



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 20-11-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRHH
Sagsnr.: 2012975
Dok. nr.: 1451861

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 8. september 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1737 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 1737:

”Kan ministeren i forlængelse af svar på SUU alm. del spørgsmål 1516 oplyse, hvilke lande henviser sundheds- og ældreministeren konkret til, når han sammenligner Danmarks restriktive adgang til Spinraza med flere andre landes, og mener han, restriktionerne i disse lande omfatter både SMA-type 1, 2 og 3?”

Svar:

Ministeriet til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Danske Regioner, der har indhentet bidrag fra Medicinrådet.

Medicinrådet oplyser følgende:

”Medicinrådet anbefaler Spinraza til:

- 1) Præsymptomatiske spædbørn med 2-3 SMN2-kopier
- 2) Børn med SMA type 1, som opfylder følgende kriterier:
 - 2-3 SMN2-kopier
 - alder ved symptomdebut maks. 6 måneder
 - Ikke er i permanent respirationsbehandling ved opstart af behandling
- 3) Børn med SMA type 2, som opfylder følgende kriterier:
 - mindst 2 SMN2-kopier
 - alder ved symptomdebut maks. 24 måneder
 - maks. 4 års sygdomsvarighed ved opstart af behandling
 - ingen assisteret ventilation udover natligt behov og mere end 95 % SaO2 uden assisteret ventilation.

For så vidt angår SMA type 1, som viser sig hos spædbørn og er den mest alvorlige form af sygdommen, anbefaler både Danmark og de fleste andre lande Spinraza på nogenlunde samme kriterier. Enkelte lande har mere restriktive kriterier for start eller ophør af behandlingen end andre lande. F.eks. anbefaler Canada ikke, at behandlingen påbegyndes hos patienter med sygdomsvarighed over 6 måneder, hvilket i praksis udelukker børn over 1 år fra at starte i behandling med Spinraza. Herudover har flere lande kriterier for, hvornår behandlingen skal ophøre. F.eks. hvis barnet får behov for at være i fast respiratorbehandling.

For så vidt angår SMA type 2, som viser sig inden 18 måneders alderen, har Canada en aldersgrænse til og med 12 år, mens Australien, Finland, Irland, Island, New Zealand, Norge, Sverige har en aldersgrænse indtil 18 år. Holland havde indtil udgangen af 2019 en mere restriktiv adgang end Danmark (højest 96 uger sygdomsvarighed sammenlignet med højest 208 uger i Danmark), men giver nu mulighed for, at patienter

med længere sygdomsvarighed i stedet kan indgå i et 7-årigt forskningsprojekt, hvor der er kriterier for ophør med behandlingen.

For så vidt angår SMA type 3, som viser sig efter barnet er 18 måneder og indtil 18 årsalderen, anbefaler Canada ikke Spinraza. Irland, Island og Sverige har en aldersgrænse indtil 18 år. Det samme gælder Australien, Finland, New Zealand og Norge, men med det yderligere kriterium, at sygdommen skal have vist sig inden 2-3 årsalderen. I England anbefales Spinraza kun til patienter med bevaret gangfunktion og børn, som har mistet gangfunktionen inden for det sidste år, hvilket ikke kun kan afskære voksne, men også flere børn og unge fra at få behandlingen.

Herover har flere lande formuleret nationale kriterier for, hvornår en behandling skal ophøre. Medicinrådet har med henvisning til den udarbejdede oversigt oplysninger herom fra Australien, Canada, England, Finland, Holland, Irland, New Zealand, Norge, og Sverige. Der er muligvis andre lande, som har tilsvarende kriterier, vi ikke har kendskab til.”

. / . Jeg kan henholde mig til Medicinrådets oplysninger, samt henvise til min besvarelse af SUU alm. del – svar på spm. 1707.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Rasmus Syberg Hazelton