

## POLITIKERSPØRGSMÅL

**Opgang** B  
**Telefon** 38 66 50 00  
**Direkte** 38 66 60 56  
**Web** regionh@regionh.dk

Journal-nr.: 20071351  
Ref.: CPED0329

Dato: 23. december 2020

Spørgsmål nr.: 087-20  
Dato: 26. oktober 2020  
Stillet af: Anne Ehrenreich (V)  
Besvarelse udsendt den: 23. december 2020

## Vedr. den regionale lægemiddelkomité

### Spørgsmål:

I opfølgning af [svar på regionsspørgsmål 073-20](#) vil jeg spørge til kvaliteten af den individuelle vurdering, når det er sådan, at patienten ikke bliver set fysisk og af personer uden ekspertise i den konkrete sygdom.

1. Jeg kunne godt tænke mig at vide, om RKL's vurdering af patienten er mere kvalificeret lægefagligt end patientens egen læge med ekspertise inden for netop den sygdom, som sagen vedrører? Det fremstår som en gentagelse af den vurdering, Medicinrådet allerede har foretaget af lægemidlet, og hvor der bliver lagt vægt på samme forhold. Der er ikke noget i RKL's vurdering, der tager højde for, at der er tale om en sjælden sygdom.
2. Det fremgår af mail fra Hanne Rolighed til kredsens, at der mangler individuel vurdering af patienterne. Har Hanne Rolighed og lægekredsen ikke et ansvar for at vejlede både lægekollegaer og familier om det og for at fremskaffe disse oplysninger, inden man afslår en ansøgning, jfr. Vejledningspligten inden for det offentlige, som vel også gælder i sundhedsvæsenet?
3. Det fremgår af afslaget i den konkrete sag, at det er økonomiske aspekter, som danner grundlag for afslaget. Det kunne synes naturligt, da det er formålet med Medicinrådets virke. I forhold til anvendelse af det syvende princip virker det dog malplaceret, da det 7. princip netop skulle sikre små patientgrupper adgang til medicin som ofte er dyrere for små grupper end for større patientgrupper? Men hvis afvisningen alligevel sker af økonomiske grunde, så er små patientgrupper ikke sikret lige adgang til behandling? Som sagen er nu, vil RKL de facto træffe afgørelse, fordi deres afslag får den konsekvens, at afdelingen selv skal betale for behandlingen. Det har afdelingen ikke råd til. Derfor

er det RKL, som træffer afgørelsen, og ikke den behandlingsansvarlige læge. Det betyder også, at afdelingen i tilfælde, hvor medicinen ikke er særlig dyr kan se bort fra RKLs vurdering, mens det ikke er muligt, når medicinen er meget dyr. Så er de tvunget til at give afslag. Det er vel et forvaltningsretligt problem, når man i regionerne har besluttet, at det er den behandlingsansvarlige læge, som skal træffe afgørelse. Det kan jo så ikke lade sig gøre?

4. I vedlagte mail fra Hanne Rolighed til kredsens i RKL skriver Hanne Rolighed, at Peter Born ønsker sagen vurderet ud fra forsigtighedsprincippet. "Forsigtighedsprincippet" er et princip som Medicinrådet skal inddrage, men ikke et princip som henhører under det 7. princip. Man kan derfor undre sig over at Hanne Rolighed henviser til "forsigtighedsprincippet" i vedlagte mail?
5. Næsten samtidig med samrådet i Folketinget fremlagde regionen sit notat til mig, som også indgik i drøftelserne under Samrådet, hvoraf fremgik, at 70 pct. af alle sagerne i RKL om det 7. princip blev godkendt. Dette tal er siden blevet korrigeret i svaret til mig til 30%. Er Sundhedsministeren/Sundhedsministeriet og sundhedsordførerne mon orienteret om det?

## Svar:

Ad 1.

Lægemiddelkomitéens vurdering er et beslutningsstøtteredskab for den behandlingsansvarlige læge og dennes ledelse og indeholder en gennemgang af den eksisterende dokumentation for den pågældende behandlings effekt og sikkerhed. Dokumentationen sammenholdes med patienten, herunder sygdom, symptomer samt syge- og behandlingshistorie. Den regionale lægemiddelkomitéens vurdering er dermed ikke mere lægefagligt kvalificeret end den behandlingsansvarlige læges vurdering.

