

## **POLITIKERSPØRGSMÅL**

**Opgang** B  
**Telefon** 38665000  
**Direkte** 38665318  
**Web** www.regionh.dk

Journal-nr.: 19048757  
Ref.: ABAR0067

Dato: 20. september 2019

Spørgsmål nr.: 082-19  
Dato: 23. juli 2019  
Stillet af: Anne Ehrenreich (V)  
Besvarelse udsendt den: 20. september 2019

# Prioritering af medicin i Region Hovedstaden

### **Spørgsmål:**

Nu har jeg flere gange spurgt til teknologiske og medicinske gevinster ved ny medicin i forretningsudvalget og Regionrådet, og jeg er derfor interesseret i at vide, hvordan vi prioriterer pengene til medicin i RegionH baseret på vedlagte nyhed. Og hvordan de øvrige regioner gør, såfremt vi ved noget om det.

*Artiklen der henvises til: [Læger dropper dyr medicin til udvalgte syge: 'Vi får et forskelligt sundhedsvæsen', DR Nyheder den 22. juli 2019](#)*

### **Svar:**

Besvarelsen består af en generel beskrivelse af lægemiddelområdet med henblik på at belyse de forskellige sammenhænge, hvor prioritering af lægemiddelbehandlinger finder sted, og på hvilken måde. Besvarelsen indeholder ligeledes et konkret eksempel om prioritering af lægemidler til behandling af knoglemarvskræft på Hæmatologisk Klinik (Klinik for Blodsygdomme) på Rigshospitalet.

### **Anbefalinger fra Medicinrådet**

Helt generelt sker medicinsk behandling på Region Hovedstadens hospitaler i overensstemmelse med Medicinrådets anbefalinger og vejledninger. Medicinrådet vurderer, om nye lægemidler og indikationsudvidelser kan anbefales som mulig standardbehandling og udarbejder nationale behandlingsvejledninger.

Den første medicinske behandling, som en patient med en given sygdom modtager, kaldes 1. linje behandling. Hvis patienten ikke har effekt af behandlingen, eller hvis patienten efter endt behandling får et tilbagefald, iværksættes 2. linje behandling. Ved endnu et tilbagefald eller forværring vil patienten modtage 3. linje behandling og så fremdeles. I nogle tilfælde vil patienten modtage mange forskellige behandlinger, fordi patientens sygdom er svær at behandle.

I Medicinrådets behandlingsvejledninger fremgår klare anbefalinger for 1. linje behandling, ligesom de efterfølgende behandlingsmuligheder ved tilbagefald er beskrevet (2., 3. linje m.fl.). Ved de senere behandlingslinjer kan anbefalingerne være mindre entydige og derved genstand for fortolkning. I takt med at nogle vejledninger efterlader et stort spillerum for variationer, er det hensigtsmæssigt at regulere lægemiddelforbruget til den individuelle patient via lokale instrukser og lokalt nedsatte lægeråd. Dette beskrives nærmere i et eksempel om prioritering på Hæmatologisk Klinik (Klinik for Blodsygdomme) nedenfor.

Medicinrådet afgør, hvordan et lægemiddel skal indplaceres i behandlingslinjerne, ud fra den dokumenterede effekt af lægemidlet sammenholdt med lægemidlets bivirkninger. Hvis to eller flere lægemidler vurderes at have samme effekt på en given sygdom, og hvis bivirkningerne er de samme eller lige alvorlige, vurderer Medicinrådet, at lægemidlerne er ligeværdige. Regionerne kan således vælge, hvilket af de ligeværdige lægemidler de vil anvende til behandling af en given sygdom. I sådanne situationer vil regionerne primært vælge det billigste lægemiddel.

Et eksempel på prioritering i Region Hovedstaden, der har ført til stor besparelse uden at gå på kompromis med lægemiddelbehandlingens effekt, er skift fra et biologisk til et biosimilært lægemiddel. Et biosimilært lægemiddel er en kopi af et biologisk lægemiddel, hvis patent er udløbet. Medicinrådet har anbefalet, at behandlingen med originalt trastuzumab (Herceptin®) i de fleste kliniske situationer kan erstattes af biosimilært trastuzumab (Ontruzant®). Ved udløb af det originale lægemiddels patent skabes der øget konkurrence ved introduktionen af biosimilære lægemidler, og derved bliver lægemidlerne billigere. I tilfældet med trastuzumab gives det originale lægemiddel som subkutan injektion (indsprøjtning under huden), mens kopilægemidlet gives som intravenøs infusion (indsprøjtning i en blodåre over længere tid, også kaldet drop). Medicinrådets anbefaling har betydet, at der på alle danske hospitaler (i varierende grad) sker en omlægning af behandlingen med subkutan injektion (original) til intravenøs infusion (kopi). Intravenøs behandling indebærer, at patienternes behandlingstid forlænges, idet de i stedet for at få én injektion skal have anlagt drop på hospitalet. Dette opleves som en gene for nogle patienter. Regionens Sundhedsfaglige Råd for Onkologi (kræftsygdomme) og den Regionale Lægemiddelkomité har dog prioriteret, at den potentielle større gene for patienterne står mål med en besparelse på ca. 40 millioner kr. årligt i Region Hovedstaden.

