

København 6. november 2015

Sundheds- og Ældreminister

Att.: Sophie Löhde

Til Sundheds- og Ældreudvalget

Følgende omhandler det store behov for tidssvarende diagnostik og behandling af stofskiftepatienter. Årelange, unødige lidelser kan undgås, sygemeldte kan genvinde arbejdsevnen, og der kan spares rigtig mange penge ved fuldt ud at implementere kombinationsbehandling af hypothyreose.

Syddansk Universitet fremlagde juli 2014 ny forskning, som viser, at lider man af sygdommen hypothyreose/ lavt stofskifte har man en forøget risiko på **89%** for at ende på førtidspension – vel at mærke hvis man er velbehandlet!

Vi repræsenterer flere tusind mennesker, som er syge af deres hypothyreose/lave stofskifte. Disse mennesker ønsker én af 2 mulige kombinationsbehandlinger. Behandling med Liothyronin T3/Eltroxin/Euthyrox- eller behandling med Thyroid (NDT).

Hypothyreose er i langt de fleste tilfælde en kronisk sygdom. Stofskifteområdet har brug for et løft.

Definitionen af lavt stofskifte finder vi i Lægehåndbogen: "Hypothyroidisme (=hypothyreose) er den **sygdomstilstand**, der fremkommer ved **ufysiologisk lave koncentrationer af thyreoideahormoner** (skjoldbruskkirtelhormoner). Tilstanden er præget af nedsat metabolisme. **Stort set alle organer påvirkes**".

Og fra Dagens medicin: "Det er skjoldbruskkirtlen, der styrer stofskiftet. Kirtlen producerer hormoner, påvirker kroppens udvikling, vækst og **styrer stofskiftet i alle celler. Cellernes iltoptagelse afhænger af hormonerne. Manglen på stofskiftehormoner påvirker alle kroppens organer som for eksempel hjerne og hjerte**".

Hypothyreose kan bunde i forskellige årsager: Det kan være medfødt, skyldes cancer eller operation, ca. 85% af patienterne har en autoimmun variant. Skjoldbruskkirtlen er en hormonproducerende, endokrin kirtel – og uanset årsagen til kirtlens defekt, så er konsekvensen, at organismen ikke har nok thyreoideahormoner til rådighed. Personen skal have disse hormoner tilført, i de fleste tilfælde resten af livet. Alle kroppens funktioner og væv påvirkes ved mangel. **Alle** funktioner nedsættes.

I den brede befolkning er der stadig mange, som end ikke ved at "lavt stofskifte" er en sygdomstilstand.

Sportsudøvere og helseentusiaster arbejder somme tider med deres "stofskifte". Disse principper og teknikker har beskeden relevans – om nogen - for de svære helbredsudfordringer mennesker med nedsat skjoldbruskkirtelfunktion lever med. Hypothyreoseramte har en endokrin sygdom, der ubehandlet vil føre til svære følgesygdomme. Vi lever reelt med en mangelsygdom. Og som stofskiftesyge har vi brug for at få tilført letoptagelige skjoldbruskkirtel-hormoner af høj kvalitet. Hver dag, resten af livet. Vi har brug for en omhyggelig monitorering, og vi har brug for læger med opdateret viden om hypothyreose.

Fra 1800 tallet til ca. 1960/70 behandlede man hypothyreose med animalsk baserede lægemidler, som indeholder alle 5 stofskiftehormoner. Sammenligneligt med diabetes medicin, som også oprindeligt havde animalsk base, og som i øvrigt stadig produceres af Novo Nordisk.

I Danmark – og det meste af resten af verden - er hypothyreose siden 1960/70 søgt behandlet med levothyroxin = Præparaterne Eltroxin (og fra 2009) Euthyrox. Såkaldte T₄ præparater. Dette går ikke kun godt!

I Nyhedsbrev fra Institut for Rationel Farmakoterapi august 2013 fremlægges nye retningslinjer for behandling af hypothyreose. Der åbnes for kombinationsbehandling, **i erkendelse af at nogle patienter vil have gavn af dette.**

I Nyhedsbrevet refereres der til 2 undersøgelser.

Den ene undersøgelse viser at **49% af deltagerne i et blindforsøg foretrækker kombinationsbehandling med T₃ og T₄**, frem for monoterapi med levothyroxin/T₄.

15% foretrækker monoterapi med levothyroxin/T₄.

Den anden blindundersøgelse viser at **48,6% foretrækker det animalsk baserede lægemiddel Thyroid** ligeledes kombinationsbehandling med hormonerne T₃ og T₄.

