



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 14-09-2021
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPEHO
Sagsnr.: 2109928
Dok. nr.: 1880637

Folketingets Sundhedsudvalg har den 31. maj 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1349 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1349:

"I dag er det kun personer op til 25 år, der har adgang til CAR-T-celleterapibehandling. Mener ministeren, at det er acceptabelt, at ikke alle danskerne uanset alder har adgang til CAR-T-celleterapi?"

Der henvises til nyheder.tv2.dk: "13-årig gennemgik "et år i helvede", men så hørte familien om en ny kræftbehandling": <https://nyheder.tv2.dk/samfund/2021-05-09-13-aarig-gennemgik-et-aar-i-helvede-men-saa-hoerte-familien-om-en-ny>"

Svar:

Ministeriet har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

"Indledningsvis bemærker Sundhedsstyrelsen at CAR-T behandling (CAR=Chimeric-Antigen Receptor) er en immunterapibehandling der anvendes til behandling af visse former for lymfe- og blodkræft. Den foregår ved, at T-celler tages direkte ud fra blodbanen, ved en blodtapningsproces, der kaldes leukaferese. T-cellerne fra hver enkelt patient modificeres til at passe til lige netop til den enkelte patients kræfttype og ved hjælp af genteknologi får T-cellerne tilført egenskaben at kunne genkende kræftceller. Efterfølgende føres T-cellerne tilbage i blodbanen og kan bekæmpe kræftcellerne.

Der er to CAR-T behandlinger, Kymrah og Yescarta, der er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Præparaterne er godkendt til henholdsvis:

Kymrah

- Børn og voksne patienter op til og med 25 år med B-celle akut lymfoblastær leukæmi (ALL), der er refraktær, i post-transplantations relaps eller i andet eller senere relaps.
- Voksne patienter med recidiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling

Yescarta:

- Voksne patienter med recidiveret eller refraktært diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) efter to eller flere andre systemiske behandlinger.

Medicinrådet besluttede den 30. januar 2018, at anbefale CAR-T som mulig standardbehandling til patienter op til 25 år med B-celle akut lymfatisk leukæmi (ALL), og vurderede samtidig at det vil være meget få patienter der er kandidater til behandlingen. Medicinrådet har også vurderet CAR-T i forhold til diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL), men denne er ikke blevet anbefalet. Der er således tale om en ny behandling, som er anbefalet af Medicinrådet til én indikation for en afgrænset patientgruppe.

CAR-T behandling er kompleks og kræver en tværfaglig indsats med henblik på timing, leukaferease, genmodificering, opbevaring og administrering af genmodificerede celler samt mulighed for hurtig adgang til intensiv afdeling grundet risiko for alvorlige bivirkninger. Sundhedsstyrelsen godkendte på baggrund af drøftelse på det 57. møde i Sundhedsstyrelsen Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning d. 4 april 2019 varetagelsen af behandling med CAR-T i specialeplanen.

Organiseringen af CAR-T behandling i Danmark er reguleret af Sundhedsstyrelsens specialeplan i specialerne hæmatologi og pædiatri, i følgende funktioner (godkendte matrikler fremgår i kursiv).

Højt specialiserede funktion 12 i specialevejledningen for intern medicin, hæmatologi:

Allogen stamcelletransplantation, herunder opfølgning samt diagnostik og behandling af GVH (150 transplantationer/år), samt CAR-T behandling (3-5/år). Varetages i tæt samarbejde med relevante specialer:

- *Rigshospitalet, Blegdamsvej*
- *Aarhus Universitetshospital, THG (ej CAR-T < 25 år)*
- *OUH Odense Universitetshospital (i formaliseret samarbejde) (kun opfølgning samt diagnostik og behandling af GVH)*

Højt specialiserede funktion-80 i specialevejledningen for pædiatri.

Allogen stamcelletransplantation (ca. 25) og CAR-T behandling (3-4/år). Varetages i tæt samarbejde med intern medicin, hæmatologi på matriklen samt øvrige relevante specialer:

- *Rigshospitalet, Blegdamsvej*

Ovenstående betyder, at patienter over 25 år med behov for CAR-T behandling kan varetages på Aarhus Universitetshospital og Rigshospitalet, mens patienter under 25 år med behov for CAR-T behandling udelukkende kan varetages på Rigshospitalet.

