

Alfa-1 Danmark  
Årsberetning for 2008 – 2009  
v/ formand Irli Plambech

Også i det forløbne år har bestyrelsen for Alfa-1 Danmark haft nok at se til. Vi har arbejdet med både nyt og gammelt forstået således, at vi har prioriteret det "gode gamle" og forsøgt at udvikle nyt. Herudover har der selvfølgelig løbende været fokus på arbejdet for at få behandling til Alfa-1 patienter.

### **Bestyrelsen**

Bestyrelsen har i det forløbne år haft 8 bestyrelsesmøder. Der har umiddelbart efter sidste generalforsamling været udskiftninger af forskellige årsager.

Efter en lungetransplantation meddelte bestyrelsesmedlem Flemming Justesen i juli måned at han ønskede at udtræde af bestyrelsen, hvorved stedfortræder Jannie Schymann blev ordinært medlem af bestyrelsen og valgt til næstformand. Som bekendt mistede vi i august et andet kært bestyrelsesmedlem Michael Kerne Frisch, der efter kort tids slem forværring måtte give op overfor sin sygdom. Stedfortræder Hanne Landgreen-Petersen blev herefter ligeledes ordinært medlem af bestyrelsen.

### **Grundlag for vores arbejde**

Som I måske husker fik bestyrelsen sidste år fastsat vision og målsætninger for dens arbejde.

**Vision:** At optimere livsbetingelserne for mennesker med Alfa-1-antitrypsinmangel.

### **Målsætninger:**

1.

At skabe forum for Alfa-1 patienter og deres pårørende til gensidig støtte, erfaringsudveksling og tilegnelse af viden.

2.

At opnå offentlighedens forståelse, accept og støtte til imødekommelse af Alfa-1 patienters behov.

Samtidig fik vi sat **delmål og handlingsplaner** for disse målsætninger og så skulle vi i gang. Som bekendt arbejder stedfortrædere på lige fod med ordinære medlemmer og trods det, at vi af forskellige førnævnte årsager har haft en mindre bemanning i det forgangne år i forhold til året før - viser en evaluering, at der kun er 2-3 udestående opgaver tilbage i forhold til de opstillede delmål for året. Sååhh der er også plads til nye opgaver i år.

### **Hvad har vi så konkret arbejdet med i det forløbne år:**

#### **Hjemmesiden**

Vi kan nu med glæde meddele, at Kim netop har fået sat vores nye hjemmeside i gang. De forskellige områder vil blive opdateret så hurtigt som muligt - indtil dokumenter og oplysninger fra den gamle hjemmeside er blevet overført.

#### **Folderen**

Leif er pt. i fuld gang med at få udarbejdet en ny folder om alfa-1 sygdommen og om diagnosticering heraf. Folderen skal distribueres til apoteker, praktiserende læger, sygehuse m.v.

Vi har længe manglet en tidssvarende folder, der forhåbentlig kan vække interesse og forhåbentligt medføre, at diagnosticering kommer til at ske tidligere end det er normalt i dag

Ekstra aktivitet

### **Folder om Brændeovne**

Jannie Schyrmann har udarbejdet en meget appellerende folder om brug af brændeovne. Folderen omhandler navnlig lungesyges problemer med røg fra brændeovne og er en appel til, at man tænker sig om ved brug af brændeovne - og sådan set helst smider den ud.

Folderen går forhåbentlig snart i trykken. Af økonomiske årsager er tanken at have et mindre oplag liggende, og så i øvrigt sætte folderen på den nye hjemmeside, så mange selv kan printe den ud.

### **Informationsmøder og kursus**

Foreningens kursusudvalg, der består af Dorte, Hanne og Jannie, har i det forløbne år arrangeret 2 informationsmøder, et på Aalborg Hospital i oktober 08 og et på Næstved Hospital i april her i år. Der afholdes således altid 2 årlige møder hhv. øst og vest for Storebælt. Møderne henvender sig især til nydiagnosticerede patienter og deres pårørende, men alle der ønsker mere information om Alfa-1-antitrypsinmangel, forskningen og den vigtige rehabilitering er altid velkomne.

I dagene 20. – 21. september 2008 afholdte Alfa-1 Danmark sit årlige medlemskursus, denne gang var det vest for Storebælt på Juelsminde Strands kursuscenter.

