

Pulje til kræftlægemidler skal sikre hurtig adgang

For patienter er hurtig adgang til nye, medicinske behandlinger afgørende. Både for at opnå et bedre og længere liv. Men også for at opretholde håbet. Lange sagsbehandlingstider i Medicinrådet og hyppige afvisninger af behandlingerne gør, at kræftpatienter oplever, at Danmark ikke længere er blandt de lande, der er hurtigst til at ibrugtage nye, innovative behandlinger. Det kan skyldes, at nye behandlinger til små patientgrupper kan ikke leve op til Medicinrådets evidenskrav. Det kan også skyldes stor usikkerhed i datagrundlaget. Denne problemstilling bliver ikke mindre i fremtiden, hvor personlig medicin gør det endnu sværere at skaffe det nødvendige datagrundlag.

For at sikre, at danske kræftpatienter fortsat er blandt dem, der hurtigst får adgang til nye, innovative behandlinger, foreslår Brystkræftforeningen, at man i forbindelse med Kræftplan V opretter en pulje til kræftmedicin med inspiration fra den engelske Drug Cancer Fund:

Danske patienter skal sikres hurtig adgang til nye, innovative behandlinger gennem oprettelsen af en medicinpulje til avancerede og innovative kræftbehandlinger.

Det skal være muligt at søge puljen til betaling af behandlinger godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), som enten endnu ikke er godkendt af Medicinrådet eller til behandlinger, som Medicinrådet har anbefalet ikke at tage i brug som standardbehandling på grund af manglende evidens.

FINANSIERING OG INDRETNING

Den kommende danske medicinpulje kan finansieres af de 600 millioner kroner, der er afsat til Kræftplan V. Man kan vælge at placere den i regi af Danske Regioner på lige fod med Medicinrådet. Denne placering vil sikre armslængde til Folketinget. Eller den kan placeres i staten, fx under ledelse af Lægemiddelstyrelsen. Med inspiration fra britiske erfaringer anbefales det, at puljen starter med en kapital på 300 millioner kroner, svarende til cirka én procent af de samlede udgifter til hospitalsmedicin i Danmark.

For at sikre økonomien i ordningen skal alle tildelinger via puljen være tidsbegrænsede, og støtte til et lægemiddel kan højst vare i to år. Efter to år skal det ikke længere være muligt at finansiere nye behandlinger med det pågående lægemiddel, men puljen skal naturligvis finansiere de behandlinger, der er bevilget, så patienter ikke skal afbryde deres behandling. Bliver en behandling efterfølgende godkendt

som standardbehandling, vil patientens medicin blive finansieret på lige fod med alle andre behandlinger udenfor puljens. Det er naturligvis afgørende, at lægemiddelvirksomheden i den to-årige periode får indsamlet data i samarbejde med sundhedsvæsenet, så Medicinrådet kan genbehandle en ansøgning, hvor datagrundlaget er meget bedre.

Beslutningen om at ansøge om tidlig adgang til en behandling træffes af den behandlingsansvarlige læge i samråd med den ledende overlæge på patientens vegne. Ansøgningen skal gå direkte til kræftmedicinpuljen udenom den regionale lægemiddelkomité.

Ordningen kræver, at lægemiddelvirksomhederne stiller deres medicin til rådighed til rimelige priser. Dette kan eksempelvis opnås ved at fastsætte et loft for, hvor meget der kan betales per QALY (livskvalitetsjusteret leveår). Hvis puljens forbrug overstiger budgettet, forventes lægemiddelvirksomhederne at yde en rabat, der svarer til deres salg af medicin gennem puljen, for at sikre, at puljens bevilling altid overholdes.

FORDELE VED EN PULJE TIL KRÆFTMEDICIN

Puljen til kræftmedicin vil først og fremmest sikre en meget hurtig adgang til ny, innovativ medicin for danske patienter, idet de i princippet kan ansøge den dag, der foreligger en EMA-godkendelse. Ved at sikre hurtigere adgang til nye, innovative behandlinger er målsætningen, at patienterne opnår en bedre livskvalitet og en længere levetid. Til gavn for både patienterne og samfundet.

