

Den 16. oktober 2007

Folketingets Sundhedsudvalg
Formand Birthe Skaarup, MF (DF)
Christiansborg
1240 København K

Vedr. opfølgning/præcisering af spørgsmål og svar om prolustinbehandling af alfa-1 patienter

I forlængelse af Alfa-1 foreningens foretræde i Folketinget den 21. marts 2007 blev der stillet udvalgsspørgsmål og § 20 spørgsmål til sundhedsministeren.

Ministeren har her den 3. oktober besvaret det sidste af de stillede spørgsmål i sagen. Svarene giver foreningen anledning til indledningsvis at påpege, det meget utilfredsstillende i, at de ikke eller kun i meget begrænset omfang er svar på, hvad der spørges om:

Ad svar på spørgsmål 419

Foreningen er bekendt med, at 75 mio. kroner til behandling af alfa-1 patienter indgik i amternes **ønskeseddel** for ibrugtagning af ny medicin på i alt 800 mio. kroner i 2007. Om og hvor mange penge, der specifikt blev bevilliget til behandling af alfa-1 patienter, kan vi ikke få oplyst.

Ad svar på spørgsmål 420 og 421

Svarene indeholder slet ikke svar på de stillede spørgsmål. Hvad er f.eks. begrundelsen for at afvente en evaluering af forsøget, der sluttede i efterår 2006, når det af lungespecialisterne tidligere er oplyst, at et eventuelt negativt resultat af dette forsøg ikke vil have indflydelse på deres anbefalinger af prolustinbehandling på grund af forsøgets svage styrke? Og hvad er forklaringen på, at prolustin ikke tilbydes alfa-1 patienter, når såvel EU som lægemiddelstyrelsen har udøvet en faglig vurdering og godkendt medicinen?

Ad svar på spørgsmål 422

Udvalgets spørger **den 28. marts 2007** ministeren om "Hvor mange europæiske og andre lande sammenlignelige med Danmark anvender allerede i dag prolustin i behandlingen af alfa-1 patienter".

I det foreløbige og i det endelige svar af **3. oktober 2007** fra sundhedsministeren oplyses det, at lægemiddelstyrelsen - af en eller anden grund - har fundet anledning til at begrænse dette spørgsmål til kun at omfatte de andre 13 EU-lande, der har deltaget i EU's gensidige godkendelsesprocedure for Prolustin. Det er ikke det der spørges om.

Ved den ovennævnte fremgangsmåde får man bl.a. ikke noget at vide om de patienter, der får behandlingen **pr. licens** som de 2 danske patienter. Således mangler man også oplysning om de 2 norske samt 20 svenske alfa-1 patienter, der får prolustin **på licens**. Herudover er der efter foreningens oplysninger i EU ca. 1450 alfa-1 patienter i hhv. Tyskland, Spanien, Frankrig, Italien, Portugal, Østrig og Schweiz, der behandles med prolustin (antitrypsin).

I den forbindelse er det interessant at henlede opmærksomheden på, at alfa-1

antitrypsinmangel forholdsmæssigt er hyppigst udbredt i Nordeuropa.

I USA modtager 3.350 alfa-1 patienter medicinen, og i Canada er der ca. 70 alfa-1 patienter, der får behandlingen.

Til yderligere orientering er foreningen netop blevet kontaktet af en dansker, der i flere år har arbejdet i Tjekkiet. Denne herre oplyste, at han i adskillige år var blevet behandlet med medicin for sin alfa-1 sygdom i Tjekkiet, men nu skulle han snart hjem til Danmark. Han havde været inde på foreningens hjemmeside og konstateret, at han måske ikke kunne få medicinen her i Danmark, hvilket selvfølgelig bekymrede ham meget. Så også Tjekkiet behandler sine alfa-1 patienter.

Ministerens svar har været længe undervejs, og lægemiddelstyrelsen har åbenbart også haft vanskeligheder med få svar fra de 13 EU- lande styrelsen har henvendt sig til.

Foreningen har hermed ud fra de oplysninger foreningen er i besiddelse af besvaret udvalgets spørgsmål.

Ad svar på spørgsmål S 4244

I forlængelse af tidligere spørgsmål spørges igen om, hvilken faglige begrundelse der ligger til grund for, at 2 danske patienter får prolactinbehandling, mens 148 behandlingskrævende ikke får prolactin.

Hverken i dette svar eller de tidligere er der angivet en **faglig** begrundelse for denne forskelsbehandling. At de 2 danske patienter har dispensation til at få det i hjemmet i stedet for på hospitalet giver jo ikke svar på, hvad den faglige begrundelse er for, at de overhovedet får medicinen.

Afslutning

Afslutningsvis finder foreningen anledning til endnu en gang at henvise til sundhedsministerens svar på udvalgsformand Birthe Skaarups spørgsmål S 217 af 20. december 2006, hvor der bl.a. er anført:

"Flere års erfaring fra udlandet samt en række mindre kliniske forsøg tyder dog på, at regelmæssige indsprøjtninger .. med alfa-1 antitrypsin udvundet af plasma fra bloddonorer, kan nedsætte det accelererede tab af lungefunktionen og reducere dødeligheden af sygdommen sammenholdt med ubehandlede patienter. Bivirkninger synes at være moderate og acceptable"

Herudover kan tilføjes, at svensk forskning og behandlede patienters erfaring viser, at prolactin også har den meget afgørende antiinflammatoriske virkning – en egenskab, der er et must for alfa-1 patienter for nogenlunde at kunne opretholde den lungefunktion, man som patient nu en gang er landet på uden behandling.

Inden for hvilket andet sygdomsområde - hvor vi endog tillige er indenfor området sjældne diagnoser, hvor der er mildere krav for godkendelse af medicin end til mere udbredte sygdomme – kan man forstille sig, at behandling af de få patienter, der er behandlingskrævende, udsættes i det uendelige med forværring, hyppige hospitalsindlæggelser, dårlig livskvalitet og død til følge?

Med venlig hilsen
Alfa-1 foreningen v/

Irli Plambech
Næstformand