Den behandlingsvarlige læge skal ansøge lægemiddelkomitéen om en vurdering af anvendelse af et lægemiddel, som ikke er anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet, til en konkret patient. Ved ansøgning skal lægen fremlægge argumenter for, hvorfor den pågældende patient vurderes at have god effekt af behandlingen. Dette gælder alle behandlinger og fremgår af ansøgningsskemaet, da det ellers ikke er muligt for lægemiddelkomitéen at foretage en individuel vurdering. Under behandlingen af ansøgningen er lægemiddelkomitéens sagsbehandlere ofte i kontakt med den ansøgende læge for at få uddybet oplysninger i ansøgningen. I den konkrete sag fremførte den behandlingsansvarlige læge ikke argumentation for, hvorfor den pågældende patient kunne forventes at have god effekt af behandlingen.

## Ad 2

Det er korrekt, at lægemiddelkomitéen har vejledningspligt i forhold til at oplyse de ansøgende læger om, hvordan processen om at få vurderet anvendelse af et lægemiddel, som ikke er anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet, til behandling af en patient foregår, herunder hvordan ansøgningen skal udfærdiges. Denne vejledning består af vejledning om såvel de generelle forhold, f.eks. oplysninger om udfyldelse af ansøgning og sagsbehandlingstid, som de individuelle forhold, bl.a. behov for supplerende oplysninger om patienten. Lægemiddelkomitéen er ofte i dialog med den ansøgende læge under udarbejdelsen af vurderingen, og det har også været tilfældet i den konkrete sag. Det er ikke lægemiddelkomitéens rolle at rådgive hverken patienter eller pårørende om processen, idet vurderingerne er et beslutningsstøtteredskab for læger.

## Ad 3

Det er korrekt, at det fremgår af Danske Regioners vejledning om anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet, at det er den behandlingsansvarlige læge, som træffer den endelige beslutning om behandling. I lighed med de øvrige regioner er det i Region Hovedstaden den behandlende læge, som *i fællesskab med dennes ledelse* træffer den endelige beslutning om behandling. Den regionale lægemiddelkomité har ikke indflydelse på, hvordan hospitalerne administrerer afholdelsen af udgifter til nye behandlinger, som ikke er anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet.

Den økonomiske styring af medicinudgifterne i Region Hovedstaden er baseret på en ordning, hvor hospitalerne bliver kompenseret for 80 pct. af årets vækst i medicinudgifter, hvilket betyder, at hospitalernes budget tilføres eller reduceres med et beløb svarende til 80 pct. af forskellen mellem foregående og indeværende års regnskab på medicinområdet. Ordningen gælder på hospitalsniveau, og det er op til det enkelte hospital, hvordan kompensationen føres videre ud til afdelingerne.

Tidligere har Rigshospitalet valgt at dæmpe den direkte økonomiske effekt i den regionale model ved at lade 15 af de 20 pct., der påhviler hospitalet, regulere i forhold til en central pulje på Rigshospitalet. Det betød, at når en afdeling anvendte ny medicin, så disponerede afdelingen over midler fra resten af hospitalet (15 pct.), men finansierede kun 5 pct. selv. Rigshospitalet har dog for nyligt besluttet at fravige denne fordeling, så afdelingen/centeret som udgangspunkt fremover selv skal finansiere de 20 pct. af en ny medicinudgift, når afdelingen vælger at fravige anbefalinger fra både Medicinrådet og Den Regionale Lægemiddelkomité. Tanken er, at hvis afdelingen alligevel vælger at prioritere den nye behandling, så bør det ske inden for de rammer, som afdelingen/centeret har til at løse sin samlede opgave. På den måde undgås

det, at en afdeling i sådanne tilfælde reelt prioriterer størstedelen af udgiften fra hospitalets øvrige patienter.

#### Ad 4

Det er korrekt, at der i den omtalte mail nævnes forsigtighedsprincippet. Det er imidlertid alvorlighedsprincippet, som menes, idet ansøger nævner alvorlighedsprincippet i sin følgemail til ansøgningen. Modtagerne af mailen var bekendt med, at det var alvorlighedsprincippet, som blev ment, men det er selvfølgelig beklageligt i forhold til forståelsen for de pårørende, som har fået indsigt i dette dokument. Alvorlighedsprincippet, som kan anvendes af Medicinrådet i sit beslutningsgrundlag, betyder, at et sygdomsområde med stor alvorlighed - eksempelvis livstruende eller særligt invaliderende sygdom - kan give anledning til accept af større omkostninger forbundet med et nyt lægemiddel, end det er tilfældet for sygdomsområder med mindre alvorlighed. Dette princip kan ligeledes inddrages i lægemiddelkomitéens vurdering.

