



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 19-12-2023
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: tal
Sagsnr.:2023 - 1778
Dok. nr.: 42499

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 655 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 29. august 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jens Henrik Thulesen Dahl (DD).

Spørgsmål nr. 655:

”Mener ministeren, at det er retfærdigt, at patienter må rejse over sundet til Sverige for at modtage og betale for kræftbehandling, der benyttes i vores nabolande, men endnu ikke er godkendt i Danmark på trods af, at læger herhjemme aktivt anbefaler at opsøge behandlingsmuligheden, jf. artiklen ”Christian fandt sin mor døende på gulvet: Nu kan behandling i Sverige redde hendes liv - men de mangler hjælp til regningen” fra KøbenhavnLIV den 19. juli 2023”

Svar:

Medicinrådet er et uafhængigt råd under Danske Regioner. Rådet udarbejder anbefalinger af, hvilke nye lægemidler, der skal være mulig standardbehandling på sygehusene. Anbefalingerne er baseret på en vurdering af, om der er et rimeligt forhold mellem den kliniske værdi og omkostningerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til brug for besvarelse af spørgsmålet bedt Danske Regioner om et bidrag.

Danske Regioner har oplyst, at de til brug for besvarelsen har indhentet nedenstående bidrag i Medicinrådet, som Danske Regioner kan henholde sig til:

”Medicinrådet har forstået, at vi skal redegøre for Medicinrådets anbefaling vedr. lægemidlet trastuzumab deruxtecan (Enhertu), herunder for Medicinrådets sagsbehandling af ansøgning om anvendelse af lægemidlet til behandling af HER2-low metastatisk brystkræft. Nedenfor følger en status.

Medicinrådets anbefaling vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af voksne patienter med ikke-resektebar eller metastatisk HER2-positiv brystkræft:

Medicinrådet har taget stilling til behandlingen til denne patientgruppe to gange.

Den 28. oktober 2021 besluttede Rådet, at trastuzumab deruxtecan ikke kunne anbefales til behandling af metastatisk HER2-positiv brystkræft (3. linje). Det skyldtes, at datagrundlaget var spinkelt, og at behandlingen var dyrere end den aktuelle standardbehandling.

Den 25. januar 2023 vurderede Medicinrådet lægemidlet igen – denne gang til anvendelse i 2. linje hos patienter med brystkræftypen0 ikke-resektebar eller metastatisk HER2-positiv brystkræft, som har fået en eller flere tidligere anti-HER2-baserede regimer. Rådet anbefalede behandlingen til denne patientgruppe, selvom

behandlingen er væsentligt dyrere end den nuværende standardbehandling. Denne anbefaling omfatter også anvendelse i 3. linje.

Rådet lagde i sin beslutning vægt på datakvaliteten og fandt effekten veldokumenteret, men ønskede, at der blev indsamlet data for patienternes overlevelse, og at se disse om senest 3 år.

Se den gældende anbefaling her: [Trastuzumab deruxtecan \(Enhertu\) \(medicinraadet.dk\)](https://www.medicinraadet.dk/ansoegninger/2023/04/27/trastuzumab-deruxtecan-ehertu)

Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) til behandling af HER2-low metastatisk brystkræft:

Medicinrådet modtog en ansøgning vedr. trastuzumab deruxtecan (Enhertu) til HER2-low den 27. april 2023.

Fagudvalget vedrørende brystkræft er p.t. i gang med at vurdere to andre lægemidler: pembrolizumab (Keytruda) i kombination med kemoterapi og olaparib (Lynparza). I begge sager har virksomhederne indsendt deres ansøgninger før, vi har modtaget ansøgningen vedr. trastuzumab deruxtecan (Enhertu) til behandling af HER2-low brystkræft.

Fagudvalgets sager kan ses her: [Igangværende vurderinger \(medicinraadet.dk\)](https://www.medicinraadet.dk/ansoegninger/2023/04/27/trastuzumab-deruxtecan-ehertu)

Medicinrådet er gået i gang med vurderingen af Enhertu (sekretariatet har indledt valideringen af ansøgningen).

Vi forventer, at Rådet tager stilling til Enhertu til HER2-low metastatisk brystkræft i 1. kvartal 2024. Der er tale om en særlig situation, da fagudvalget for brystkræft for tiden har mange ansøgninger for nye lægemidler, hvorfor der er ventetid for behandling af ansøgninger.”

Jeg henholder mig til Danske Regioners og Medicinrådets bidrag og vil følge udviklingen i Medicinrådets sagsbehandlingstider nøje. Det er afgørende, at patienterne kan få hurtig adgang til nye og effektive sygehuslægemidler.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde