

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 26. januar 2007
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2004-12169-208
Sagsbeh.: TK
Fil-navn: Dokument 2

**Besvarelse af spørgsmål nr. 172 (Alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 12. december 2006**

Spørgsmål 172:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen fra Christian Mortensen ved-
rørende behandling af sclerose, jf. alm.del – bilag 158."

Svar:

I henvendelsen stilles der spørgsmålstegn ved beslutningen om, at be-
handling med Tysabri alene varetages af Rigshospitalet og Århus Sygehus.

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om bidrag til brug for besvarelsen. I
lighed med tidligere, jf. min besvarelse af 28. november 2006 af spørgsmål
nr. S 531 og min besvarelse af 21. december 2006 af spørgsmål nr. S
1581, har Sundhedsstyrelsen redegjort for baggrunden for, at behandlingen
ikke udbredes til mere end to afdelinger.

Man oplyser således fortsat, at når Sundhedsstyrelsen har besluttet, at at
behandling med natalizumab (Tysabri®) er en udviklingsfunktion, og at be-
handlingen ikke skal udbredes til mere end 2 afdelinger, skyldes det, at
styrelsen har vurderet, at hensynet til høj faglig kvalitet, sikkerhed i behand-
lingen og en struktureret erfaringsopsamling i dette tilfælde må gå forud for
hensynet til nærhed.

Natalizumab (Tysabri®) fik markedsføringstilladelse i EU i juli 2006. Der er
således tale om et meget nyt lægemiddel, og der er kun yderst begrænse-
de danske erfaringer med behandlingen i daglig klinisk praksis. Hertil kom-
mer, at der er potentielt alvorlige bivirkninger ved behandlingen - primært i
form af en sjælden dødelig hjernesygdom (Progressiv Multifokal Leukoen-
cefalopati - PML) og muligvis risiko for udvikling af maligne (kræft) syg-
domme. Efter 2 års behandling er risikoen for PML estimeret til 2 - 3 %, men
bekymringen er, at risikoen vil stige i takt med varigheden af behand-
lingen – dette er endnu uafklaret.

Danske eksperter har vurderet, at ca. 150 patienter kan behandles med
natalizumab (Tysabri®) i Danmark hvert år. Der er således tale om en me-
get lille patientgruppe og dermed et lille grundlag at opbygge behandlings-
erfaringer på, særligt hvis behandlingen spredes på for mange afdelinger.

I lyset af ovenstående, mener Sundhedsstyrelsen, at det er nødvendigt at
samle yderligere viden og erfaring med brugen af natalizumab (Tysabri®).

Dertil kommer, at styrelsen anser et rimeligt behandlingsvolumen for nødvendigt med henblik på at sikre en tilstrækkelig kvalitet i behandlingen og erfaringsopsamlingen.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at man på baggrund af nogle konkrete henvendelser fra faglig side, patienter og Scleroseforeningen er indstillet på at se på behandlingen igen efter ½ år, herunder de data om behandlingens effekt og bivirkninger, som Sundhedsstyrelsen har stillet krav om, bliver registeret som led i en løbende kvalitetssikring og kvalitetsudvikling. Herudover vil også indgå erfaringer fra udlandet og evt. ny dokumentation for behandlingens effekt og sikkerhed. I lyset af disse og andre informationer vil styrelsen vurdere, om der da er grundlag for at udbrede behandlingen til flere afdelinger i landet.

I henvendelsen stilles spørgsmålstejn ved, at det lokale sygehus kan tage sig af behandling af evt. bivirkninger ved brugen af Tysabri. Sundhedsstyrelsen har hertil oplyst, at det ikke er korrekt, at patienter med bivirkninger skal henvende sig til den lokale scleroseklinik, mens behandlingen kan foregå på de af styrelsen udpegede centre. Tværtimod er det hensigten, at hele behandlingskomplekset, herunder håndtering af bivirkninger, skal ske på disse centre, og det sker de facto også. Dette skyldes bl.a., at det i disse tilfælde skal undersøges om symptomerne er et led i sclerose sygdommen, eller om der kan være tale om begyndende PML.

I henvendelsen spørges om adgangen til erstatning fra Patientforsikringen, hvis en sclerosepatient får invaliderende attack, mens vedkommende dels venter på behandling, dels har takket nej til behandling pga. lang transporttid.

Jeg kan hertil oplyse, at lovgivningen har placeret kompetencen til at træffe afgørelse om erstatning efter patientforsikringsordningen hos Patientforsikringen og Patientskadeankenævnet. Jeg kan derfor ikke gå ind i konkrete spørgsmål om patienterstatning.

Generelt kan jeg dog oplyse, at patientforsikringsordningens dækningsområde som bekendt omfatter patienter eller efterladte til patienter, som her i landet efter en konkret vurdering er påført skade i forbindelse med undersøgelse, behandling el.lign., som bl.a. er foretaget på et sygehus eller på vegne af dette.

Ifølge bemærkningerne til lovforslaget, hvorved patientforsikringsordningen blev indført, skal der i forbindelse med den konkrete sundhedsfaglige vurdering efter specialitreglen (klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1) tages hensyn til den konkrete undersøgelses- eller behandlingssituation, herunder de ydre faciliteter, der stod til rådighed, tidsfaktoren ved et nødvendigt akut indgreb m.v. Vurderingen skal således tage udgangspunkt i de konkrete - herunder ressourcemæssige - omstændigheder, der forelå på behandlingstidspunktet. I den juridiske litteratur er det beskrevet, at specialitreglen indebærer, at patienten skal have tilbudt den optimale behand-

ling, som er mulig inden for de givne rammer. Det fremgår videre, at hvis optimal behandling indebærer, at patienten må overflyttes eller henvises til et andet sygehus, f.eks. fordi brug af optimal behandlingsmetode forudsætter erfaring, som kun findes på specielle afdelinger, indgår dette i vurderingen af, om skaden kunne være undgået. Hvis patienten ikke ønsker at få den optimale behandling, kan der ikke ydes erstatning for følgerne af, at en mindre god behandlingsmetode af den grund blev taget i anvendelse, jf. Bo von Eyben: Patientforsikring (G.E.C. Gad, 1993) side 114 f.

Den konkrete fortolkning af lovgivningen om patientforsikringsordningen henhører under Patientforsikringen og Patientskadeankenævnet samt domstolene.