

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 16. september 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 751 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 751:

'Vil ministeren oplyse, hvornår Sundhedsstyrelsen påtænker at lade behandling med Tysabri overgå fra at være en udviklingsfunktion til en almindelig behandling, som alle neurologiske afdelinger kan tilbyde?'

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet oplysninger fra Sundhedsstyrelsen, som har oplyst, at styrelsen 16. november 2006 udmeldte behandling af dissemineret sklerose med natalizumab (Tysabri) som en udviklingsfunktion på Århus Sygehus og Rigshospitalet. Sundhedsstyrelsen reviderede sin udmelding i januar 2008, hvor det vurderedes, at behandlingen med natalizumab fortsat skulle være en udviklingsfunktion, nu udvidet fra 2 til 4 steder i landet. Behandlingen kunne herefter tilbydes på Rigshospitalet, Århus Sygehus, Odense Universitetssygehus samt Aalborg Sygehus. Erfaring med natalizumab behandling skulle vurderes efter yderligere et år med henblik på en eventuel gen-vurdering af organisationen af behandlingen.

Sundhedsstyrelsen tog i foråret 2009 initiativ til denne genvurdering og har anmodet om oplysninger angående hidtidige erfaringer fra de eksisterende fire danske behandlingssteder. Dette sammenholdt med øvrige oplysninger, særligt ny viden om bivirkningsprofil, vil danne grundlag for fornyet vurdering af organiseringen. Resultatet af genvurderingen forventes at foreligge inden udgangen af 2009.

Sundhedsstyrelsen har bemærket, at der siden natalizumab i juni 2006 fik markedsføringstilladelse i EU, internationalt er observeret 13 tilfælde af den yderst alvorlige og potentielt dødelige bivirkning Progressiv Multifokal Leukoencefalopati (PML). Der er i Danmark endnu ikke observeret natalizumabrelaterede PML tilfælde. De fleste tilfælde af PML er rapporteret efter 24 måneders behandling med natalizumab, hvorfor de næste 6-12 måneder kan blive afgørende for vurderingen af den reelle risiko for PML udløst af behandling med natalizumab.

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Tlf. +45 7226 9000  
Fax. +45 7226 9001  
E-mail [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Hjemmeside [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

Dato: 20. oktober 2009  
Sags nr.: 0907501  
Sagsbeh.: SUM-  
LYBH/Sundhedspolitisk kontor  
Dok nr.: 116803

Jakob Axel Nielsen

/ Lynne Birch Hansen