18,6% foretrækker monoterapi med levothyroxin/T₄.

I samme nyhedsbrev fremgår det, at effekten af levothyroxin aldrig er blevet undersøgt.

Hypothyreose behandles med levothyroxin, og der foreligger ikke systematiske studier der vurderer effekten af denne behandling. I.R.F. 13. august 2013.

Eltroxin blev godkendt til markedsføring i Danmark i 1955, i henhold til krav der er væsentligt mindre, end de er i dag. Det er ikke muligt, at fremskaffe det materiale, der ligger til grund for, at præparatet blev taget i brug. Som det fremgår af ovenstående, er der aldrig blevet fulgt op på produktet: **"Der er ingen systematiske studier, som vurderer effekten af denne behandling"**. Der har været mange problemer med Eltroxin, specielt siden 2009, hvor GSK ændrede forholdet af tilsætningsstofferne. I den sammenhæng blev præparatet Euthyrox markedsført i Danmark. Et produkt næsten identisk med Eltroxin: Et T₄ præparat. Ifølge Institut for Rationel Farmakoterapi: "Bivirkninger er de samme som Eltroxin".

Institut for Rationel Farmakoterapi skriver videre om produktet: "Euthyrox fik sin markedsføringstilladelse i Europa på baggrund af et mangeårigt, udbredt klinisk brug suppleret med relevant litteratur samt dokumentation for den farmaceutiske fremstilling. **Producenten har således ikke selv dokumenteret effekt og bivirkninger i kliniske forsøg"**.

Til sammenligning er der mere end 70 relevante præparater til diabetikere i Danmark.

Reelt har hypothyreosepatienter haft 2 næsten identiske T₄ præparater at vælge imellem. Med ens bivirkninger. To præparater uden kliniske forsøg – hvis effekt aldrig har været udsat for systematiske undersøgelser. Indlægssedlerne om bivirkninger til de 2 præparater er da også ganske betragtelige.

Levothyroxin/T₄: Fra 1. januar 1968 til 21. februar 2014: 7513 bivirkninger fordelt på 1358 rapporter

Levothyroxin/T₄: Fra 1. januar 1968 til 26. maj 2015: 7957 bivirkninger fordelt på 1426 rapporter

I løbet af 15 måneder og 5 dage: 444 bivirkninger fordelt på 68 rapporter. Det svarer til 4,5 person pr. måned som bliver mere syge, end de var i forvejen. Det synes at være en almindeligt accepteret antagelse, at under 10% af de faktuelle bivirkninger indberettes.

Det har stået speget til på hypothyreoseområdet i Danmark med hensyn til diagnostik og udvalg af relevant medicin. Og den ny forskning fra Syddansk Universitet viser da også, at dette minimalistiske udbud ikke slår til: **Der er en forøget risiko på 89% for at ende på førtidspension, hvis man har hypothyreose.**

Laszlo Hegedüs, professor og overlæge udtaler: "Der har været en tendens til at for højt og for lavt stofskifte blev betragtet som banalt og let at behandle, men vores undersøgelser viser, at det er tilstande, som **trods behandling har langtidskonsekvenser for helbredet**".

I november 2014 kom Sundhedsstyrelsen med endnu en opfordring til lægerne: "Husk det kliniske billede ved dosisoptimering": Det vil i praksis sige: Det er ikke tilstrækkeligt, at læger doserer og monitorerer ud fra en blodværdi. Patientens symptomer skal implementeres i titreringen! I samme skrivelse gentages: "**Det er kendt, at ikke alle patienter oplever fuldstændig restitution af livskvaliteten ved behandling med T₄**". Og videre står der: "**Hvis behandling med eltroxin eller euthyrox ikke viser sig tilstrækkeligt, bør andre behandlingsalternativer overvejes**". Og der henvises igen til det omtalte nyhedsbrev fra Institut for Rationel Farmakoterapi af 13. august 2013.

I praksis er der en del barrierer – og det er her, vi har brug for Jeres hjælp.

