

S 5077 -
Offentligt

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 2. juli 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-654
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5077

Besvarelse af spørgsmål nr. 5077 (Alm. del), som Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 25. juni 2007

Spørgsmål 5077:

"Mener ministeren, at det er acceptabelt, at patienter med lungehindekræft tilsyneladende får en mindre effektiv behandling i Danmark, end de får i andre lande?"

Svar:

Min ambition er et dansk sundhedsvæsen i verdensklasse. Derfor finder jeg det helt generelt ikke acceptabelt, hvis danske patienter får en mindre effektiv behandling i Danmark end i andre lande.

I forhold til det konkrete spørgsmål om behandling af patienter med lungehindekræft, har jeg armodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse. Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

"Sundhedsstyrelsen er opmærksom på, at indførelsen af nye behandlinger og kræftlægemidler altid er en løbende proces med afvejning af evidens overfor en samlet prioritering.

Sundhedsstyrelsen har nedsat et ekspertpanel, som rådgiver i spørgsmål om eksperimentel behandling mv. Panelet kan rådgive om henvisning til eksperimentel behandling samt om mulighed for eventuelle supplerende undersøgelser og behandlinger på offentlige sygehuse her i landet og om behandling efter reglerne om højt specialiseret behandling og forskningsmæssig behandling i udlandet.

Panelet har på baggrund af en henvendelse fra Rigshospitalet vurderet anvendelsen som rådgiver i spørgsmål om eksperimentel behandling mv. Der foreligger en randomiseret undersøgelse af kombinationskemoterapi med Cisplatin og Alimta overfor Cisplatin alene.

Panelet vurderer, at den foreliggende randomiserede undersøgelse viser en signifikant levetidsforlængelse og tid til progression ved anvendelsen af Cisplatin og Alimta overfor Cisplatin alene. Det understreges dog af panelet, at det ikke er afklaret, om det samlet set er lige så godt – eller bedre – at give fx Carboplatin og Vinorelbine og derefter Alimta. Panelet konkluderer på den baggrund at det, i fald patienten ikke ønsker behandling med Carboplatin og Vinorelbine, vil være naturligt at tilbyde patienten behandling med Cisplatin og Alimta.

Supplerende kan oplyses, at Rigshospitalet nu tilbyder kombinationskemoterapi med Cisplatin og Alimta til patienter med lungehindekræft på baggrund af den foreliggende randomiserede undersøgelse. Tilbud og rådgivning gives dog altid ud fra en individuel vurdering af, hvad der vil være bedst for den enkelte patient.”

På baggrund af disse oplysninger finder jeg ikke grundlag for at konkludere, at danske patienter med lungehindekræft får en mindre effektiv behandling end patienter i udlandet. Jeg har samtidig noteret mig, at man på Rigshospitalet med second opinion panelets mellemkomst har besluttet at imødekomme et patientønske om en bestemt behandlingsform på et område, hvor den videnskabelige dokumentation ikke peger entydigt på en bestemt behandling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 2. juli 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-655
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5078

Besvarelse af spørgsmål nr. 5078 (Alm. del), som Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 25. juni 2007

Spørgsmål 5078:

"Hvilke initiativer vil ministeren tage for at sikre danske lungehindepatienter den mest effektive behandling?"

Svar:

Jeg finder ikke behov for initiativer på området, jf. min besvarelse af S 5077.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 2. juli 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-658
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5101

Besvarelse af spørgsmål nr. 5101 (Alm. del), som Lone Møller (S) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 25. juni 2007

Spørgsmål 5101:

"Vil ministeren kommentere oplysningen i Kræftens Bekæmpelses nyhedsbrev den 25. juni 2007 "Asbestramte snydes for behandling"?"

Svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af spørgsmål 5077.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 12. juli 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-662
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5213

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5213 (Alm. del), som Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 2. juli 2007

Spørgsmål S 5213:

"Vil ministeren redegøre for, hvor længe Rigshospitalet har været vidende om, at man i en lang række lande har benyttet en alimta-kemobehandling, som er mere effektiv, end den behandling man har benyttet i Danmark ved behandling af mennesker med lungehindekræft?"

Svar:

Det er ikke korrekt, som spørgeren antager, at en kombinationsbehandling med Alimta er dokumenteret mere effektiv end den behandling, man har tilbudt i Danmark ved lungehindekræft.

Til brug for min besvarelse af spørgsmålet har jeg indhentet udtalelser fra Region Hovedstaden og Sundhedsstyrelsen.

Region Hovedstaden oplyser følgende:

"Alimta-baseret kemoterapi er ikke dokumenteret mere effektivt end andre former for kombinationskemoterapi ved lungehindekræft. Der foreligger ingen dokumentation i form af randomiserede undersøgelser (lodtrækningsundersøgelser), som er den vanlige måde, hvorpå man fører bevis for, om en given behandling er bedre end andre behandlinger. Baseret på de foreliggende, ikke-randomiserede data er der ikke holdepunkt for, at Alimta-baseret kombinationskemoterapi er bedre end andre former for kombinationskemoterapi.

Anvendelsen af Cisplatin + Vinorelbine - som har været anvendt på Rigshospitalet - medfører således en 1-års overlevelse på 50% og en median levetid på 12,0 måneder (Sørensen, 2007), hvilket nøjagtigt svarer til overlevelseseffekten ved Cisplatin + Alimta (Vogelzang, 2003) - men der er ikke foretaget en direkte sammenligning af de 2 regimer (lodtrækningsundersøgelse). (...)

Derimod har man både internationalt og på Rigshospitalet - siden 2003, hvor Dr. Vogelzang's artikel blev publiceret - været vidende om, at kombinationen med Alimta + Cisplatin er bedre end monoterapi med Cisplatin alene. Sidstnævnte behandling med Cisplatin alene betragtes ikke som en aktiv 1. liniebehandling ved lungehindekræft og anvendes ikke, hverken i Danmark eller andetsteds."

Tilsvarende oplyser Sundhedsstyrelsen, at "Sundhedsstyrelsen bekendt foreligger der aktuelt ikke publicerede data, som viser, at Cisplatin og Alimta er andre platinholdige 2-stofskombinations-behandlinger overlegen."

Sundhedsstyrelsens ekspertpanel vedr. eksperimentel behandling til patienter med livstruende kræftsygdomme har bemærket, at "kombinationsbehandling med Cisplatin og Alimta internationalt anbefales som reference imod hvilke nye behandlingsmetoder inklusiv nye kemoterapiregimer bør sammenlignes, men panelet understreger samtidigt, at det ikke er afklaret, om det samlet set er lige så godt eller bedre at give Carboplatin og Vinorelbine som 1. linie behandling og Alimta som 2. linie behandling."

Jeg kan henholde mig til Region Hovedstadens og Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 12. juli 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-662
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5214

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5214 (Alm. del), som Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 2. juli 2007

Spørgsmål S 5214:

"Vil ministeren tage initiativ til at gennemføre en undersøgelse af, om og hvorfor danske patienter med lungehindekræft tilsyneladende er blevet fejlbehandlet på Rigshospitalet?"

Svar:

Nej. Der er intet grundlag for at hævde, at danske lungehindekræftpatienter er blevet fejlbehandlet på Rigshospitalet. Jeg skal henvise til min besvarelse af spørgsmål S 5213.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 12. juli 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-662
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5251

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5251 (Alm. del), som Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 2. juli 2007

Spørgsmål S 5251:

"Vil ministeren redegøre for, hvornår Sundhedsstyrelsen første gang blev opmærksom på, at man ikke på Rigshospitalet benyttede den mest effektive kemobehandling, som er godkendt i EU, og hvorfor man ikke på det tidspunkt greb ind?"

