



SUNDHEDSMINISTERIET

Finansudvalget 2021-22
Aktstk. 175 - endeligt svar på § 16 spørgsmål 1
Offentligt

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Finansudvalg

Dato: 24-01-2022
Enhed: MED
Sagsbeh.: DEPLIK
Sagsnr.: 2200343
Dok. nr.: 2093886

Folketingets Finansudvalg har den 13. januar 2022 stillet følgende spørgsmål med henvisning til aktstykke 175 til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 1:

”Vil ministeren oplyse om lægemidlet Paxlovid er godkendt af det europæiske lægemiddelagentur, og i benægtende fald oplyse hvor langt godkendelsesproceduren er? Vil ministeren herudover oplyse, hvad Sundhedsstyrelsens svar er på den kritik, som er rejst i forhold til indkøbet af Lagevrio, som blev godkendt med aktstykke 64 i november 2021?”

Svar:

Til brug for besvarelse af første del af spørgsmålet vedr. godkendelsesstatus for Paxlovid er der indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) er i gang at behandle ansøgningen om en betinget markedsføringstilladelse til lægemidlet Paxlovid og at behandlingen tidligst forventes afsluttet den 27. januar 2022. Det er endvidere forventningen, at EMA vil indstille, at lægemidlet godkendes, og at EU-kommissionen i umiddelbar forlængelse heraf, udsteder en markedsføringstilladelse”

Til brug for den anden del af spørgsmålet vedr. kritik af indkøb af Lagevrio, er der indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Sundhedsstyrelsen vurderede, og vurderer fortsat, at et oralt administreret lægemiddel vil være en særdeles relevant behandlingsmulighed for risikopatienter testet positiv for SARS-CoV-2 mhp. at forebygge alvorlig sygdom og indlæggelse. På baggrund af estimeret behandlingsbehov, anbefalede Sundhedsstyrelsen, at man indkøbte behandlinger af hver af lægemidlerne Lagevrio hhv. Paxlovid.

Det var på dette tidspunkt uvist, hvilke(n) af disse behandlinger, som ville vise størst effekt i de endelige studier, hvilke(n) af disse behandlinger som ville blive tilgængeligt først samt hvad indikationsområdet for behandlingerne ville være. Indstillingen skal desuden ses i lyset af, at der ikke var mulighed for at afvente stillingtagen om bestilling indtil yderligere viden var tilgængelig, da Danmark skulle indstille det ønskede antal forudbestilte doser i forbindelse med et EU-udbud samt en bilateral aftale.

Stillingtagen til indkøb af lægemidler forud for lægemiddelmyndighedernes godkendelse er i sin natur omfattet af en betydelig usikkerhed i forhold til de endelige anvendelsesmuligheder af lægemidlet, men kan, som i den pågældende situation, være et vilkår.”

Sundhedsstyrelsen anfører endvidere:

”Sundhedsstyrelsen har anbefalet brug af Lagevrio i lyset af en situation med stærkt stigende smittetal samt en ny dominerende variant med skift fra delta-varianten til omikron-varianten. Under normale omstændigheder ville Sundhedsstyrelsen have krævet mere dokumentation ved anbefaling af et lægemidlet, men aktuelt er der tale om helt særlige omstændigheder.

Det har desuden indgået i vurderingen at alternative behandlingsmuligheder til målgruppen er begrænsede, at behandling med disse kræver kontakt med sygehuset, samt at tilgængeligheden aktuelt er begrænset af den forventede forestående mangelsituation på den overfor omikron-varianten virksomme behandling med monoklonale antistoffer (sotrovimab). Behandling med monoklonale antistoffer er derfor ikke aktuelt et reelt realistisk alternativ til målgruppen i den aktuelle situation.

Der er desuden lagt vægt på, at der alene er rapporteret om milde og forbigående bivirkninger ved behandlingen, og målgruppen er begrænset til alene at omfatte dem i øget risiko, for hvem de potentielle fordele ved behandling vurderes at overstige risikoen for bivirkninger, samtidig med at dem i særlig øget risiko fortsat er anbefalet henvisning til behandling med monoklonale antistoffer.

Sundhedsstyrelsen er klar over, at det tyder på, at effekten af lægemidlet ikke er så høj som det kunne ønskes, men anser den i studiet viste 30 % reduktion i risiko for indlæggelse og død for relevant i den aktuelle situation til den udpegede målgruppe.

Lægemiddelstyrelsen har til Sundhedsstyrelsen oplyst, at der ikke er bekymring vedr. risiko for mutationer, da foreløbige in vitro data støtter at molnupiravir har uændret effekt overfor alle varianter inkl. omikron-varianten.

Det er således Sundhedsstyrelsens opfattelse, at den beskrevne målgruppe for behandling med Lagevrio i den aktuelle situation langt overvejende udgøres af personer, som ikke ville blive sat i anden forebyggende behandling, især ikke i lyset af den forventede forestående mangel på sotrovimab. Slutteligt er der lagt vægt på EMAs anbefaling om anvendelse i nødstilfælde.

Forud for anbefalingen havde Sundhedsstyrelsen nedsat en faglig arbejdsgruppe med deltagelse af Praktiserende Lægers Organisation, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Infektionsmedicin, Danske Regioner, Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriet samt Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen havde ikke på baggrund af de afholdte møder og de efterfølgende høringsvar indtryk af, at arbejdsgruppen ikke bakkede op omkring anbefalingen om brug af Lagevrio. Der har imidlertid efterfølgende været yderligere drøftelse af Sundhedsstyrelsens beslutning om at anbefale behandlingen grundet den begrænsede dokumentation.

Sundhedsstyrelsen følger udviklingen af forbruget af Lagevrio og er i dialog med arbejdsgruppen, herunder Dansk Selskab for Almen Medicin, mhp. at drøfte den faglige kritik samt hvordan håndteringen kan forbedres.

Sundhedsstyrelsen forventer, at forebyggende tabletbehandlinger kommer til at udgøre et væsentligt redskab til forebyggelse af alvorlig covid-19 blandt personer i øget risiko. Mens det, baseret på aktuelle data, ser ud til, at Paxlovid vil blive førstevalg, forventer Sundhedsstyrelsen fortsat, at der vil findes anvendelsesområde for Lagevrio

til de personer, som ikke kan sættes i behandling med Paxlovid, og som ikke er i målgruppen for henvisning til forebyggende behandling på hospital. Paxlovid forventes leveret i løbet af første kvartal 2022 og Sundhedsstyrelsen er aktuelt i færd med at udarbejde anbefalinger for anvendelse, herunder også i forhold til Lagevrio, med inddragelse af den faglige arbejdsgruppe.

Evt. nyere viden til kvalificering af anvendelsesområde vil muligvis komme ved evt. godkendelse af lægemidlerne i det europæiske lægemiddelagentur samt evt. publikation af yderligere data. Sundhedsstyrelsen følger udviklingen og vil tilpasse anbefalingerne ved behov.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Lin Krarup