Konkrete barrierer og problemstillinger i forhold til diagnostik og kombinationsbehandling:

1. Mange læger kender ikke symptomerne på lavt stofskifte/hypothyreose. Faktuelt er læger og endokrinologer de sidste 40 år + blevet undervist i en fysiologi og en patologi, der er uadskillelig fra monoterapi med levothyroxin/T₄: En slags forhøjet TSH-syndrom. En forhøjet TSH er meget let at behandle med T₄. Behandlingen med T₄ afhjælper faktuelte nogle patienters symptomer, og de opnår at blive klinisk euthyroide. Problemet er, at alt for mange **ikke** bliver hjulpet af T₄, og rent faktisk får det værre af behandlingen. En neutral måde at udtrykke dette på: Der er forskellige "skoler" i forhold til behandling af hypothyreose. Reelt har vi i Danmark de sidste 40 år langt overvejende kun haft én skole repræsenteret. Vi forventer ikke enighed blandt lægerne. Men vi har brug for endnu en "skole" i Danmark, i forbindelse med de 2 typer

kombinationsbehandling, da det helt sikkert vil hjælpe tusindvis af mennesker. Der kan afværges mange følgesygdomme ved en præcis diagnostik og en korrekt behandling langt tidligere i sygdomsforløbet.

2. Mange læger er tøvende overfor at udskrive T_3 eller Thyreoid, da de intet har lært om disse lægemidler. Faktuelt er det andre blodværdier, man skal monitorere ved anvendelsen af kombinationsbehandlingerne, og lægerne bliver nervøse når TSH ikke opfører sig på samme måde, som ved behandling af levothyroxin.
3. De patienter der opnår kombinationsbehandling med T_3 , modtager ofte en dosis, der er så lille, at den er tæt på at være virningsløs. I Norge f.eks. anvendes typisk 8 – 12 gange større doser.
4. Der skal nu søges udleveringstilladelse til Thyreoid, hvilket er et administrativt arbejde, en del læger vægrer sig ved. Argumentationen for indførelsen af denne udleveringspraksis var ikke veldokumenteret. Aktivstofferne i T_4 præparaterne og thyreoidpræparaterne er forskellige – og kravet om udleveringstilladelse bør revurderes.
5. Konsultationstiden hos lægen på 12 minutter kan herudover selvsagt anvendes bedre. Det ekstra papirarbejde med ansøgning om udleveringstilladelse tjener *ikke* borgernes helbred, og lægens ressourcer bør anvendes til kerneydelser. Herudover vil vi rejse spørgsmålet om den frie ordinationsret. Vi mener, behandlende læge skal have frie hænder i samarbejde med den enkelte borger/patient – UDEN at behandlende læge skal ansøge om udleveringstilladelse.
6. TSH testen knytter 100% an til behandling med levothyroxin, og er ikke fyldestgørende ved kombinationsbehandling. Flertallet af danske læger, har ikke lært andet end at stole blindt på TSH. Herudover blokerer hele patologilæren omkring TSH for en bredspektret forståelse af hypothyreose. (Progressive amerikanske læger har kortlagt 5 typer hypothyreose, og er i gang med at definere nr. 6).
7. Nogle regioner har i sparehensyn "sparet" blodprøverne for thyroideahormonernes frie værdier. Det kan vi som hypothyreoseramte *ikke* leve med: Jævnfør: "Hypothyreoidisme (=hypothyreose) er den **sygdomstilstand**, der fremkommer ved **ufysiologisk lave koncentrationer af thyroidea-hormoner**". Hvis man overhovedet vil gøre sig håb om at stille en korrekt hypothyreosed diagnose, er det en forudsætning at de frie thyroideahormoner måles. Kun det frie hormon er biologisk aktivt.
8. Mange hypothyreoseramte lider også af allergi: Vi har brug for et udvalg af kombinationspræparater, da det oftest er de forskellige tilsætningsstoffer, som kan give allergiske reaktioner. Disse præparater findes, og de er godkendt til markedsføring i Tyskland og mange andre steder i verden.
9. I Sundhedsloven står: §1. Sundhedsloven har til formål at fremme befolkningens sundhed samt at forebygge og behandle sygdom, lidelse og funktionsbegrænsning for den enkelte. §2. Loven fastsætter kravene til sundhedsvæsenet med henblik på at sikre respekt for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse og at opfylde behovet for 1) let og lige adgang til sundhedsvæsenet 2) behandling af høj kvalitet 3) sammenhæng mellem ydelserne 4) valgfrihed 5) let adgang til information 6) et gennemsigtigt sundhedsvæsen og 7) kort ventetid på behandling. Da hypothyreoseområdet reelt har været uden nogen form for udvikling gennem 40 – 50 år, har der sneget sig nogle uheldige procedurer ind i behandlingen. Her tænker vi først og fremmest på punkt 4. Reelt har størsteparten af hypothyreoseramte ikke haft noget valg i forhold til behandling igennem de sidste 40 år. Dette er ubeskriveligt uhensigtsmæssigt, da det har meget store negative konsekvenser for de berørte borgeres helbred, og meget store negative konsekvenser for samfundsøkonomien.