Svar:

Der er intet belæg for, at den behandling, man har benyttet på Rigshospitalet, er mindre effektiv end kombinationsbehandling baseret på Alimta. Jeg kan henvise til min besvarelse af spørgsmål S 5213.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at man fik kendskab til problemstillingen om brugen af forskellige kombinationsbehandlinger i foråret 2007.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 12. juli 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-662
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5261

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5261 (Alm. del), som Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juli 2007

Spørgsmål S 5261:

"Vil ministeren oplyse, hvornår man på Rigshospitalet begyndte at anvende kombinationskemoterapi med Cisplatin og Alimta mod lungehindekræft?"

Svar:

Til brug for min besvarelse af spørgsmålet har Region Hovedstaden bidraget med følgende oplysninger:

"Kombinationsbehandling med Cisplatin og Alimta som 1. liniebehandling til patienter med lungehindekræft er indført som en del af afdelingens standard behandlingstilbud på Rigshospitalet siden den 14. juni 2007. Det specifikke valg af behandling afhænger af en vurdering af den individuelle patient - og foretages i samarbejde med den individuelle patient."

Jeg kan henholde mig til Region Hovedstadens oplysninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 12. juli 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-662
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5262

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5262 (Alm. del), som Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juli 2007

Spørgsmål S 5262:

"Vil ministeren oplyse, hvornår Rigshospitalet er begyndt at tilbyde Alimta-behandling i forlængelse af en behandling med Carboplatin og Vinorelbine i behandlingen af lungehindekræftpatienter?"

Svar:

Til brug for min besvarelse af spørgsmålet har jeg anmodet Regions Hovedstaden om et bidrag. Region Hovedstaden oplyser følgende:

"Alimta-behandling som 2. liniebehandling, dvs. i forlængelse af behandling med et platinpræparat (Cisplatin eller Carboplatin) + Vinorelbine er foretaget på Rigshospitalet siden februar 2004."

Jeg kan henholde mig til Region Hovedstadens oplysninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 12. juli 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-662
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5263

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5263 (Alm. del), som Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juli 2007

Spørgsmål S 5263:

"Vil ministeren oplyse, i hvilke andre lande man anvender Carboplatin og Vinorelbine i behandlingen for lungehindekræft?"

Svar:

Til brug for min besvarelse har Sundhedsstyrelsen bidraget med følgende oplysninger:

"Af et nyligt publiceret Cochrane studie (2007) såvel som af en evalueringsrapport fra det britiske NICE- institut (National Institute for Health and Excellence (2006)) fremgår det, at der i øjeblikket ikke findes en international accepteret etableret standard kemoterapi for lungehindekræft. Alimta og Cisplatin er af EMEA blevet godkendt til indikationen lungehindekræft, men flere andre enkelt- og kombinationsbehandlinger bliver også brugt.

(...)

På baggrund af de omtalte studier har nogle lande (USA, Canada, Skotland) anbefalet brugen af Cisplatin og Alimta som standardbehandling, mens andre lande (Australien og England) ikke har anbefalet Cisplatin og Alimta som standardbehandling. Det beskrives i rapporten fra NICE, at der i England og Wales ofte bruges Vinorelbine og MVP (mitimycin M, Vinblastine og Cisplatin) som behandling af lungehindekræft."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 12. juli 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-662
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5264

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5264 (Alm. del), som Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juli 2007

Spørgsmål S 5264:

"Vil ministeren oplyse, hvilke videnskabelige undersøgelser der skulle vise, at behandling med Carboplatin og Vinorelbine er lige så effektive som behandling med Alimta ved lungehindekræft?"

Svar:

Ifølge Sundhedsstyrelsen og Region Hovedstaden foreligger der ingen undersøgelser, som direkte sammenligner effektiviteten af kombinationsbehandlinger med et platinpræparat og henholdsvis Vinorelbine og Alimta (lodtrækningsundersøgelse).