Den røde tråd i programmet var rehabilitering, så der var oplæg af en fysioterapeut, der fortalte om den store betydning træning og motion har specielt for lungepatienter – **hvad vi jo nok godt ved alle sammen, men som kan være svært at "huske" og gennemføre.**

Sideløbende blev der for de pårørende afholdt en gruppesamtale om konsekvens og håndtering af det at være pårørende til en alfa-1 patient. Denne samtale blev ledet af en psykolog.

Også instruktion og undervisning i stavgang udenfor var på programmet under ledelse af en afspændingspædagog, og da vejret var forrygende godt denne weekend blev den efterfølgende kaffe og kage indtaget på terrassen i solen. Meget passende afsluttedes eftermiddagen med lidt undervisning i afspænding.

På kurset var der også repræsentanter fra firmaet Move-Easy fra Hobro, der udvikler produkter, der letter mobiliteten for os alle. De præsenterede bl.a. et udvalg af elektriske cykler. Efter en lille teoretisk instruktion, blev der til stor glæde og fornøjelse mulighed for at afprøve cyklerne i de dejlige grønne omgivelser omkring kursuscenteret. For mange patienter der ikke havde været i stand til at cykle i årevis, var det en meget stor oplevelse og glæde at kunne suse af sted på en el-cykel.

Kurset fik en flot evaluering af deltagerne, og det glæder os selvfølgelig, at deltagerne synes, at de enkelte programpunkter er meget vedrørende og tilgodeser bredt alfa-1 patienters behov.

Vi vil alligevel opfordre vore medlemmer til at henvende sig, såfremt de har forslag og ideer som vi bør overveje at medtage i den fremtidige kursusplanlægning. Vi er meget åbne over for nye ideer.

PT. er der ved at blive lagt sidste hånd på programmet for dette års medlemskursus, som finder sted den 5. – 6. september 2009 på Metalskolen Jørlunde i Slangerup på Sjælland.

### **Andre tiltag (tilskyndelse til dannelse af netværk)**

Som nævnt sidste år vil vi rigtig gerne opprioritere netværksdannelse mellem Alfa-1 patienter og også meget gerne mellem pårørende til alfa-1 patienterne. At have en sjælden diagnose som Alfa-1-antitrypsinmangel, så kan man nemt føle sig ret alene og naturligt have stort behov for kontakt og erfaringsudveksling med ligestillede. Også for de pårørende er det ligeledes vigtigt at komme i kontakt med andre berørte familier.

Der var derfor planen at få afholdt temaaftener af et par times varighed foreløbig 5-6 forskellige steder geografisk fordelt rundt om i landet. Temaaftnerne skulle omfatte samling om et sjovt/spændende tema, hvorved der samtidig blev skabt rum for at skabe kontakter, der senere kunne udmøntes i dannelse af netværksgrupper.

Den 1. september 2008 inviterede foreningen således til møde i Ringsted med følgende tema:  
Lakha Lama om håndtering af bekymring, stress, sygdom og andre udfordringer i livet samt ledet meditation.

og ...

den 28. november 2008 inviterede foreningen til møde på Rødding højskole med følgende tema:  
Kom og syng med duoen Mette og Børge Solkær – en god måde at bruge lungerne på.

Desværre måtte begge arrangementer aflyses på grund af for ringe tilslutning og incitamentet til at fortsætte dalede noget, men vi giver ikke op og, efter sommeren vil der blive truffet beslutning om og i bekræftende fald hvordan vi evt. skal forsøge igen.

### **Alfa-1 Børn**

Hvert tredje år inviterer foreningen familier med Alfa-1 børn til et 2 dages arrangement i LEGOLAND, og som omtalt sidste år blev et sådant arrangement afholdt i august 2007. Vi forsøgte i den anledning at følge op på at få registreret familier med Alfa-1 børn og har også på hjemmesiden efterlyst evt. yderligere familier med Alfa-1 børn med henblik på at give mulighed for netværksdannelse forældrene imellem.

At være Alfa-1 barn betyder man har problemer med leveren i modsætning til at være Alfa-1 patient som voksen, hvor det primært er de dårlige lunger, der giver besvær. Det er således tale om forskellige problemstillinger. Men hvis forældre til Alfa-1 børn har problemer eller mener, at bestyrelsen i øvrigt kan hjælpe med noget, er de meget velkomne til at rette henvendelse til os. Der forventes i øvrigt afholdt nyt arrangement for Alfa-1 børn i sommeren 2010.