## Lægemiddelkomitéssystemet og rationel medicinanvendelse

Hver region har sin egen lægemiddelkomité, som yder en række indsatser vedrørende implementering af lægemiddelanbefalinger i såvel hospitals- som praksissektoren. I Region Hovedstaden er komitéens formål bl.a. at sikre en proces for implementering og monitorering af anbefalinger fra Medicinrådet samt at bidrage til, at lægemidler anvendes ensartet og på et farmakologisk rationelt grundlag. Implementering af Medicinrådets anbefalinger sker i et tæt samarbejde mellem lægemiddelkomitéen, det regionale sygehusapotek og regionens sundhedsfaglige råd. I sidstnævnte er de væsentligste lægefaglige kræfter samlet, og i hvert råd er en lægefaglig hospitalsvicedirektør formand.

Lægemiddelkomitéen overvåger desuden udviklingen i udgifter og mængdeforbrug i hospitals- og praksissektoren og kan agere ved uhensigtsmæssigt lægemiddelforbrug. Derudover udgiver og vedligeholder lægemiddelkomitéen lægemiddelanbefalinger for begge sektorer for lægemidler til behandling af de mest almindelige sygdomstilstande. Dette arbejde sker i fagudvalg under komiteen, hvor de lægefaglige specialister fra de sundhedsfaglige råd m.fl. bidrager. Fagudvalgene indstiller deres anbefalinger til komiteen.

Udover den regionale lægemiddelkomité eksisterer der på hvert hospital også en lokal lægemiddelkomité, som bidrager til prioritering i form af afholdelse af såkaldte dialogmøder med de kliniske afdelinger, hvor bl.a. afdelingens lægemiddelforbrug drøftes.

### *Individuel behandling i Region Hovedstaden – og nationalt*

Mange nye lægemidler fremgår ikke af Medicinrådets behandlingsvejledninger og er således ikke en del af standardbehandlingen af en given sygdom, fordi de er så nye, at de endnu ikke er vurderet af Medicinrådet. Lægemiddelvirksomhederne kan også vælge at lade være med at ansøge Medicinrådet om vurdering af et nyt lægemiddel. Endelig kan lægemidlerne være afvist som standardbehandling af Medicinrådet på grund af for ringe dokumentation for lægemidlets effekt eller en manglende balance mellem lægemidlets effekt og pris. Det er i de senere behandlingslinjer (efter flere tilbagefald eller sygdomsforværring), hvor der ikke er entydige lægemiddelanbefalinger, at læger kan ønske at anvende disse lægemidler.

Siden februar 2016 har praksis i Region Hovedstaden været, at såfremt en læge ønsker at anvende lægemiddel, som ikke er godkendt af Medicinrådet (ikke vurderet eller afvist), skal lægen ansøge den regionale Task Force for Rationel Medicinanvendelse på Hospitalerne (under den regionale lægemiddelkomité) om anvendelse af lægemidlet. Taskforcens vurdering baseres på

den pågældende patients nuværende og eventuelt tidligere sygdom og dokumentationen om lægemidlets effekt for patienter med samme eller lignende sygdom. Proceduren er indført for at skabe en mere ensartet og fagligt funderet tilgang til ibrugtagning af nye lægemidler.

I 2016 etableredes Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin, som er en sammenslutning af de fem regioners Lægemiddelkomitéer. Det overordnede formål med dette forum er videndeling, koordinering og at opnå konsensus. Dette kan eksempelvis omhandle fælles fortolkning af anbefalinger fra Medicinrådet, herunder benchmarking af lægemiddelforbrug, samt videndeling og drøftelse af ibrugtagning af helt nye lægemidler, som (endnu) ikke er vurderet af Medicinrådet. Denne videndeling og koordinering mellem regionernes lægemiddelkomitéer er med til sikre en højere grad af national ensartethed ved anvendelse af ny medicin.

### **Eksempel: Prioritering af lægemiddelbehandlinger på Hæmatologisk Klinik**

Med baggrund i nyhedsartiklen fra dr.dk i juli 2019 om styring af medicinforbruget på Hæmatologisk Klinik (Klinik for Blodsygdomme), Rigshospitalet, bliver det i næste afsnit forklaret, hvordan prioritering af medicin foregår på den pågældende afdeling.

