

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. april 2008
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2008-12103-837
Sagsbeh.: calc
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse af spørgsmål 302 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg på vegne af Jens Peter Verner (S) har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 7. april 2008

Spørgsmål 302:

Hvilke initiativer vil ministeren tage i forhold til de patienter med alfa-1-antitrypsin mangel der siden 2005, hvor Lægemedelstyrelsen gav udleveringstilladelser til Prolastin, har fået forværret deres sygdom eller er afgået ved døden pga. manglende medicinering?

Svar:

Jeg kan oplyse, at det er regionerne, der træffer beslutning om, hvilke behandlinger, der tilbydes i det danske sundhedsvæsen, og hvornår de tilbydes. Om sygehuse vil anvende et lægemiddel afhænger således af, om sygehuse skønner, at lægemidlet har den tilstrækkelige, ønskede effekt. Det er en sundhedsfaglig vurdering, og det har sygehuse og regionerne i den aktuelle sag bedt Sundhedsstyrelsen om at rådgive om.

På baggrund af den nuværende offentliggjorte forskning er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at der ikke foreligger tilstrækkelig god dokumentation for effekt af behandling med Prolastina til, at Sundhedsstyrelsen kan anbefale Prolastina som et dansk behandlingstilbud.

Det er imidlertid korrekt, at Prolastina er godkendt til markedsføring i Danmark i maj 2006 af Lægemedelstyrelsen og derfor kan anvendes på landets sygehuse.

Jeg vil dog gerne understrege, at der intet usædvanligt er i, at Sundhedsstyrelsen ikke anbefaler et lægemiddel, som Lægemedelstyrelsen har godkendt.

At et lægemiddel er godkendt betyder, at det er tilladt at markedsføre lægemidlet – ikke at læger og sygehuse skal bruge det. Betingelserne for, at et lægemiddel kan godkendes er således, at man har vurderet, at lægemidlet virker, og at det ikke har urimelige bivirkninger.

Sundhedsstyrelsen kan stille andre krav for at anbefale et lægemiddel som den anbefalelsesværdige standardbehandling i sundhedsvæsenet, end Lægemedelstyrelsens godkendelse, som kun betyder, at lægemidlet lovligt kan markedsføres.

Som tidligere oplyst i min besvarelse af udvalgsspørgsmål nr. 186 af 7. marts 2008, er Sundhedsstyrelsen bekendt med, at resultaterne af et nyt internationalt lodtrækningsforsøg, med professor Asger Dirksen som koordinator, er indsendt til et internationalt tidsskrift med henblik på en uafhængig vurdering og publicering forinden offentliggørelse.

Bl.a. på min opfordring har Sundhedsstyrelsen den 11. april 2008 afholdt et møde med Dansk Lungemedicinsk Selskab (DLS) og professor Asger Dirksen om brugen af Prolastina til behandling af lungepatienter. Ved den lejlighed oplyste Dansk Medicinsk Selskab, at emnet gentagne gange har været drøftet i selskabet. Senest har selskabet ved et bestyrelsesmøde den 8. april 2008 konkluderet, at Asger Dirksens nye undersøgelse, som den er refereret for bestyrelsen, ikke giver evidens for en klinisk betydningsfuld effekt af Prolastina.

Denne udmelding følger Dansk Lungemedicinsk Selskab op i en pressemeddelelse af 12. april, hvor selskabet slår fast, at resultaterne af den nye undersøgelse med 77 patienter svarer fuldstændig til resultaterne af den tidligere undersøgelse med 56 patienter. Undersøgelsen viser en vis effekt på tabet af lungetæthed. Forskellen er dog heller ikke i den nye undersøgelse i sig selv statistisk sikker, men når man lægger de to undersøgelser sammen, bliver effekten lige netop statistisk sikker. Men ligesom i den første undersøgelse havde behandlingen med Prolastina ingen målelig effekt i forhold til placebo i forhold til det, patienterne oplever, det vil sige

symptomer, livskvalitet, lungefunktion, brugen af sædvanlig medicinsk behandling, akutte forværringer af obstruktiv lungesygdom, akutte infektioner eller overlevelse.

Modsat hvad der har været omtalt i offentligheden, når den nye undersøgelse ikke andre resultater end den tidligere. Tværtimod – de bekræfter ifølge Dansk Lungemedicinsk Selskab hinanden.

Det er baggrunden for, at Dansk Lungemedicinsk Selskab forsat ikke finder, at der er evidens for nogen klinisk betydningsfuld effekt af Prolastina.

På baggrund af mødet med Dansk Lungemedicinsk Selskab og professor Asger Dirksen har Sundhedsstyrelsen oplyst, at styrelsen løbende vil følge udviklingen og har aftalt med professor Asger Dirksen, at han fremsender resuméer til videnskabelige kongresser og desuden meddelelse om, når artikler til videnskabelige tidsskrifter er blevet godkendt til publicering.

Jeg vil gerne understrege, at hvis der kommer et grundlag for en fornyet rådgivning eller vurdering fra Sundhedsstyrelsens side, så vil jeg presse på for, at den tilvejebringes så hurtigt som muligt, så den ikke unødigt forsinker indførelsen af et anbefalelsesværdigt lægemiddel. Jeg har intet andet ønske, end at patienter får en ny behandling, hvis den virker. Dette skal dog ske på baggrund af en faglig rådgivning baseret på evidens.