

Indenrigs- og sundhedsministeren



Lisbeth Jensen
lyac@mail.tele.dk

København, den 13. juni 2007
J.nr.: 2007-12165-263

Kære Lisbeth Jensen

Tak for din e-mail af 27. april 2007 vedrørende dispensation til behandling med lægemidlet Prolastina® (tidligere Prolastin®).

Du oplyser, at din læge på Gentofte Hospital har vurderet, at behandlingen vil have en gavnlig effekt, men at hospitalet ikke må tage imod egenbetaling ved behandling. Du søger derfor Lægemiddelstyrelsen om en udleveringstilladelse til behandling med Prolastina® på privathospital.

Lægemidlet Prolastina (alfa-1-antitrypsin udvundet af donorplasma) blev godkendt i Danmark medio maj 2006. Ved godkendelsen blev Prolastina placeret i udleveringsgruppe BEGR, hvilket betyder, at lægemidlet kun må udleveres på offentligt og privat sygehus, jf. § 64, stk. 5, i bekendtgørelse om recepter. Et privat sygehus vil derfor kunne søge om udleveringstilladelse på lige fod med et offentligt sygehus. Baggrunden er, at diagnosticering og opfølgning af behandlingen bør varetages på sygehusafdelinger med lungemedicinsk ekspertise, da behandlingen anses for højt specialiseret.

Lægemiddelstyrelsen har før godkendelsen af Prolastina udstedt to udleveringstilladelser til behandling af navngivne patienter i en lungemedicinsk speciallægepraksis, jf. lægemiddellovens § 29. Begge tilladelser er fortsat gyldige.

De udleveringsbetingelser (udleveringsgruppe BEGR), der blev fastsat i forbindelse med godkendelsen af Prolastina, gælder principielt også for udleveringstilladelser. Håndhævelse af udleveringsbetingelserne ville imidlertid have betydet, at de to specifikke patienter, der var i behandling i speciallægepraksis, skulle ophøre med behandlingen eller overføres til behandling på et sygehus. Efter ansøgning fra den pågældende speciallæge og under hensyn til den igangværende behandling og de praktiske problemer, som overgang til behandling på sygehus kunne medføre, har Lægemiddelstyrelsen i de konkrete tilfælde dispenseret fra udleveringsreglerne. Dispensationen fra udleveringsbestemmelserne er dog pt. kun aktuel for den ene patient, der modtager behandling hos en speciallæge, eftersom den anden patient er overgået til behandling i sygehusregi.

Yderligere dispensation kan ifølge Lægemiddelstyrelsen ikke forventes imødekommet.

Sundhedsstyrelsen har over for Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyst, at dokumentationen for behandlingen er yderst sparsom, eftersom rapportering er fremkommet fra mindre kliniske forsøg og kun ét publiceret randomiseret studie, der ikke kunne dokumentere nogen signifikant effekt. Sundhedsstyrelsen finder derfor ikke grundlag for at anbefale behandlingen på det foreliggende grundlag.

For så vidt angår begrundelsen for ikke at tilbyde behandling med Prolastina, kan jeg henvise til Sundhedsstyrelsens udtalelse i min besvarelse af Folketingets Sundhedsudvalgsspørgsmål nr. 420 (alm. del), hvoraf det fremgår, at der i øjeblikket afventes resultater fra et randomiseret multicenterstudie, som gennemføres med dansk deltagelse fra Odense Universitetshospital og Gentofte Hospital. Resultaterne af forsøget vil formentlig foreligge i løbet af 2007.

Det er, i lyset af ovenstående, samlet set Sundhedsstyrelsens vurdering, at der i øjeblikket ikke foreligger tilstrækkelig god dokumentation for effekt af behandlingen med alfa-1-antitrypsin, og at en evt. indførelse af behandlingen i Danmark bør afvente, at der foreligger en sådan dokumentation.

Sundhedsstyrelsen har drøftet dette med det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning, hvor der var støtte til Sundhedsstyrelsens holdning, og hvor de 5 regioner var enige om ikke at anbefale substitutionsbehandling med alfa-1-antitrypsin, før der foreligger god og sikker dokumentation for effekt af behandlingen. I første omgang afventes resultaterne fra det før omtalte multicenterstudie. Når resultaterne af det igangværende randomiserede multicenterstudie foreligger, vil styrelsen bringe behandlingen op til fornyet drøftelse i udvalget.

Sundhedsstyrelsen har oplyst mig om, at man i forbindelse med din telefonsamtale med styrelsen grundigt har informeret dig om, hvorfor det ikke er muligt at modtage behandling med Prolastina i det offentlige sygehusvæsen og hos privatpraktiserende speciallæger i Danmark.

Jeg har naturligvis forståelse for din situation, men det ændrer ikke ved, at jeg ikke har grundlag for at tilsidesætte de lægefaglige beslutninger, som Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har truffet vedrørende Prolastina®, før der foreligger bedre dokumentation for behandlingens effekt. Spørgsmålet vil som nævnt blive taget op igen, når der foreligger ny dokumentation.

Med venlig hilsen

Lars Løkke Rasmussen