

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato:

Sags nr.: 0900819

Sagsbeh.: SUMLYBH / Sundhedspolitisk kontor

Dok nr.: 9825

Besvarelse af spørgsmål nr. 264 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 11. februar 2009. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål 264:

"Vil ministeren oplyse begrundelsen for, at danske sclerosepatienter skal være mere syge end patienter i f.eks. Sverige for at blive tilbudt behandling med sclerosemedicinen Tysabri? "

Svar:

Til brug for besvarelse har jeg indhentet oplysninger fra Sundhedsstyrelsen, som udtaler følgende:

"Natalizumab (Tysabri®) fik markedsføringstilladelse i EU den 27. juni 2006.

Behandlingen er registeret som en monoterapeutisk sygdomsmodificerende behandling af meget aktiv relapsing-remitting multipel sclerose, hvor enten konventionel behandling ikke har vist tilstrækkelig effekt, eller hvor sygdomsudviklingen er meget hurtig."

Styrelsen oplyser endvidere:

"Det fremgår af de danske retningslinjer, der er udarbejdet af Dansk Multipel Sclerose Gruppe, at patienter skal have haft større sygdomsaktivitet for at komme i behandling i Danmark end i eksempelvis Sverige og Tyskland. Det skyldes, at det i de danske retningslinjer er besluttet, at patienter, som er i behandling med interferon-beta eller glatiramer acetat, skal have haft 2 attacker inden for det sidste år eller 3 attacker inden for de sidste 2 år eller have haft en forværring i deres permanente symptomer for at kunne komme i behandling med Tysabri, hvor indikation i EMEAs markedsføringstilladelse kun er 1 attack. Der gøres her opmærksom på, at indikationer i en markedsføringstilladelse ikke kan sidestilles med indikationer i egentlige kliniske retningslinjer (faglige rekommandationer) vedr. lægemidlets anvendelse i klinisk praksis.

Begrundelsen for de danske retningslinjer skal findes i de alvorlige bivirkninger, der ses ved behandling med natalizumab i form af progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), der er en ofte dødeligt forløbende virus infektion i hjernen. PML er internationalt konstateret hos 5 patienter i behandling med natalizumab siden den 30. juli 2008, fordelt på 1 tilfælde i USA, 1 i Sverige og 3 i Tyskland. Da vi pt. kun har få års erfaring fra daglig klinisk praksis, er det forventeligt, at frekvensen af PML vil stige blandt patienter i behandling med natalizumab, idet frekvensen af denne bivirkning menes at være relateret til behandlingsvarigheden med natalizu-

mab. Indtil den sande frekvens af PML ved langtidsbehandling er kendt, mener Sundhedsstyrelsen, at de danske retningslinjer er fornuftige og velbegrundede.

Der er ikke noget, der tyder på, at de danske retningslinjer har betydning for behandlingsfrekvensen sammenlignet med de øvrige nordiske lande. Antallet af behandlede patienter per million indbyggere er større i Danmark end i Sverige, mere end dobbelt så stort som i Norge og næsten tre gange så stort som i Finland. Da prævalensen af multipel sclerose (antal patienter per million indbyggere) stort set er den samme i de nordiske lande, udtrykker antallet af behandlede patienter per million indbyggere frekvensen af behandling med natalizumab hos patienter med multipel sclerose.

Tabel 1: Antal patienter i behandling pr. 15. februar 2009

	Millioner indbyggere	Antal patienter i behandling med Tysabri *	Antal Tysabri behandlede patienter per million indbyggere
Danmark	5.5	470	85,5
Sverige	9.0	700	77.8
Norge	4.7	180	38.3
Finland	5.2	150	28.8

*Tallene er oplyst af producenten af Tysabri®, Biogen, til Sundhedsstyrelsens sagkyndige rådgiver i neurologi.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.