I nyhedsbrevet fra Institut for Rationel Farmakoterapi d. 13. august 2013 berettes at nye europæiske guidelines finder holdepunkter for at en mindre gruppe hypothyreoseramte kan have gavn af kombinationsbehandling.

Vi kan godt i vores stille sind betvivle om det er en "mindre gruppe", der vil have gavn af de nævnte 2 kombinationsbehandlinger. Hvis man tager tallene fra de nævnte undersøgelser til efterretning, er der tale om under en femtedel af patienterne, der foretrækker monoterapi med levothyroxin. De indrapporterede bivirkninger peger også på mistro på T₄ præparaterne.

Men uanset om gruppen vurderes større eller mindre: Vi repræsenterer en betragtelig gruppe mennesker, med et ønske om kvalificeret lægelig hjælp til kombinationsbehandling enten med Thyreoidprodukter, eller med T₃/T₄.

Vi har brug for en politisk prioritering. Hypothyreose er den eneste sygdom, hvor der ikke er sket nogen form for udvikling i over 40 år.

Aktuelt har vi brug for:

1. Danske statsborgere med hypothyreose søger i vid udstrækning behandling i udlandet. Så vi har indgående kendskab til, at en bedre behandling findes. Det er ikke rimeligt – hverken over for patienter eller læger – at vi som patienter og enkeltindivider, reelt er overladt til at "undervise" danske læger i de principper, der anvendes i udlandet – og som virker! Mange europæiske og amerikanske læger har brugt et arbejdsliv på kombinationsbehandling af hypothyreosesyge. **Vi har brug for efteruddannelse af danske læger.**
2. **Let adgang til relevante blodprøver:** Specielt thyroideahormonernes frie værdier: I hele Danmark, i alle Regioner.
3. **Markedsføringstilladelser i Danmark** til forskellige mærker kombinationspræparater: Den dansk producerede Thyreoid samt præparaterne ERFA Thyroid, Nature Thyroid, WP Thyroid og NP Thyroid. De sidste er alle godkendt til markedsføring i Tyskland.
4. **Indførelse af ny praksis hos de praktiserende læger**, hvor borgeren/patienten får information om de 3 typer stofskiftemedicin der findes, INDEN behandlingen igangsættes. Og at patienten i samarbejde med sin (informerede og efteruddannede) læge træffer valget om medicin og behandling.
5. **Kravet om udleveringstilladelse til Thyreoid bringes til ophør.**

Pt. er 130.000 mennesker i behandling for hypothyreose i Danmark. Ny forskning tyder på at et sted mellem 14.400 og 43.200 af disse mennesker er fejlbehandlet = ikke optimalt behandlet for deres stofskiftesygdom.

Syddansk Universitet vurderer at 15% af befolkningen rammes af sygdomme i skjoldbruskkirtlen. Det svarer p.t. til 851.175 personer. Mange mennesker med et forhøjet stofskifte får senere i livet lavt stofskifte.

En anden undersøgelse antager at knap 5,5% af danskerne lider af hypothyreose. Det svarer til 308.770 personer. **Disse nuværende 308.770 mennesker har som sagt en forøget risiko på 89% for at ende på førtidspension.** Og der kommer tusindvis efter dem.

Megen ny forskning tyder på at mangel på skjoldbruskkirtlens hormoner ligger til grund for andre alvorlige sygdomme, bl.a. hjertesygdomme og depression.

Vi mener, der er alt at vinde ved at optimere den lægefaglige viden og vores fælles viden om stofskiftesygdomme og fuldt ud implementere de 2 kombinationsbehandlinger med Thyreoid og T₃/T₄ i Danmark!

Vi ser frem til en konstruktiv dialog med Sundheds- og Ældreministeren og Sundheds- og Ældreudvalget, den 8. december 2015.

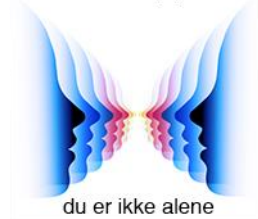
Med venlig hilsen

Anette Ulstrup
Patientforeningen Danmark



stofskiftesupport.dk

Joan Lowe
Anett Kromann
Foreningen Stofskiftesupport



Anne-Mette Høj
DDHL Den Danske Hypothyreose
Landsforening

DDHL - Den Danske Hypothyreose Landsforening



Hurtig diagnose
Individuel behandling
Mere fokus på lavt stofskifte