udgangspunkt ikke vil blive anbefalet, medmindre Medicinrådets sagsbehandlingstid forventes at trække ud, eller hvis det er en helt særlig individuel grund til, at netop denne patient bør tilbydes behandling. Denne vurdering kan for eksempel basere sig på en vurdering af overlevelse og livskvalitet af den gældende standardbehandling sammenlignet med det ansøgte lægemiddel. Det vil i sidste ende bero på en konkret vurdering af den enkelte sag, hvor ansøgninger nogle gange anbefales, mens den i andre tilfælde ikke anbefales."

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Benjamin Nielsen