### **Internationalt arbejde**

#### **Alfa Norden**

Som bekendt var Alfa-1 Danmark som en opstart på et nordisk samarbejde vært ved et 2 dages møde for Alfa Norden i marts 2008, hvor vi drøftede formål m.v. for et nordisk samarbejde. På dette tidspunkt var Alfa-1 Finland i gang med opstart af den finske forening, mens Alfa-1 Norge havde fået etableret sig med nogle lokalforeninger rundt i det geografisk meget store Norge. Alene geografien har gjort dette arbejde meget vanskeligt for den norske Alfa-1 forening at komme rigtig i gang. Desværre har der ikke været muligt at få udviklet dette nordiske samarbejde i større omfang indtil nu. Ting ta'r tid og det skal nok komme. Derimod er vores samarbejde med Alfa-1 Sverige, der har eksisteret i adskillige år, stadig still going strong, og vi har løbende kontakt med erfaringsudveksling mm.

#### **Alfa-1 Sveriges Symposium om Alfa-1-antitrypsin**

Den 19. – 20. november 2008 afholdte Alfa-1 Sverige i Malmø et symposium om Alfa-1-antitrypsin. Alfa-1 Danmark var repræsenteret ved vores bestyrelsesmedlemmer Hanne og Kim.

Årets interessanteste og vigtigste symposium skrev arrangørerne i deres invitation, og det var Hanne og Kim enige i.

Programmet indeholdt mange spændende og oplysende oplæg om forskning, diagnose og behandling.

Især et oplæg ved docent Trygve Sjøberg, Universitetssygehuset, Lund om reconditionering af lungerne var utroligt interessant.

Kort fortalt handlede det om at anvende beskadigede og kasserede lunger til transplantation ved at benytte en speciel preservation (præserving) af lungerne.

Det giver mulighed for flere transplantationer, og det kan vi jo kun være glade for.

Et par gode dage, fin indkvartering og socialt samvær ved en dejlig middag om aftenen for foredragsholdere og deltagere.

## **Alfa Europe**

Alfa Europe holder i år først årsmøde efter vores generalforsamling, nemlig fra den 26. – 27. juni. Årsmødet afholdes i Wien.

Alfa Europe's forum giver os en enestående mulighed for kontakter og erfaringsudveksling over landegrænserne, og på nettet er der et etableret et forum med mulighed for drøftelser og informationer medlemslandenes Alfa-1 foreningerne imellem.

Igen i år er der spændende programpunkter som f.eks. betydningen af Prolastina<sup>®</sup> forsøgets resultat, screening for Alfa-1 m.m.

Men mere om dette i Lungenyt.

## **Tysk - Dansk Informationsdag lørdag den 30. maj**

Men inden dette års Alfa Europe møde afholdes i Hamburg som bekendt 20 års jubilæum for vores tyske Alfa-1 patienters behandling med Prolastina<sup>®</sup> her på lørdag den 30. maj. Bestyrelsen er utrolig glad for den store opbakning, der har været til dette arrangement. I alt 60 danske Alfa-1 patienter og pårørende sætter kurs mod Hamburg i morgen.

Også her er der spændende indlæg af danske og tyske oplægsholdere: Fra Danmark er det hhv. professor dr. med Asger Dirksen, der skal fortælle om de 2 Prolastina<sup>®</sup> forsøg og speciallæge dr.med. Lars Frølund, der skal fortælle om Prolastina<sup>®</sup> behandling i hjemmet. Lars Frølund er som bekendt nu også medlem af Alfa-1 Danmarks bestyrelse.

Herudover vil hhv. en tysk og en dansk Alfa-1 patient fortælle om sin hverdag som Alfa-1 patient. Fra Danmark er det Leo Jensen, der skal fortælle om sin situation. Leo stiller i øvrigt også op som kandidat til en suppleantplads i bestyrelsen.

Det skal nok blive en spændende dag i Hamburg.

## **Udsigterne for medicin / Kampen om Medicin**

Denne kamp har nu kørt længe, men sidste år lykkedes det som bekendt at få sat rigtig fokus på vores sag - også i pressen. Men vi skal åbenbart stadig utrolig meget igennem, før det kan lykkes at få behandling for vores sygdom. Men lykkes det skal det ....

Efter megen snak og debat i det offentlige rum om vores medicin, blev der på generalforsamlingen sidste år som bekendt en stor drøftelse om, hvorvidt Prolastina<sup>®</sup> skulle tilbydes Alfa-1 patienter eller ej.

