

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato:

Sags nr.: 0900819

Sagsbeh.: SUMLYBH / Sundhedspolitisk kontor

Dok nr.: 9847

Besvarelse af spørgsmål nr. 267 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 11. februar 2009. Spørgsmålet er stillet efter ønske af Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål 267:

”Vil ministeren begrunde, hvorfor der er begrænsninger på antallet af centre, som må behandle med Tysabri?”

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg indhentet oplysninger fra Sundhedsstyrelsen, som har udtalt 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.

Behandling af multipel (dissemineret) sclerose med natalizumab er af Sundhedsstyrelsen udmeldt som en udviklingsfunktion på 4 sygehuse – Rigshospitalet, Århus Sygehus, Odense Universitetshospital samt Aalborg Sygehus - som et landsdækkende behandlingstilbud.

Sundhedsstyrelsen kan fastsætte, at en funktion (diagnostik, behandling mv.) er en udviklingsfunktion, hvis væsentlige forhold for funktionen fortsat er uafklarede, herunder fx effekter, bivirkninger, metoder, anvendelsesområder, indikationer, forudsætninger, organisering etc. Udviklingsfunktioner er underlagt krav til fx landsdækkende retningslinjer, kvalitetsopfølgning, organisering, samarbejde og opfølgning fastsat af Sundhedsstyrelsen.

Når Sundhedsstyrelsen har besluttet, at behandling med natalizumab pt. kun kan foregå på fire afdelinger i landet er det for at sikre, at de enkelte afdelinger modtager tilstrækkeligt med patienter til at kunne opbygge erfaring med behandlingen og de bivirkninger (se nedenfor) som følger med behandlingen. Det er et grundlæggende princip i Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning, at øvelse gør mester – altså, at der er en sammenhæng mellem sundhedsfaglig erfaring, kvalitet og volumen på både individ-, enheds- og sygehusniveau.

Sundhedsstyrelsen følger behandling med natalizumab i tæt i samarbejde med de kliniske eksperter, og der gøres hvert år status over behandlingen med henblik på bl.a. vurdering af behandlingens organisering. Således blev behandling med natalizumab i januar 2008 udvidet fra to til fire afdelinger.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger, idet det bemærkes, at det omtalte afsnit om bivirkninger indgår i min besvarelse af spørgsmål 264.