

POLITIKERSPØRGSMÅL

Journal-nr.: 23021826

Dato: 12-05-2023

Spørgsmål nr.: RR-029-23

Dato: 03/04/2023

Stillet af: Lars Gaardhøj

Besvarelse udsendt den: 12-05-23

RR 029-23 vedr. t-celleterapi til modermærkekræft

Spørgsmål:

I Dagens Medicin 31/3 kan man læse om det epokegørende fremskridt mht. T-celleterapi behandling af modermærkekræft, som vores læger på Center for Cancer Immunoterapi på Herlev hospital har opnået. Behandlingen har stor effekt og godkendes enkeltvis til hver patient hos de danske sundhedsmyndigheder, men der er ingen europæisk (EMA) godkendelse.

Professor og centerleder Inge Marie Svane fortæller i artiklen, at hun forsøger at få den europæiske godkendelse, men det er et meget tungt system at arbejde op imod, da det er indrettet til store virksomheder, og hun derfor har engageret et eksternt konsulenthus. Inge Marie Svane udtrykker i artiklen en bekymring for, at såfremt en virksomhed i stedet får godkendelsen vil behandlingen blive en meget dyr behandling vel at mærke for en gruppe patienter, der uden behandlingen er uhelbredeligt syge.

Jeg vil derfor gerne spørge:

1. Hvad har Region H gjort for at hjælpe Center for Cancer Immunoterapi med at få en EMA-godkendelse?
2. Kan vi gøre mere for at bakke op om bestræbelserne og sikre, at behandlingen bliver på offentlige hænder og til en rimelig pris?

Link til artikel:

<https://dagensmedicin.dk/danske-patienter-med-modermaerkekraeft-kan-nu-faa-revolutionerende-behandling/>

Svar:

Professor og leder af Center for Cancer Immunoterapi (CCIT) Inge Marie Svane rettede ultimo august 2022 henvendelse til Den Regionale Lægemiddelkomité med henblik på at tilbyde relevante patienter med modernmærkekræft t-celleterapi. Da centret ønskede at tilbyde behandlingen til alle relevante patienter i landet, rejste regionen i september sagen i Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin. Der var i Forum enighed om, at regionerne gerne vil understøtte udviklingen af ikke-kommercielle behandlinger såsom den udviklede t-celleterapi.

Det var imidlertid vurderingen, at beslutningen om at tilbyde behandlingen var af så principiel karakter, at den burde træffes af Danske Regioners sundhedsdirektørkreds. På et møde den 14. oktober 2022 besluttede sundhedsdirektørkredsen, at den pågældende t-celleterapi skal tilbydes relevante patienter i alle regioner. Kredsen besluttede også, at der skal nedsættes en gruppe med deltagelse fra Lægemiddelstyrelsen, Medicinrådet og regionerne, som skal beskrive, hvordan en fremtidig vej for godkendelse af ikke-kommercielt fremstillede produkter kan foregå. Det første møde i denne gruppe blev afholdt ultimo 2022.

Som det også fremgår af artiklen, er CCIT i gang med at behandle de første patienter med den udviklede t-celleterapi. Hospitalets ledelse har desuden initieret og finansieret konsulentbistand, som rådgiver CCIT i forhold til de regulatoriske forhold i EMA. Endelig er CCIT sammen med det hollandske center og Tech Trans Kontoret (Københavns Universitet) i gang med at undersøge muligheden for at oprette et non-profitselskab. Såfremt et sådant selskab står bag EMA-ansøgningen, kan der opnås store besparelser. Det er dog ikke helt problemfrit at oprette et sådant selskab i forbindelse med lægemiddeludvikling. Center for Politik og Kommunikation yder derfor juridisk bistand til CCIT, det hollandske center og Tech Trans Kontoret og har rejst en sag i Erhvervsstyrelsen med henblik på at få dispensation fra lovgivningen.

Det er CCIT og regionens vurdering, at CCIT aktuelt får tilstrækkelig støtte, men at den store udfordring er, at EMA på nuværende tidspunkt ikke er forberedt på at vurdere akademisk og ikke-kommercielt udviklede terapier.

T-celleterapien er klassificeret som Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), og ATMP forventes at indgå som del af den kommende nationale strategi for personlig medicin.