På daværende tidspunkt var resultatet af Asger Dirksens forsøg endnu ikke offentliggjort i et internationalt tidsskrift, en offentliggørelse der som ofte er en væsentlig forudsætning for at man kan få internationalt anerkendelse af sine resultater. Publicering af Asgers Prolastina<sup>®</sup> forsøg kommer her til i juni i et internationalt tidsskrift

I anledning af den kommende offentliggørelse har Asger Dirksen som bidrag til beretningen fremsendt følgende:

"35 danske Alfa-1 patienter med svær Alfa-1-antitrypsinmangel og nedsat lungefunktion (KOL) deltog i 2004-2006 i et forsøg med erstatningsbehandling med Alfa-1-antitrypsin. Hver uge gennem 24-30 måneder fik deltagerne intravenøs infusion af Alfa-1-antitrypsin eller placebo. I løbet af forsøget fik deltagerne flere gange foretaget CT scanning for at måle tab af lungevæv som udtryk for sygdomsudviklingen. Resultaterne af dette forsøg er nu analyseret og vil blive offentliggjort i juni nummeret af det europæiske videnskabelige tidsskrift for lungesygdomme (European Respiratory Journal). Resultaterne viser i lighed med et tidligere forsøg, som blev gennemført i 1990'erne, at behandlingen formindsker tabet af lungevæv med 35-50 % i forhold til

placebo. Selvom der i begge forsøg også deltog patienter fra andre lande (Sverige, England og Holland), var forsøgene enkeltvis for små til at vise en sikker (dvs. statistisk signifikant) effekt, men når man lægger de to forsøg sammen er resultatet overbevisende (dvs. statistisk signifikant). Forsøgene er vigtige fordi, de har vist, at det er muligt at vurdere effekten af erstatningsbehandling i kliniske forsøg ved brug af CT scanning, men man får mistanke om, at den dosis, man hidtil har anvendt, er for lille til helt at kunne stoppe tabet af lungevæv.”

Vi afventer nu med spænding hvorledes beslutningstagerne vil reagerer på dette resultat. Det skal ikke glemmes at Prolastina<sup>®</sup> – siden marts 2008 – har været godkendt af DLS til hospitalsbrug i Danmark.

For første gang har bestyrelsen et lægeligt medlem fra den private sektor, speciellæge dr. med Lars Frølund. Efter adskillige års ansættelse i den offentlige hospitalsverden har vores nye læge i bestyrelsen i længere tid arbejdet som speciallæge i den private sektor. Det er således også Lars Frølund, der behandler de 3 patienter, der i dag får Prolastina<sup>®</sup> i Danmark. Han har i adskillige år arbejdet ihærdigt for danske patienters ret til medicin og fører også en evig kamp mod myndighederne for denne sag.

Det er dejligt at der på flere fronter presses på for at vi kan få medicin

### **Zemaira**

Men midt i kampen om Prolastina kom så sidst på sommeren i 2008 til bestyrelsens store undren en indbydelse til nogle alfa-1 patienter til at deltage i et nyt forsøg – Zemaira<sup>®</sup>-forsøget, der i design og metode nærmest var analogt med det tidligere forsøg med Prolastina<sup>®</sup>.

I et svar til folketingets sundhedsudvalg på et spørgsmål om, hvorvidt Zemaira<sup>®</sup> og Prolastina<sup>®</sup> har ens virkning kunne sundhedsministeren oplyse, at lægemidlerne Zemaira<sup>®</sup> (der ikke er godkendt i Danmark) og Prolastina<sup>®</sup> (der er godkendt i Danmark) begge er udvundet af humant plasma og har samme indholdsstof, nemlig (Alfa-1-proteinaseinhibitor, også kaldet) Alfa-1-antitrypsin.

Bestyrelsen henvendte sig herefter til De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden, hvor bestyrelsen gav udtryk for sin undren over, at endnu et forsøg var påbegyndt med Alfa-1 patienter med et tilsvarende produkt og et tilsvarende koncept.

I henvendelsen anførtes bl.a.