#### Ad 5

Der er ikke tale om, at anbefalingsprocenten er korrigeret. Der er tale om to forskellige tal. Lægemiddelkomitéen imødekommer knap 70 pct. af alle ansøgninger om vurdering af ibrugtagning af lægemidler, som ikke er anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet. Disse ansøgninger omhandler både lægemidler, som (endnu) ikke er vurderet af Medicinrådet, og lægemidler, som er afvist som standardbehandling af Medicinrådet.

De 30 pct., som er oplyst i svaret på RR-073-20, er procentdelen af ansøgninger, som omhandler lægemidler, som er afvist som standardbehandling af Medicinrådet (eller dets forgænger Koordineringsrådet for Ibrugtagning af Sygehusmedicin (KRIS)), som lægemiddelkomitéen har imødekommet.

[REDACTED]

Sendt via e-Boks

### Vedrørende jeres henvendelse til Rigshospitalet

Kære [REDACTED]

Jeg skal hermed vende tilbage på jeres henvendelse af 8. september 2020, hvori I klager over, at jeres søn [REDACTED] har fået afslag på behandling med Spinraza (nusinersen). I anfører i jeres klage, at afslaget er i strid med Sundheds- og Ældreministeriets 7. princip om prioritering for sygehuslægemidler.

Folketingets partier er den 31. marts 2016 blevet enige om 7 overordnede principper for prioritering på området for sygehuslægemidler. Principperne skal medvirke til, at patienter får adgang til behandling med sikre, effektive lægemidler, samtidig med at der sikres størst mulig lighed og mest mulig sundhed for pengene. Alle principperne er væsentlige og skal ses i sammenhæng.

Folketingets principper er som følgende:

1. *Faglighed*: Der skal ske en grundig, systematisk og faglig vurdering af den behandlingsmæssige gevinst for patienterne samt den dokumentation, der ligger til grund herfor.
2. *Uafhængighed*: Vurderingen af lægemidlet skal ske ud fra objektive kriterier og på baggrund af faglige vurderinger således, at der sikres et uafhængigt udarbejdet beslutningsgrundlag.
3. *Geografisk lighed*: Der skal ske en ensartet ibrugtagning og anvendelse af lægemidler på tværs af hele landet. Der skal desuden være entydighed i, hvordan de forskellige regioner og sygehuse håndterer de tilfælde, hvor lægemidler afvises til ibrugtagning som standardbehandling.
4. *Åbenhed*: Der skal være størst mulig åbenhed i vurderingen af lægemidler, herunder om processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes ifm. vurderingen.
5. *Hurtig ibrugtagning af ny, effektiv medicin*: Patienter skal have gavn af behandlingsmæssige fremskridt. Danmark skal fortsat være et af de lande, der hurtigst ibrugtager nye lægemidler, hvor der er dokumenteret mere effekt.

6. *Mere sundhed for pengene:* Midlerne i sundhedsvæsenet, herunder til sygehuslægemidler, skal bruges med omtanke, da det ellers kan få konsekvenser for forebyggelse, behandling eller pleje i andre dele af sundhedsvæsenet. Nye lægemidler, som har en veldokumenteret mereeffekt skal ikke afvises alene på grund af økonomi. Såfremt et nyt lægemiddel skal være standardbehandling, skal der således være et rimeligt forhold mellem prisen på det nye lægemiddel og den merværdi, som lægemidlet vurderes at kunne tilbyde sammenlignet med eksisterende standardbehandling.
7. *Adgang til behandling:* Der skal sikres lige adgang for både store og små patientgrupper og tages højde for patientens individuelle behov. Det skal være muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering at behandle med lægemidler, som er afvist til standardbehandling.

Den 1. januar 2017 har Danske Regioner oprettet Medicinrådet, hvis opgave er at vurdere om nye lægemidler (herunder nye indikationer) skal anbefales eller ikke anbefales ibrugtaget som standardbehandling på landets sygehuse. Medicinrådet foretager generelle vurderinger i forhold til om den kliniske effekt af et givent lægemiddel står i et rimeligt forhold til prisen.

I Danske Regioners vejledning af 23. marts 2018 om anvendelse af lægemidler som ikke er anbefalet af Medicinrådet anføres det, at oprettelsen af Medicinrådet ikke ændrer ved, at der kan være tilfælde, hvor den behandlingsansvarlige 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. Vurderingen skal altid forelægges den ledende overlæge, en lægekonference og bør også forelægges et fagligt forum som f.eks. Den Regionale Lægemiddelkomité (RKL).