Foreliggende, ikke-randomiserede undersøgelser af henholdsvis Cisplatin + Vinorelbine og Cisplatin + Alimta viser samme overlevelseseffekt, jf. min besvarelse af S 5213 og de der omtalte referencer (Vogelzang, 2003 og Sørensen, 2007).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 12. juli 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-662
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5265

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5265 (Alm. del), som Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juli 2007

Spørgsmål S 5265:

"Kan ministeren bekræfte, at EU siden 2004 har anbefalet Alimta som første behandlingstilbud ved lungehindekræft og på den baggrund oplyse, hvorfor Rigshospitalet først i 2007 har taget Alimta i anvendelse som et almindeligt behandlingstilbud ved lungehindekræft?"

Svar:

Nej, det kan jeg ikke bekræfte, allerede fordi EU (Lægemiddelagenturet) ikke "anbefaler" lægemidler, men godkender, at de markedsføres.

Sundhedsstyrelsen har bidraget med følgende oplysninger:

"Alimta i kombination med et andet kemoterapeutikum Cisplatin blev godkendt af European Medicine Agency (EMA) d. 20. september 2004 til behandling af ikke-operabel lungehindekræft. EMA godkender, at et medikament kan indregistreres og markedsføres i EU til behandling af en bestemt sygdom, men EMA tager ikke stilling til, om lægemidler bør indføres som f.eks. standardbehandling eller som såkaldt første linje behandling."

Om internationale anbefalinger på dette område i øvrigt oplyser Region Hovedstaden følgende:

"Der er flere videnskabelige selskaber, som udgiver kliniske rekommandationer for forskellige behandlinger. I Europa har det førende videnskabelige selskab, hvad angår medikamentel kræftbehandling, European Society for Medical Oncology (ESMO) i 2007 publiceret kliniske rekommandationer for behandling af lungehindekræft. Det angives, at Alimta + Cisplatin er bedre end Cisplatin alene, men det er ikke anført, at denne kombination er andre kombinationsregimer overlegen.

I USA er det førende videnskabelige selskab for klinisk onkologi American Society of Clinical Oncology (ASCO). ASCO udgiver også behandlingsrekommandationer for en lang række kræftsygdomme, men har ingen rekommandation hvad angår kemoterapi for lungehindekræft. I USA har National Cancer Institute (NCI) opdateret de kliniske rekommandationer for behandling af lungehindekræft i juni 2007. Der er ikke i denne rekommandation angivet, at Alimta + Cisplatin er bedre end andre kendte effektive kombinationsbehandlinger. Det er derimod anført, at der bør anvendes

kombinationskemoterapi uden angivelse af én specifik kombination, og det er desuden anført, at dette er et område under klinisk evaluering.

I en evalueringsrapport udgivet i 2006 af det britiske NICE-institut (National Institute for Health and Clinical Excellence) fremgår det, at der i øjeblikket ikke forefindes en internationalt accepteret etableret standard kemoterapi for lungehindekræft. Det fremføres specifikt, at Alimta ikke anbefales som standardbehandling.

Det må således konkluderes, at rekommandationerne hvad angår kemoterapi af lungehindekræft ikke er entydige, men at den overordnede konklusion er, at der som 1. liniebehandling bør anvendes kombinationskemoterapi - hvilket også har været standardbehandlingen på Rigshospitalet."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens og Region Hovedstadens oplysninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 12. juli 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-662
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5266

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5266 (Alm. del), som Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juli 2007

Spørgsmål S 5266:

"Vil ministeren oplyse, hvornår kræftenheden i Sundhedsstyrelsen blev opmærksom på, at Rigshospitalet ikke anvendte Alimta ved behandlingen af lungehindekræft på trods af, at det var den behandling, som EU anbefalede?"