- det uetiske i at udsætte forsøgspersoner for flere forsøg, hvor det ikke ses at være tilstrækkeligt sandsynliggjort, at forsøget vil bidrage med ny viden i forhold til tidligere forsøg, idet design og metode på ovennævnte forsøg er ret analogt med tidligere forsøg udført med Prolastina<sup>®</sup>, produceret af et andet firma.
- at Zemaira<sup>®</sup> forsøget efter bestyrelsens skøn, sandsynligvis uden grund, i yderligere en årrække ville afskære Alfa-1 patienterne i Danmark fra den erstatningsbehandling, som gives i resten af verdenen.
- at gennemførelse af Zemaira<sup>®</sup> forsøget tillige bør ses i relation til at ca. 100 andre behandlingskrævende patienter i Danmark skal gå uden mulighed for behandling i yderligere minimum 4 år inkl. en evalueringsperiode.
- at DLS tidligere i en PM vedr. Prolastina<sup>®</sup> forsøgene har stillet spørgsmålstegn ved, om lungetæthed målt ved CT scanning har nogen klinisk betydning for bl.a. patienternes lungefunktion og livskvalitet m.m., og at bestyrelsen derfor undrede sig over, at der så opstilles et nyt forsøg med Zemaria<sup>®</sup>, hvor det primære effektmål igen er CT- skanning af lungerne med henblik på måling af lungetæthed ...
- at deltagerantallet i Zemaira<sup>®</sup> forsøget er lige så begrænset som i hvert af Asger Dirksens 2 forsøg med Prolastina<sup>®</sup> ....

Desuden blev det understreget i henvendelsen, at stråleintensiteten ved CT scanningerne i Zemaira<sup>®</sup> forsøget er 3 gange højere og gives med øget hyppighed, hvilke yderligere øger risikoen for at påføre deltagerne en cancer.

(Deltagerantallet i Zamaira<sup>®</sup> forsøget er efterfølgende – efter Alfa-1 Danmarks henvendelse - imidlertid øget og man har - også efter Alfa-1 Danmarks undren over den høje dosis ved CT-scanningerne – nu sat CT-scanningerne ned til lavdosis.)

Såvel svaret fra De Videnskabetiske Komiteer som et senere svar fra Lægemiddelstyrelsen har ikke skabt yderligere klarhed over sagen, og bestyrelsen overvejer nu de næste skridt.

## **EU – regler**

I forbindelse med arbejde med medicin er det ganske aktuelt og nærliggende også kort at komme ind på, i hvilket omfang EU kunne være en mulighed for Alfa-1 patienter til at få medicin.

Det er et område der har været diskuteret ganske ihærdigt navnlig siden sidste efterår, og som pt debatteres meget aktuelt i anledning af EU valget.

I efteråret var der samråd med sundhedsministeren om, hvilke rettigheder danske statsborgere er sikret vedr. grænseoverskridende sundhedsbehandlinger som følge af EF-domme afsagt siden 2001. Samtidig blev spurgt om, hvordan regeringen har sikret danske borgere får disse rettigheder.

Jeg overværede selv samrådet, og der blev virkelig gået til den fra udvalgsmedlemmernes side. Spændende at følge men ikke altid helt nemt at overskue, og sundhedsministeren havde mange undvigende svar..

På mødet - og siden da - er der stillet en række spørgsmål fra politikerne til sundhedsministeren, men sagen er på ingen måde afklaret. Der hersker stor usikkerhed om, hvorvidt bl.a. danske patienter er blevet behandlet efter gældende EU domspraksis, da europæiske borgere længe har haft mulighed for at blive behandlet i et andet EU land, men rettighederne er endnu ikke fastlagt ved lovgivning.

I 2004 forsøgte det fra EU Kommissionens side at inkludere de grænseoverskridende sundhedsydelse i forbindelse med vedtagelsen af det såkaldte servicedirektiv, hvilket dog både Europaparlamentet og Rådet afviste.

Nu er der imidlertid fremsat et direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse, hvorved der samles op på en række afgørelser fra EF-Domstolen, der gennem de seneste 10 år har bekræftet, at patienter har ret at søge behandling i andre medlemsstater og få udgifterne refunderet i deres egen medlems stat. Forslaget skal dermed skabe større retssikkerhed i forhold til grænseoverskridende sundhedsydelse.

Ifølge en foreslået ændring til dette forslag skal patienter, der lider af sjældne sygdomme have ret til at gøre brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat og til at få udgifterne hertil godtgjort, selv om den pågældende behandling ikke indgår i de ydelse, der er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten.

Samtidig er foreslået at patienter med sjældne sygdomme ikke er underlagt krav om forhåndstilladelse...

Vi følger nøje dette arbejde men vi vil sideløbende fortsat arbejde for medicin på flere andre fronter... for ting ta'r tid ... også i EU-regi.