Danske Regioner er en interesse- og arbejdsgiverorganisation for de fem danske regioner og har som formål at fremme samarbejdet og vidensdelingen regionerne imellem. Regionerne er imidlertid selvstændige organisationer, der har selvstændig beslutnings- og udviklingskompetence. Danske Regioners vejledning er således alene adviserende for de danske regioner. Danske Regioners vejledning af 23. marts 2018 følges på Rigshospitalet. Dog således at beslutningen om at søge anbefaling hos Den Regionale Lægemiddelkomité og beslutningen om, hvorvidt man vil følge RKL's anbefaling ikke kun foretages af den enkelte læge, men i samråd med klinikledelsen.

I klagen anføres det, at organiseringen i Region Hovedstaden er i strid med reglerne, fordi Den Regionale Lægemiddelkomité ikke kan tillægges beslutningskompetence i de omtalte sager. Jeg skal venligt gøre opmærksom på, at dette heller ikke er tilfældet. RKL kan kun give en anbefaling på baggrund af en individuel vurdering. Som det også er anført i Danske Regioners vejledning af 23. marts 2018, ligger den endelige afgørelse ude på den enkelte afdeling.

Af Folketingets partiers 7. princip for prioritering på området for sygehuslægemidler og Danske Regioners vejledning gælder, at det skal være muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering at behandle med lægemidler, som er afvist til standardbehandling. Region Hovedstadens organisering giver mulighed for dette.

Overlæge Peter Born har i forbindelse med behandlingen af [redacted] i overensstemmelse med Danske Regioners vejledning og Region Hovedstadens procedure, forelagt [redacted] sygdom for Den Regionale Lægemiddelkomité. RKL har herefter foretaget en konkret individuel vurdering i sagen og har på den baggrund afgivet sin anbefaling.

BørneUngeKlinikken har valgt at følge Den Regionale Lægemiddelkomités anbefaling. Dette sker ud fra en samlet vurdering af alle afdelingens patienter og afdelingens ressourcer i relation til anvendelse af et lægemiddel, der ikke er godkendt som standardbehandling.

På det foreliggende er det Rigshospitalets vurdering, at anbefalingen fra Den Regionale Lægemiddelkomité er givet på fyldestgørende grundlag, ligesom behandlingen på Rigshospitalet er foregået i overensstemmelse med retningslinjerne og principperne.

Med venlig hilsen



Per Jørgensen  
Vicedirektør

Besøgsadresse:  
Esther Møllers Vej 1  
Opgang 11, 4. sal

Fra: Hanne Rolighed Christensen <[Hanne.Rolighed.Christensen@regionh.dk](mailto:Hanne.Rolighed.Christensen@regionh.dk)>  
Sendt: 13. august 2020 10:44  
Til: Per Jørgensen (Direktionen) <[per.joergensen.01@regionh.dk](mailto:per.joergensen.01@regionh.dk)>; Steen Werner Hansen <[steen.werner.hansen@regionh.dk](mailto:steen.werner.hansen@regionh.dk)>; Lars Aage Nielsen <[lars.aage.nielsen@regionh.dk](mailto:lars.aage.nielsen@regionh.dk)>  
Cc: Charlotte Pedersen <[charlotte.pedersen.09@regionh.dk](mailto:charlotte.pedersen.09@regionh.dk)>; J6n f& Trærup Andersen <[jon.thor.trærup.andersen@regionh.dk](mailto:jon.thor.trærup.andersen@regionh.dk)>; Tonny Studsgaard Petersen <[Tonny.Studsgaard.Petersen@regionh.dk](mailto:Tonny.Studsgaard.Petersen@regionh.dk)>  
Emne: taskforce, Nusinersen

Kære Alle,  
Som orienteret om, har vi fået 11 individuelle sager fra Peter Bom vedrørende ønske om behandling med Nusinersen. Der er ikke ud fra hver enkelt argumenteret for, hvor lige præcis denne patient afviger fra de patienter, der lå til grund for MR's vurdering, men mere et generelt ønske om ibrugtagning af forsigtighedsprincippet. Jeg vil forestå, at vi i næste uge, når Steen kommer fra ferie, drøfter håndteringen af disse sager. Sagerne har jo også været rejst i Ministeriet og Regionen, så vidt jeg er orienteret. Tænker også vi skal have Svend med.

Venlig hilsen

Hanne Rolighed Christensen  
Ledende overlæge, ph.d.

Direkte telefonnr. [REDACTED]  
E-mail: [Hanne.Rolighed.Christensen@regionh.dk](mailto:Hanne.Rolighed.Christensen@regionh.dk)

Bispebjerg og Frederiksberg Hospital  
Klinisk Farmakologisk Afdeling  
Bispebjerg Bakke 23, Indgang 20 C, 2. sal  
2400 København NV

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mail'en med det samme uden at videresende eller kopiere den.