Svar:

Spørgsmålets to forudsætninger er ikke korrekte, idet EU ikke "anbefaler" Alimta, og idet Rigshospitalet har anvendt Alimta (til 2. linjebehandling) siden februar 2004. Jeg kan henvise til min besvarelse af spørgsmål S 5262 og S 5265.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 4. september 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr. 2007-12103-667
Sagsbeh.: MAR
Fil-navn: Dokument 1

Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 5377, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. juli 2007

Spørgsmål S 5377:

"Vil ministeren redegøre for, hvorfor det er kombinationsbehandling med Cisplatin og Alimta, der internationalt anbefales som reference, imod hvilke nye behandlingsmetoder inklusiv nye kemoterapiregimer bør sammenlignes, hvis denne kombinationsbehandling ikke anses for den bedste standardbehandling på nuværende tidspunkt?"

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg udbedt mig Sundhedsstyrelsens bidrag. Sundhedsstyrelsen har svaret følgende:

"Generelt gælder for kræftområdet som på andre områder, at man stedse søger at udvikle og finde nye og mere effektive behandlinger, herunder kræftlægemidler. Nye lægemidler og kombinationer afprøves ideelt set i veltilrettelagte protokoller og klinisk randomiserede undersøgelser, hvor det nye afprøves i sammenligning med det hidtil bedst kendte regime. I praksis foregår udviklingen ind imellem på basis af mindre klar og entydig viden end optimalt. Det kan bl.a. dreje sig om, at man ikke har sammenlignet mellem relevante alternativer eller at resultaterne ikke er entydige.

Interessen for at udvikle og ibrugtage nye lægemidler er naturligvis særlig stor på områder hvor hidtidige behandlingsresultater ikke har frembragt markante forbedringer med hensyn til overlevelse eller livskvalitet. Kræftområdet udvikler sig således hele tiden til gavn for patienternes overlevelse og livskvalitet.

Lunghindekræft udgør et af de områder hvor der er et stort behov for udvikling og forbedringer.

Der foreligger en række mindre studier vedr. enkeltstoffers effekt fra de senere år, som viser responsrater, dvs. andelen af patienter der opnår væsentligt svulstsvind vedr. de i spørgsmålene nævnte stoffer:

2 studier vedr. i alt 77 patienter, hvor Alimta anvendt alene har en responsrate på 13%

5 studier vedr. i alt 108 patienter, hvor Cisplatin anvendt alene har en responsrate på 20%

1 studie vedr. i alt 29 patienter, hvor Vinorelbine anvendt alene har en responsrate på 24%

Det er dokumenteret via Vogelzangs undersøgelse i 2003, at man ved kombinationsbehandling kan øge responsraten, idet man opnåede en højere responsrate og en bedre overlevelse ved kombination af Alimta og Cisplatin (226 patienter) end ved Cisplatin alene (222 patienter). Dette er baggrunden for anvendelsen af kombinationskemoterapi ved lungehindekræft.

I henhold til de kliniske rekommandationer fra NCI (National Cancer Institute) juni 2007 anbefales at der anvendes kombinationsterapi uden at der anbefales en bestemt kombination. Kombinationsterapi har også været tilbuddet på Rigshospitalet.

Tilsyneladende har kombinationsbehandling med Cisplatin og Vinorelbine samme 1- års overlevelse og median levetid som Cisplatin og Alimta. (Sørensen 2007)

Valg af konkret behandlingstilbud til den enkelte patient afhænger af dennes sygdomsstadie og generelle helbredstilstand, idet en række af de mest virksomme stoffer også er behæftet med mange bivirkninger. Overvejelser om balancen mellem effekt og belastning ved behandlingen indgår således i den ofte komplicerede lægefaglige afvejning af hvilken behandling, der bør tilbydes – dels generelt og dels i relation til den enkelte patient.

