

disse sygdomme i Danmark skal foregå i rammerne af kliniske forsøg. Dette synspunkt deles af Kræftens Bekæmpelse og af danske forskere; den første protokol omkring behandlingen af Myelomatose er således under godkendelse i Lægemedelstyrelsen.

Angående behandling af andre cancerformer foreligger der ingen undersøgelsesresultater endnu – kun enkeltstående behandlingsrapporter, som ikke alle er succesfulde. Derfor opfordrer Lægemedelstyrelsen også på disse områder til at Thalidomid kun anvendes i rammerne af kliniske forsøg.

Man bør også bemærke sig, at al behandling med Thalidomid er forbundet med alvorlige dosisrelaterede bivirkninger: Udover den teratogene ses neuropati (10-50% af de behandlede), leukopeni (blodcellemangel), thrombocytopeni (blodplademangel) som nogle af de alvorligste.«

Lægemedelstyrelsen har på den baggrund udtalt at:

»1) Det er korrekt at Lægemedelstyrelsen har givet udleveringstilladelse til anvendelse af Thalidomid til behandling af Prurigo Nodularis Hyde (Hydes sygdom) samt til aftøse mundsår til flere dermatologiske og infektionsmedicinske specialafdelinger, deriblandt også Rigshospitalet og Marselisborg hospital.

2) Effekten af Thalidomid behandling af Prurigo Nodularis Hyde (Hydes sygdom) samt til aftøse mundsår er velundersøgt og bevist i adskillige kliniske undersøgelser. Der er ikke nogen sygdomsmæssige eller behandlingsmæssige ligheder mellem Thalidomid behandlingen af Hydes sygdom og cancer, derfor kan man ikke parallelisere: at når Thalidomid behandling kan anvendes til Hydes sygdom så kan Thalidomid også anvendes til at behandle cancer.

3) Den amerikanske lægemiddelstyrelse, FDA, har den 16. juli 1998 godkendt, at Thalidomid kan anvendes til at behandle moderate til alvorlige hudsymptomer af sygdommen Erythema Nodosum Leprosum. FDA har ikke godkendt andre behandlings indikationer. I lighed med den danske Lægemedelstyrelse er FDA opmærksom på Thalidomids andre mulige indikationsområder; derfor har FDA, som Lægemedelstyrelsen, givet tilladelse til at Thalidomid i udvalgte tilfælde kan bruges til Hydes sygdom, aftøse mundsår, graft versus host disease. FDA tillader i modsætning til Lægemedelstyrelsen også i udvalgte tilfælde behandling af Karposi's sarcoma, gliomer og myelomatose patienter uden for forsøgs protokol. FDA er således af

samme opfattelse som den danske Lægemedelstyrelse: Der er ikke tale om gennembrud for en ny behandling af cancer med Thalidomid, derimod er der basis for at Thalidomids muligheder på dette område fortsat undersøges intensivt.«

Jeg kan på denne baggrund tilslutte mig, at der ikke udstedes særlige udleveringstilladelser til anvendelse af Thalidomid til cancerbehandling, idet det ikke er tilstrækkeligt dokumenteret, at Thalidomid har en effekt mod cancersygdomme. Jeg har da også tidligere overfor Lægemedelstyrelsen - i forbindelse med generapisagen i Århus - givet udtryk for, at styrelsen skal være yderst tilbageholdende med at udstede udleveringstilladelser til lægemidler, hvis effekt ikke er veldokumenteret i relation til den ansøgte lidelse. Anvendelse af Thalidomid på cancerpatienter bør således på det foreliggende grundlag alene ske som et led i kliniske forsøg.

Spm. nr. S 78

Til erhvervsministeren (6/10 99) af:
Mariann Fischer Boel (V):

»Vil ministeren i forlængelse af tidligere stillede spørgsmål nr. S 3181, S 3182 og S 3183 fra samlingen 1998-99 redegøre for P.A. Consults konklusion (fordele ulemper) i rapporten om en eventuel sammenlægning af Forbrugerstyrelsen og Konkurrencestyrelsen?«

Svar (13/10 99)

Erhvervsministeren (Pia Gjellerup):

PA Consult blev i februar i år anmodet om at udarbejde en undersøgelse af fordele og ulemper ved en sammenlægning af Forbrugerstyrelsen og Konkurrencestyrelsen.

Fordelene skitseres af PA Consult som følger:

- Tilpasning til de strukturelle tendenser, som peger på en tilnærning af de to politikområder
- Bedre mulighed for samordning og koordinering af de to politikområder
- Dannelse af et fagligt set mere attraktivt område for medarbejderne
- Faglig komplementering (juridisk og økonomisk kompetence) mellem de to områder
- Mulighed for konkrete - begrænsede - besparelser på 4,8 mio. kr.