



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 25. september 2013
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: DEPGRB
Sags nr.: 1304318
Dok nr.: 1291526

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 30. august 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 869 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 869:

"Vil ministeren oplyse hvad der er baggrunden for at definitionen i Danmark på en sjælden diagnose er at 2 ud af 10.000 mennesker har den, og ikke som andre lande hvor definitionen på en sjælden diagnose er at 5 ud af 10.000 mennesker har den?"

Svar:

Den definition på en sjælden diagnose, der anvendes i Danmark, er baseret på en sundhedsfaglig vurdering. Til brug for min besvarelse har ministeriet derfor anmodet om et bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

"Den omtalte definition af en sjælden diagnose, svarende til at 5 ud af 10.000 mennesker har den pågældende sygdom, stammer fra og henhører til EU's såkaldte Orphan drug program. Programmet giver medicinalfirmaer mulighed for at opnå særlige gunstige vilkår i forbindelse med udvikling af medicin til små patientgrupper hvor der pga. af det begrænsede antal ikke er markeds-mæssige incitamenter til at udvikle produkter. Danmark deltager i Orphan drug programmet og anerkender bl.a. i denne sammenhæng fuldstændig den fælles fastlagte EU- afgrænsning.

Danmark har i en lang årrække været og er fortsat aktiv og involveret i udviklingen af området "rare disease" i EU. Danmark har således været blandt de allerførste lande, der udarbejdede nationale anbefalinger for en særlig indsats på området ligesom Danmark er et af få EU- lande, der har en systematisk og formaliseret national specialeplanlægning til gavn for patienter med sjældne sygdomme.

Sundhedsstyrelsens Redegørelse "Sjældne handicap – den fremtidige tilrettelæggelse af indsatsen i sygehusvæsenet 2001" fastlagde en afgrænsning og definition af, hvordan man i en dansk kontekst skal forstå og afgrænse begrebet.

Ved begrebet og samlebetegnelsen "sjældne sygdomme" forstås således i Danmark en række som oftest medfødte, arvelige, kroniske og komplekse alvorlige sygdomme og tilstande, som forekommer med en hyppighed på ca. 1-2 ud af 10.000 eller derunder. Disse sygdomme er hver for sig sjældne, men har det til fælles, at der er behov for en særlig og ofte årelang velkoordineret og multidisciplinær indsats i sygehusvæsenet vedr. diagnostik, behandling og

kontrol. Disse patientgrupper har tillige ofte behov for en indsats på det sociale og evt. det undervisningsmæssige område.

Det danske begreb relaterer sig således ikke kun til sjældenhed, men også til graden af kompleksitet og til behovet for en særlig tilrettelagt indsats i overensstemmelse med de grundlæggende kriterier for specialeplanlægningen.

Som udgangspunkt er prævalensen sat lavere end i EU. Afgrænsningen i Danmark er imidlertid ikke talmæssigt absolut og der er generelt enighed mellem patientforeninger, fagfolk og styrelse om, at en antalsmæssig absolut grænse ikke er hensigtsmæssig, nødvendig eller faglig velbegrundet. Det er i Danmark ikke forbundet med særlige eller ekstra rettigheder at være på en særlig liste over sjældne sygdomme, således som det kan være tilfældet i andre lande.

Når der skal vises en særlig opmærksomhed og indsats for patienter med sjældne sygdomme er det bl.a. for at sikre, at de får tilsvarende muligheder for en høj kvalitet i diagnostik, behandling mv. som patienter med hyppige og mere velkendte sygdomme.

Den mere fleksible danske afgrænsning indebærer ikke nogen konflikt i forhold til EU's definition. Afsluttende kan det i øvrigt oplyses, at der også er andre lande som på nationalt plan har en anden afgrænsning end den i EU fastsatte".

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger. Sundhedsstyrelsen holder sig løbende orienteret om udviklingen inden for området generelt for på den måde at sikre, at borgere med en sjælden diagnose sikres mest mulig kvalitet i behandlingen, jf. også min besvarelse af SUU alm. del – spørgsmål 871 og styrelsens deltagelse i arbejdsgruppen for udarbejdelsen af strategi for sjældne sygdomme.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Gertrud Rex Baungaard