



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 165
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 28-02-2024
Enhed: Lægemidler
Sagsbeh: emo
Sagsnr.: 2023 - 7435
Dok. nr.: 71026

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 165 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 15. december 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jens Henrik Thulesen Dahl (DD).

Spørgsmål nr. 165:

"Kan ministeren bekræfte, at Medicinrådet operer ud fra et såkaldt forsigtighedsprincip, der indebærer, at man kan afvise et lægemiddel med en høj pris alene fordi, at målgruppen for lægemidlet er meget stor? "

Svar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har indhentet bidrag til besvarelsen fra Danske Regioner:

"Medicinrådet har siden 2017 i sine mere end 230 anbefalinger anvendt forsigtighedsprincippet én gang. Danske Regioner besluttede ved Medicinrådets oprettelse i 2016, at Medicinrådet udover Folketingets syv principper, har mulighed for at inddrage et forsigtighedsprincip og et alvorlighedsprincip i sine vurderinger af, om der er et rimeligt forhold mellem et lægemiddels dokumenterede effekt, og omkostningerne ved ibrugtagning af lægemidlet.

Forsigtighedsprincippet skal sikre, at Medicinrådet ikke anbefaler ibrugtagning af et nyt lægemiddel, der vil indebære, at en uforholdsmæssig stor andel af sundhedsvæsenets midler allokeres i retning af én medicinsk behandling.

Medicinrådet brugte forsigtighedsprincippet i 2020 i forbindelse med vurderingen af lægemidlet tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose medkardiomyopati. Medicinrådet anbefalede tafamidis til gruppen af patienter med den arvelige og mest alvorlige variant af sygdommen ("Djurslandsygen"), men ikke til de øvrige patienter med en mindre alvorlig variant af sygdommen. Det skyldtes, at for disse patienter var prisen høj i forhold til effekten. Samtidig var der stor usikkerhed om patientgruppens størrelse og en forventning om, at en anbefaling ville betyde, at potentielt mange flere patienter ville blive diagnosticeret tidligere i fremtiden med væsentlig stigning i medicinudgifterne til følge. Der kan henvises til anbefalingen her¹.

Anbefalingen blev revurderet i oktober 2022, hvor Rådet ikke længere fandt grund til at anvende forsigtighedsprincippet. Det skyldtes en ny prisaftale og

¹ [Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose-vers. 1.0 \(medicinraadet.dk\)](#)

nye oplysninger om patientantal. Se den seneste og gældende anbefaling her².”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde

² Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til ATTR-CM-vers. 4.0 ([medicinraadet.dk](https://www.medicinraadet.dk))