



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg
udvalg@ft.dk

Per Clausen
Per.Clausen@ft.dk

Dato: 12. maj 2010
Enhed: Sygehuspolitisk center
Sagsbeh.: SUMCALC
Sags nr.: 1002941
Dok nr.: 218517

Folketingets Sundhedsudvalg har den 29. marts 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 462 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 462:

"Ministeren bedes redegøre for, hvorfor Sundhedsstyrelsen blokerer for anvendelsen af Prolastin til behandling af alpha 1, når det er godkendt i Nordamerika, EU og af Lægemiddelstyrelsen."

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelsen ikke blokerer for anvendelsen af Prolastina til behandling af patienter med alpha-1-antitrypsinmangel, der giver anledning til en kronisk lungesygdom.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at der er tale om et i Danmark indregistreret lægemiddel, men Sundhedsstyrelsen har ikke fundet anledning til at anbefale behandlingen indført.

Sundhedsstyrelsen oplyser endvidere, at Prolastina er indregistreret til brug på hospitaler i Danmark. To store lungemedicinske afdelinger på Århus Sygehus og på Gentofte Hospital deltager aktuelt i et internationalt 4-årigt multicenterstudie, der har til hensigt at fremskaffe mere evidens på området, idet denne hidtil har været meget begrænset. Danske patienter med alfa-1-antitrypsinmangel kan således behandles med lægemidlet via dette studie.

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger. Jeg kan oplyse, at Sundhedsstyrelsens anbefaling bakkes op af Dansk Lungemedicinsk Selskab.

./. Jeg kan herudover henvise til, at Sundhedsudvalget i foråret 2008 tog initiativ til, at Det Nordiske Cochrane Center udarbejdede en redegørelse om virkningen af alfa-1-antitrypsin (Prolastin) hos voksne med alfa-1-antotrypsin-mangel.

Peter Gøtzsche konkluderer i Cochrane-redegørelsen til Sundhedsudvalget at, "konklusionen er efter min opfattelse meget klar. Der er ikke grundlag for at bruge behandlingen."

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Camilla Lund-Cramer