

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 7. marts 2008  
Kontor: Sundhedspolitisk kt.  
J.nr.: 2007-12165-267  
Sagsbeh.: calc  
Fil-navn: Dokument 3

**Besvarelse af spørgsmål 186 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 1. februar 2008**

**Spørgsmål 186:**

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 22. januar 2008 fra Alfa-1 foreningen vedrørende økonomisk tilskud til lægemidlet Prolastin, jf. alm. del bilag 125.

**Svar:**

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet bedt Sundhedsstyrelsen om en udtalelse. Sundhedsstyrelsen udtaler følgende:

”Der henvises til ministerens besvarelse af SUU 420 og 421, folketingsåret 2006-07, hvoraf det fremgår, at det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at der pt. ikke foreligger tilstrækkelig god dokumentation for effekt af behandlingen med alfa-1-antitrypsin, og at behandlingen derfor ikke bør være behandlingstilbud i Danmark, før der foreligger god og sikker dokumentation for effekten af behandlingen.

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 tilbyde substitutionsbehandling med alfa-1-antitrypsin før der foreligger god og sikker dokumentation for effekt af behandlingen.

Sundhedsstyrelsen er netop i disse dage ved at lægge sidste hånd på en MTV-rapport på området, hvor man forholder sig til resultater fra en canadisk MTV-rapport, som i 2007 har gennemgået dokumentationen for substitutionsbehandling med alfa-1-antitrypsin – herunder behandling med Prolastin®.

Den kommende danske rapport konkluderer, at erstatningsbehandling ikke har vist en behandlingsmæssig fordel sammenlignet med sædvanlig behandling i lodtrækningsstudier, som er den type studier, der normalt anvendes til at dokumentere lægemidlers effekt.

Andre undersøgelser (ikke-lodtrækningsstudier) tyder på en vis behandlingsmæssig gevinst hos patienter med svær anti-trypsin mangel og moderat luftvejsobstruktion. Problemet er blot, at der i disse undersøgelser også fandtes forskelle mellem behandlingsgruppen og kontrolgruppen med hensyn til patientkarakteristika såsom rygestatus, alder og lungefunktion ved behandlingsstart, og grupperne er derfor svære at sammenligne. Dette medfører, at bedømmelsen af resultaterne vanskeliggøres, da det ikke kan afgøres om en observeret forskel i resultaterne skyldes behandlingen eller den grundlæggende forskel mellem behandlingsgrupperne.

Der er ikke i de eksisterende studier data til at kunne foretage en vurdering af bedring i livskvalitet, bedring i aktivitet begrænsninger, nedsættelse af behov for iltbehandling eller behovsmedicin eller andre helbredsmaal. Det er således uvist, om der er effekt af behandlingen på disse betydende behandlingsmaal.

Sundhedsstyrelsens rapport forventes publiceret ultimo marts 2008.

Sundhedsstyrelsen er bekendt med, at resultaterne fra det ventede internationale randomiserede multicenter studie er indsendt til et internationalt tidsskrift med henblik på en uafhængig faglig vurdering og publicering; men, at det endnu ikke er sikkert, hvornår resultaterne kan offentliggøres. Så snart resultaterne fra det pågældende studier er fagligt vurderet og publiceret, vil Sundhedsstyrelsen vurdere disse og tage en fornyet drøftelse med Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning om behandlingen med alfa-1-antitrypsin.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.