

DBO arbejder for bedre adgang til ny medicin

DANMARK HALTER BAGUD I KRÆFTBEHANDLINGEN

Danmark halter bag efter de øvrige EU-lande i indførelsen af ny medicin. Særligt på kræftområdet ser vi store forsinkelser og stoffer der ikke kommer ud til danske patienter, på trods af at de er godkendte og anbefalede til brug i regi af EMA.

I perioden 2017-2020 godkendte Danmark 20 ud af 41 mulige typer af kræftmedicin til almen brug. EU-gennemsnittet er 24 stoffer og Danmark er placeret på en delt 14. plads.¹

På Kræftdag 2022 d. 30. september, kunne Ann Knoop (formanden for medicinsk udvalg i DBCG) præsentere en oversigt over godkendte og ikke-godkendte behandlingsmuligheder til brystkræft. Hele 15 EMA anbefalede behandlinger af brystkræft er ikke til rådighed i Danmark, heraf er tre afvist og fem til behandling i medicinrådet.²

Helt aktuelt venter vi nu på en afgørelse i medicinrådet af en opdateret ansøgning vedr. Trastuzumab deruxtecan . Norge godkendte i november 2022 Trastuzumab deruxtecan til almen brug, og Danmark er derfor nu blandt de uhyre få lande i Nordeuropa, der ikke har taget det i brug. Tilmed er der nu patienter der selv betaler for Trastuzumab deruxtecan -behandling på et dansk privathospital.³

MEDICINRÅDET EN DEL AF PROBLEMET

En del af problemstillingen er relateret til Medicinrådet. Der er både problemer med selve konstruktionen, hvor der laves prioriteringer inden for en begrænset økonomi og ikke ud fra en samlet samfundsøkonomi, men der er også konkrete problemer med den måde medicinrådet fungerer på i dag.

Nogle af de konkrete kritikpunkter vi har ift. medicinrådet er:

Generelle udfordringer ved konstruktionen/opdraget:

- 1) Medicinrådets vurdering af pris ift. effektivitet af medicin inden for en lukket økonomi medfører, at medicin afvises, selv om prisen er under den pris pr kvalitets-reguleret leveår (QALY) der bruges i vurdering af andre samfundsinvesteringer. Det betyder, at **prisen på et menneskeliv indirekte tillægges mindre værdi**, end den betalingsvillighed vi generelt har i det danske samfund for at redde liv. Det er måske et af de største problemer med konstruktionen.⁴
- 2) AMGROS er **for dårlige til at forhandle pris**. Når en medicin er vurderet for dyr i medicinrådet, får producenten besked om, at de skal sætte prisen ned. Men man laver ikke den omvendte beregning og melder åbent ud, hvor billig medicinen skal være, før den kan godkendes.

¹ https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf

² <https://vimeo.com/758708960/e848e70e0a> - se fra 57 minutter

³ [Ny kræftmedicin kan forlænge Camillas liv. Men hun skal betale 60.000 kr. per behandling | Femina](#)

⁴ <https://fm.dk/media/10197/dokumentationsnotat-om-vaerdien-af-statistisk-liv-og-vaerdien-af-levetaar.pdf>

- 3) **Regionerne lever med medicinrådet ikke op til det 5. princip** (Hurtig ibrugtagning af ny, effektiv medicin) **eller det 7. princip** (lige adgang for både store og små patientgrupper og tages højde for patienters individuelle behov) i Folketingets Princippapir om prioritering for sygehuslægemidler⁵. Danmark halter derfor bagud i indførelse af ny medicin, og det vil kunne ses i statistikkerne for kræftbehandling om kort tid.