Sundhedsstyrelsen bemærker desuden, at det følger af specialeplanen, at for så vidt det gælder klinisk forskning i CAR-T behandling på patienter under 25 år, skal denne forskning have primær forankring på Rigshospitalet, mens det for så vidt det gælder klinisk forskning i CAR-T behandling på patienter over 25 år, skal denne forskning have primær forankring på enten Rigshospitalet eller Aarhus Universitetshospital.

Formålet med specialeplanlægningen er at sikre høj faglig kvalitet i behandlingen og helhed i patientforløbene under hensyn til en effektiv ressourceudnyttelse. Specialeplanlægningen skal fremme den nødvendige opbygning og vedligeholdelse af ekspertise, forskning og udvikling samt uddannelse med henblik på fortsat udvikling af sundhedsvæsenets ydelser. Der er generelt set sammenhæng mellem kvalitet, sundhedsfaglig rutine, erfaring og volumen på både individ-, enheds- og sygehusniveau, og tilstrækkeligt volumen er derfor en vigtig faktor ved varetagelse af en specialfunktion. Specialeplanen tilsiger, at der ved varetagelse af højt specialiserede funktioner skal tages højde for, at der er tilstrækkelig patientvolumen for at opnå, vedligeholde og udvikle erfaring inden for alle faggrupper.

Begrundelsen for at indplacere CAR T-cellebehandling som højt specialiseret funktioner i specialeplanen er at sikre høj faglig kvalitet og ensartet behandling på tværs af landet, set i lyset af at CAR T-celle behandling er en behandling med høj faglig og organisatorisk kompleksitet. Der er behov for et multidisciplinært samarbejde mellem hæmatologer, kliniske immunologer, anæstesi- og intensiv læger, neurologer, kardiologer og læger med speciale i billeddiagnostik. Der er samtidig tale om en behandling med et meget lavt patientvolumen, hvor der er behov for en præcis planlægning af logistik samt delegering af ansvar i behandlingsforløb, som involverer udtag af celler,

produktion af genetisk modificerede celler i udlandet med samtidig kemoterapeutisk forbehandling af patienten.

De matrikler, der er godkendt til at varetage højt specialiseret behandling, har en forpligtelse til at behandle patienter fra hele landet. Ud over en forpligtelse til at behandle patienter fra hele landet, er centret også forpligtet til at arbejde på at etablere et landsdækkende samarbejde på området, der skal sikre forskning i CAR-T behandling samt landsdækkende tilbud om indgang i danske eller internationale protokoller relateret til funktionen.

Specialeplanen sætter rammerne for specialefunktionerne i sygehusvæsnet, herunder de højt specialiserede funktioner, der varetager CAR-T-celleterapi. For højt specialiserede funktioner er det – i endnu højere grad end for det specialiserede niveau generelt – afgørende, at højt specialiserede funktioner indgår i faglig udvikling, forskning og uddannelse på området, herunder også i et tværregionalt samarbejde herom.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at den rivende udvikling på området vil føre til nye behandlingsmuligheder. Sundhedsstyrelsen følger og vurderer derfor området løbende, herunder antallet af godkendelser i specialeplanen. Sundhedsstyrelsen planlægger at drøfte status på området med regionerne i Sundhedsstyrelsens Rådgivende udvalg for Specialeplanlægning i september 2021.

Sundhedsstyrelsen kan desuden oplyse, at der er uddelt cirka 60 mio. kroner i perioden 2018-2021 til styrkelse af forskning i immunterapi ved kræftsygdom. Forskningsstøtte i regi af immunterapipuljen støtter forskningsprojekter på tværs af landet, der forsker og udvikler immunterapi, herunder T-celle terapi. Disse projekter er særligt udvalgt til at få støtte af immunterapipuljen ved et internationalt bedømmelsesudvalg bestående af bl.a. ledende forskere inden for feltet. Midler fra puljen er udmøntet i perioden 2018-2019 samt 2020-2021.”

Jeg henleder derfor spørgerens opmærksomhed på, at behandling med CAR-T for personer over 25 år vil være mulig i de tilfælde, hvor den pågældende klinik vurderer, at behandlingen bør gives til patienten, og at dette tiltrædes af den regionale Lægemiddelkomité på baggrund af en faglig gennemgang af ansøgningen.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Emilie Holkmann Olsen