En væsentlig andel af de hæmatologiske afdelingers udgifter til lægemidler vedrører behandling af knoglemarvskræft. Medicinrådet udgav den 15. maj 2019 en ny behandlingsvejledning om lægemidler til knoglemarvskræft, hvor der fremgår anbefalinger for 1. linje behandling og efterfølgende behandlingsmuligheder ved 1. og 2. relapsbehandling (efter tilbagefald).

Som udgangspunkt sker behandling af knoglemarvskræft på regionens hæmatologiske afdelinger (og landet som helhed) som anbefalet i Medicinrådets vejledning (se vedhæftet), men der er plads til at regulere lægemiddelforbruget via lokale instrukser efter en individuel vurdering af patienten og stadig i overensstemmelse med behandlingsvejledningen.

For sygdomme, der ikke er dækket af vejledninger fra Medicinrådet, følges vejledninger fra en af fire hæmatologiske DMCG'er (Danske Multidisciplinære Cancergrupper). Ved de mere fremskredne tilfælde af knoglemarvskræft diskuteres behandlingsmuligheder desuden ved regelmæssige lægelige konferencer i de hæmatologiske afdelinger i regionen.

Nedenstående oversigt viser udgifterne til lægemidler til behandling af knoglemarvskræft i de fem regioner:

mio. kr.	Region Hovedstaden		Region Midtjylland		Region Syddanmark		Region Nordjylland		Region Sjælland	
	jan-juni 2018	jan-juni 2019	jan-juni 2018	jan-juni 2019	jan-juni 2018	jan-juni 2019	jan-juni 2018	jan-juni 2019	jan-juni 2018	jan-juni 2019
Bortezomib	9,2	11,5	8,7	8,6	8,2	8,0	4,2	4,0	5,1	3,8
Carfilzomib	3,2	5,5	2,1	1,0	5,0	6,2	1,2	2,2	4,4	3,5
Daratumumab	35,6	33,2	24,7	31,3	54,0	49,2	12,4	13,5	14,5	16,0
Elotuzumab	0	0,3	1,6	1,2	0,9	0,7	1,0	0,7	0,1	0
Ixazomib	4,0	4,4	0,5	0,2	1,2	0,6	2,3	2,7	0,6	0,7
Lenalidomid	23,7	23,4	21,2	24,6	22,0	25,8	10,3	11,0	10,9	10,1
Pomalidomid	9,5	8,9	1,8	3,0	12,7	9,5	3,4	1,7	2,2	1,4
Thalidomid	0,4	0,4	0,3	0,2	0,2	0,1	0	0	0,1	0
<b>Total</b>	<b>85,7</b>	<b>87,6</b>	<b>60,9</b>	<b>70,2</b>	<b>104,1</b>	<b>100,1</b>	<b>34,7</b>	<b>35,9</b>	<b>37,9</b>	<b>35,4</b>

Det fremgår, at på trods af at alle landets hæmatologiske afdelinger formentlig agerer inden for rammerne af Medicinrådets behandlingsvejledning for knoglemarvskræft, så er der alligevel markante forskelle mellem regionerne. På trods af at Region Hovedstaden har det største befolkningsunderlag, er det således alligevel Region Syddanmark, der har de største udgifter til behandling af knoglemarvskræft.

Landets samlede udgifter til medicin til behandling af knoglemarvskræft ventes i 2019 at nå op på ca. 660 mio. kr.

## Konklusion

- Der prioriteres blandt lægemiddelbehandlinger på flere planer, herunder bl.a. på den enkelte afdeling og på regionalt niveau i regi af Den Regionale Lægemiddelkomité. Prioriteringen sker som led i at fremme anvendelse af lægemiddelbehandlinger, som giver størst virkning med de mindst alvorlige og det færreste antal bivirkninger til den lavest mulige behandlingspris. Prioriteringen sker i samarbejde mellem lægemiddelkomitéen og de behandlende læger (bl.a. i regi af de sundhedsfaglige råd).
- Helt generelt sker medicinsk behandling på Region Hovedstadens hospitaler i overensstemmelse med Medicinrådets anbefalinger og vejledninger. Der kan dog være fortolkningsfrihed i de senere behandlingslinjer. Ovenstående beskrivelse viser, hvorledes langt de fleste medicinske behandlinger i Danmark generelt tages i anvendelse, når de er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).
- På grund af fortolkningsfriheden ved senere behandlingslinjer kan der potentielt opstå behandlingsforskelle på tværs af landet. Gennem Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin forsøger regionerne at opnå en national ensartethed ved anvendelse af ny medicin, men som beskrevet i eksemplet med behandling af knoglemarvskræft er der mindre forskelle, til trods for at regionerne agerer inden for rammerne af Medicinrådets anbefaling.
- Hvis der er god videnskabelig dokumentation for, at en given medicinsk behandling er effektiv og har acceptable bivirkninger, er det ikke sandsynligt, at den fravælges på baggrund af økonomiske overvejelser.