



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.: 1881509

Folketingets Sundhedsudvalg har den 31. maj 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1350 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1350:

”64 patienter har modtaget CAR-T-cellebehandling i Sverige ifølge professor på Karolinska Universitetshospital, jf. [lakemedelsvarlden.se](https://www.lakemedelsvarlden.se), 9/5-21: ”Vi ser en dramatisk udveckling”. Deler ministeren viceadministrerende direktør for Lif, Henrik Vestergaards, udtalelser i Sundhedspolitisk Tidsskrift, 15/3-21 (”Lif: Hospitalerne er slet ikke gearret til genterapi”) om, at Sverige er længere fremme end Danmark på feltet inden for behandling med genterapier? <https://www.lakemedelsvarlden.se/cell-och-genterapier/> <https://sundhedspolitisktidsskrift.dk/nyheder/4572-lif-hospitalerne-er-slet-ikke-gearet-til-genterapi.html> ”

Svar:

Det er en høj prioritet for regeringen at sikre, at det danske sundhedsvæsen konstant udvikler og anvender de nyeste og mest specialiserede behandlingsmetoder, så patienter med alvorlige sygdomme får de bedst mulige tilbud om behandling af høj kvalitet. Derfor arbejdes der løbende på at sikre, at vi også kan tilbyde de nyeste behandlinger på området og er aktuelt i gang med at opruste de danske laboratoriefaciliteter inden for CAR-T celleterapi.

Jeg 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.

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

”Genterapi som behandlingsform har eksisteret i en årrække og omfatter behandlingsmetoder, hvor man kan ændre de defekte gener i cellernes arvmasse, således at de kan fungere normalt. Det drejer sig om behandlinger til forskellige patientgrupper, ligesom det varetages i forskellige lægefaglige specialer. Nogle af behandlingsmetoderne er etableret som tilbud i sundhedsvæsenet, eksempelvis behandling med Luxturna til patienter med arvelig nethinde-dystrofi eller behandling med CAR-T til behandling af visse former for blodkræft, mens andre er på forskningsmæssigt niveau, eksempelvis til behandling af Parkinsons eller Huntingtons Chorea.

I gennem de seneste år har der været en rivende udvikling, der åbner op for, at genterapi på sigt kan anvendes til en række yderligere sygdomme. Udviklingen drives af de forskningsmæssige miljøer og af medicinalindustrien.

Der er forskellige trin i arbejdet med at anvende ny genterapibehandling, hvor en væsentlig del af processen omhandler udviklingen og godkendelsen af lægemidlerne. Herefter vil der være en vurdering i bl.a. de faglige miljøer ift., om behandlingen bør indføres som en del af det sundhedsfaglige tilbud, og endelig en vurdering i Medicinrådet, om de nye lægemidler skal indføres på landets sygehuse, på baggrund af en samlet vurdering af den kliniske værdi af lægemidlet, herunder eventuelle bivirkninger, og omkostningerne ved behandling med lægemidlet.

Som beskrevet ovenfor er genterapi et område, der omfatter en række forskellige behandlingsmetoder, der er på forskellige stadier ift. indførelse i sundhedsvæsenet. Udviklingen drives i de faglige miljøer, og det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at der eksisterer relevante mekanismer til at regulere det og indføre det som behandlinger, når dette vurderes relevant.

Der findes i dag en række højt specialiserede behandlingsmuligheder, der ikke er etableret i Danmark, men hvor patienterne kan henvises til højt specialiserede behandling i udlandet. Dette er ensbetydende med, at patienterne ikke er udelukket fra relevant behandling, så frem de er henvist til det af den højeste faglige ekspertise. Sundhedsstyrelsen vurderer løbende om konkrete behandlingstilbud skal hjemtages til Danmark. I denne vurdering indgår overvejelser ift. blandt andet patientvolumen, kvalitet og faglige kompetencer. Behandlingstilbud som findes i Danmark, men som ikke er anbefalet af Medicinrådet til den konkrete patientgruppe, vil imidlertid ikke kunne falde under § 26 i bekendtgørelsen om ret til sygehusbehandling.

#### Vedrørende laboratoriefaciliteter

Sundhedsstyrelsen har indhentet bidrag fra Region Midtjylland og Region Hovedstaden vedrørende laboratoriernes set-up ift. at håndtere genterapiprodukter.

I Region Hovedstaden har hospitaler deltaget i eksperimentelle behandlinger med genterapi og flere af denne type behandlinger er under forberedelse. For hospitalerne gælder, at de allerede har etableret, eller er ved at etablere, laboratoriefaciliteter til at varetage dele af forløbet i en genterapi-behandling. Det er for nuværende nødvendigt at få eksternt bistand til andre dele af forløbene, for eksempel håndtering af prøver fra patienten i et klassificeret laboratorium. Der har derfor været samarbejder med eksterne forskningslaboratorier samt hospitaler i udlandet.

I Region Midtjylland arbejdes der målrettet mod at etablere en "core facilitet" ved AUH, som skal imødekomme det kliniske behov for gen- og celleterapi i behandlingen af sygdomme. Etableringen foregår i tæt samarbejde mellem relevante specialer og afdelinger. Core faciliteten forventes indflytningsklar ultimo 2022 med driftsstart i 2023 og etableres med klassificerede renrumslaboratorier til fremstilling af celleterapeutiske lægemidler og med kombinerede genmodifikations- og renrumslaboratorier til fremstilling af cellulær genterapi som f.eks. CAR-T celler til behandling af kræft."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen