

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 10. maj 2006
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2006-1215-184
Sagsbeh.: tfp
Fil-navn: Dokument 2

**Besvarelse af spørgsmål nr. 341 (Alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 10. april 2006**

Spørgsmål 341:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 17. marts 2006 fra Zen og Morten Lindberg, Måløv vedrørende døvhed og tilbud om operation, jf. alm. del - bilag 355."

Svar:

Henvendelsen fra Zen og Morten Lindberg P Donen vedrører spørgsmålet om gennemførelse af bilateral cochlear implantation (CI) på deres søn.

Jeg kan oplyse, at Sundhedsstyrelsens har foretaget en vurdering af indikationen for at tilbyde bilateral CI til døvfødte børn i Danmark. Denne vurdering kan jeg henholde mig til.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at det svenske MTV-institut *Statens beredning för medicinsk utvärdering* (SBU) for nylig er fremkommet med en såkaldt alert om bilateral CI hos børn (*Bilateral cochleaimplantat (CI) hos barn*, SBU Alert-rapport nr. 2006-01).

SBU bedømmer evidensniveauet som følger:

"Den vetenskapliga dokumentationen om patientnyttan av bilateral CI hos barn är otillräcklig. För att besvara frågan om metoden ger positiva effekter som uppväger den ökade komplikationsrisken bör vetenskapliga studier med bra uppläggning genomföras. Med det osäkra kunskapslage som i dag råder är det angeläget att kliniska erfarenheter insamlas systematisk på nationell nivå."

Sundhedsstyrelsen finder på baggrund af styrelsens tidligere vurdering af behandlingen og SBUs vurdering, at der på nuværende tidspunkt ikke er tilstrækkelig evidens for de positive effekter til at anbefale, at bilateral CI til børn bør tilbydes som standardbehandling. Der er imidlertid efter styrelsens vurdering grundlag for at udføre bilateral CI på børn i Danmark som led i forskning og med systematisk opsamling af resultaterne.

Sundhedsstyrelsen anbefaler derfor, at bilateral CI betragtes som en udviklingsfunktion på de to afdelinger på hhv. Amtssygehuset i Gentofte og Århus Universitetssygehus, som i dag har lands- og landsdelsfunktion for CI hos børn. Styrelsens *Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sund-*

hedsvæsenet af 2. juli 1999 fastslår desuden, at ibrugtagning af en ny behandling i en række tilfælde bør ske i en videnskabelig protokol, som skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem. Dette bør ske, hvor der ikke foreligger kontrollerede undersøgelser eller overbevisende kliniske erfaringer, som fører til, at behandlingen fagligt må anses for dokumenteret bedre end det eksisterende alternativ.

Det er derfor Sundhedsstyrelsens opfattelse, at bilateral CI til børn aktuelt bør tilbydes som led i en videnskabelig protokol med anmeldelse til det videnskabsetiske komitésystem.

Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med Amtssygehuset i Gentofte og Århus Universitetssygehus aftale de nærmere rammer for at tilbyde behandlingen i Danmark.