Samtidig vil ordningen løse et problem i Medicinrådet, hvor man ikke kan godkende mange nye, innovative behandlinger, fordi lægemiddelvirksomhederne ikke kan levere det datagrundlag, som Medicinrådet har brug for. Med en pulje til kræftmedicin vil en stor del af det eksterne pres på Medicinrådet også falde bort. Der vil være færre patientforeninger og lægemiddelvirksomheder, der vil kritisere rådet, idet patienterne nu får adgang til behandlingerne gennem puljen.

Det skal også bemærkes, at man som udgangspunkt får mulighed for at styre økonomien, hvilket ellers kan være en udfordring med udgifter til medicin. Puljen får et loft på 300 millioner kroner og må løse sine opgaver indenfor den ramme. Bliver puljen en succes, kan det ikke udelukkes, at der vil opstå et pres for en øget bevilling eller for et bredere omfang end kræftmedicin.

Puljen vil også betyde, at det vil blive mere attraktivt at lancere behandlinger i Danmark. I dag er der behandlinger på kræftområdet, som lægemiddelvirksomhederne ikke markedsfører, fordi sandsynligheden for en godkendelse i Medicinrådet er lav. Når det bliver mere attraktivt at lancere behandlinger, bliver det også mere attraktivt at bruge Danmark til kliniske forsøg, og derfor vil det indirekte styrke Danmarks satsning på life science.

UDFORDRINGER

Den største udfordring vil være at sikre opbakning til modellen fra Lægemiddelindustriforeningen, idet dens medlemmer skal acceptere ordningen, stille lægemidlerne til rådighed til en konkurrencedygtig pris og i sidste ende give yderligere rabatter for at sikre, at puljen ikke sprænges. På den anden side må det være mere attraktivt end alternativet at få solgt sine lægemidler og samtidig få data på deres virkning. Der vil dog være lægemidler, som vil blive brugt i så begrænset et omfang, så man ikke får tilstrækkeligt med data til en endelig godkendelse. Den risiko skal virksomhederne være villige til at løbe.

Det vil også være nødvendigt at indsamle og registrere data på alle de patienter, der modtager behandlinger gennem en kræftlægemiddelpulje. Der er en række praktiske og juridiske barrierer, der skal overkommes, før det er muligt.

De engelske erfaringer

Cancer Drug Fund blev oprettet af den engelske regering i april 2011 som en midlertidig løsning for at støtte klinikere og deres patienter i at få adgang til kræftmedicin, som ellers ikke var tilgængelig. Fonden blev i første omgang forlænget til 2016 og er siden permanentgjort. Man kan opnå tidlig adgang til medicin, som det engelske vurderingsinstitut ikke har færdigvurderet, og man kan opnå adgang til lovende lægemidler, der endnu ikke har et tilstrækkeligt datagrundlag til at blive godkendt på traditionel vis. Siden 2016 har 21.300 patienter fået tidlig adgang til medicin, mens 59.500 patienter har fået adgang til medicin med utilstrækkelig evidens. Der er lavet 57 aftaler om medicin med manglende datagrundlag. Efter finansieringsperioden er 31 lægemidler blevet genvurderet af det engelske vurderingsinstitut, og heraf har 26 opnået en endelig godkendelse som standardbehandling.

Kilde:

www.england.nhs.uk/long-read/cancer-drugs-fund-activity-update-q2-2023-24/

Fakta:

Brystkræft er den mest almindelige kræftsygdom hos kvinder i den vestlige verden og den hyppigste kræftform hos kvinder i Danmark. Ca. hver tiende kvinde vil opleve at få brystkræft i løbet af sit liv, og risikoen stiger fra 50-årsalderen. Sygdommen rammer sjældent personer under 30 år og oftest kvinder over 60 år. Der er ca. 5000 nye tilfælde af brystkræft og ca. 1200 dødsfald om året i Danmark. I alt lever ca. 76.000 danskere med en brystkræftdiagnose. I Danmark har forekomsten af brystkræft været stigende gennem de senere år, mens dødeligheden er faldende.

Kontakt:

Brystkræftforeningens sekretariat:
kontakt@brystkræft.dk
tlf. 20 48 83 84

Brystkræftforeningen