Konkrete udfordringer i medicinrådet

- 4) Medicinrådet har for **lange sagsbehandlingstider**. De overholder kun de formelle krav på grund af udbredt (mis)brug af at sætte sagsbehandling på pause og fx blive ved at kræve yderligere dokumentation.
- 5) Medicinrådet har den **selvopfattelse, at de skal granske evidensen** endnu en gang, selv om der er tale om medicin der er godkendt af EMA og dermed godkendt som effektiv til brug for den angivne målgruppe. Det betyder bl.a. også, at medicinrådet sætter spørgsmålstejn ved, om effekten er lige stor for alle sub-grupper af patienter. Fordi der er meget få af de mindste sub-grupper af patienter i de videnskabelige forsøg, bliver usikkerheden meget stor når man på den måde vurderer grupperne enkeltvis, og dermed ender medicinrådet ofte med at finde, at evidensen er for lille (som de eneste på tværs af EU).
- 6) Medicinrådet har i flere tilfælde underkendt indstillingen fra et fagudvalg. Det vidner om, at man ikke anerkender input fra hverken faglige eksperter eller patientrepræsentanter, og vidner om et medicinråd, der er blevet **for magtfuldt**.
- 7) Medicinrådet tager ikke kun beslutning ud fra prisen pr QALY, men også ud fra en vurdering af den samlede pris for hele patientgruppen. Det betyder, at det er en ulempe at være brystkræftpatient, fordi der er mange af os, og der derfor er mange der ville skulle have den nye medicin. Det betyder, at **et leveår for en brystkræftpatient indirekte tillægges mindre værdi** end for andre patientgrupper.

Konkrete udfordringer vedr. QALY

- 8) Beregningen af QALY som udgangspunkt for vurderingen er for snæver til at fange andre samfundsøkonomiske omkostninger og gevinster ved sygdom og behandling. **Forlænget liv for en brystkræftpatient påvirker hele familien og samfundet**. Der er store økonomiske gevinster i at holde folk aktive så længe som muligt, og at sikre at børn ikke mister en forælder for tidligt.⁶
- 9) Efter indførelse af beregningsmetoden QALY til vurdering af pris ift. effektivitet, har **patientrepræsentanter oplevet at blive sat ud på et sidespor**. Det er nu kun sekretariatets økonomer og deres modeller til beregning der er udgangspunkt for vurderingerne. Og både læger og patienter har meget lille mulighed for at få fuld indsigt i beregningsmodellerne og betydningen af de bagvedliggende forudsætninger.
- 10) Livskvalitet sættes på formel, men kan ikke altid kvantificeres. Efter indførelse af QALY indgår kun dokumenterede effekter på livskvalitet i beregningen. Da de ofte kun er målt på begrænsede parametre i de videnskabelige forsøg, tager det ikke hensyn til, hvad der faktisk opleves som værende god livskvalitet for patientgruppen. Patientrepræsentanterne oplever dermed at de input de har, ikke bliver inddraget, og **det er i modstrid mod hele ideen med patientinddragelse** i medicinrådet. Livskvalitet er dermed også

⁵ https://medicinraadet.dk/media/1oxfmhsz/ad-pkt-4-folketingets-7-principper-for-prioritering-af-sygehuslaegemidler_final-a.pdf

⁶ Beregner for Investeringer i Sundhed (shinyapps.io)

blevet en elastik i beregningerne som sekretariatets medarbejdere kan skrue på og dermed afgøre udfaldet af vurderingen. Kun kræftpatienter ved, hvad livskvalitet er for dem.

- 11) Flere studier peger på, at **QALY ikke er egnet som redskab til at vurdere kræftmedicin**⁷. Det skyldes bl.a. at QALY beregnes ud fra ekstra leveår, mens de fleste studier af kræftmedicin til metastatiske kræftpatienter vurderer 'progressionsfri overlevelse' – dvs. tid, hvor sygdommen ikke spreder sig yderligere. Det er nøglen til behandling af bl.a. metastatisk brystkræft, at vi ibrugtager nye midler, der forsinket spredning af kræften. Det bedste håb for behandling af metastatisk sygdom er netop, at den kan holdes i ro så længe, at den kan betragtes mere som en kronisk tilstand der skal behandles, frem for en dødelig sygdom. Den udvikling er set for andre kræftformer end brystkræft og fx også inden for behandling af AIDS. Men den udvikling kræver konstant udvikling af nye lægemidler, som hver især vil være dyre fordi de er forskningstunge, men som er nødvendige for at sikre den langsigtede forskning og udvikling på området. Danmark er i dag ikke med til at understøtte den udvikling, og den kommer ikke danske patienter til gavn.

HVAD VIL DBO?

Dansk Brystkræftorganisation har besluttet at sætte lys på problemstillingen og planlægger en kampagne rettet mod danske beslutningstagere.

⁷ QALYs as a measure of value in cancer - ScienceDirect