Såfremt nogen ville ønske at iværksætte et nyt lodtrækningsforsøg med henblik på at opnå afklaring af hvilket kombinationsterapiregime, der har den største effekt, vil det være naturligt, at man vælger at sammenligne med den bedste arm i den tidligere lodtrækningsundersøgelse dvs. Alimta og Cisplatin, idet der foreligger dokumentation for at dette er mere virksomt end Cisplatin alene."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 4. september 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr. 2007-12103-667
Sagsbeh.: MAR
Fil-navn: Dokument 1

Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 5379, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. juli 2007

Spørgsmål S 5379:

"Vil ministeren oplyse, hvad der var baggrunden for, at kombinationsbehandling med Cisplatin og Alimta blev indført som 1. linjebehandling til patienter med lungehindekræft som en del af afdelingens standard behandlingstilbud på Rigshospitalet den 14. juni 2007?"

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg udbedt mig Region Hovedstadens bidrag. Region Hovedstaden har svaret følgende:

"Onkologisk Klinik på Rigshospitalet har pr. 14. juni 2007 valgt at lade kombinationsbehandling med Alimta og Cisplatin indgå som en del af afdelingens 1. linie behandlingstilbud til patienter med lungehindekræft baseret på en fornyet lægefaglig diskussion af behandlingsmulighederne ved denne sygdom foranlediget af et specifikt patientønske."

Jeg kan henholde mig til regionens udtalelse.

Der kan i øvrigt henvises til Region Hovedstadens bidrag i besvarelserne af S 5077, 5213, 5261, 5262 og 5265.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 4. september 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr. 2007-12103-667
Sagsbeh.: MAR
Fil-navn: Dokument 1

Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 5380, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. juli 2007

Spørgsmål S 5380:

"Vil ministeren oplyse, hvad Sundhedsstyrelsen foretog sig, da de fik kendskab til problemstillingen om brugen af forskellige kombinationsbehandlinger ved lungehindekræft i foråret 2007?"

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg dog udbedt mig Sundhedsstyrelsens bidrag. Sundhedsstyrelsen har svaret følgende:

"Sundhedsstyrelsen skal i den forbindelse understrege, at det påhviler den behandlingsansvarlige afdeling/læge i den kliniske situation såvel generelt som for den enkelte konkrete patient at foretage vurdering og beslutning om behandlingstilbud og ordination, i dette tilfælde valg af kemoterapiregime.

Når Sundhedsstyrelsen kontaktes af en patient eller pårørende, der tilkendegiver utilfredshed med en konkret tilbudt behandling opfordrer styrelsen således disse til at rejse spørgsmålene overfor den behandlingsansvarlige læge eller afdeling. Samtidig informerer man generelt om de muligheder, der foreligger med hensyn til at indhente en "second opinion" såfremt patienten måtte ønske dette. I forbindelse med kræft oplyses således bl.a. om Sundhedsstyrelsens ekspertpanel. I relation hertil kan Sundhedsstyrelsen i konkrete tilfælde tage afklarende kontakt til det relevante sygehus."

Hvis Hr. Per Clausen havde læst besvarelsen af de mange spørgsmål, som han allerede har stillet angående dette emne ville han være bekendt med, at Sundhedsstyrelsens ekspertpanel jo har afgivet en "second opinion" angående anvendelsen af kemoterapibehandling til lungehindekræft på baggrund af en henvendelse fra Rigshospitalet, og jeg skal i øvrigt henvise til Sundhedsstyrelsens bidrag til besvarelsen af S 5077, 5213, 5251, 5264, 5266 og 5377.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 4. september 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr. 2007-12103-667
Sagsbeh.: MAR
Fil-navn: Dokument 1

Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 5381, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. juli 2007

Spørgsmål S 5381:

"Har EMEA godkendt andre kombinationsbehandlinger end Alimta og Cisplatin til indikationen lungehindekræft?"

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende:

"Alimta (pemetrexed) blev godkendt i EU den 20. september 2004 til behandling af patienter med lungehindekræft (mesotheliom) – som ikke kan behandles kirurgisk – i kombination med cisplatin. Alimta er det eneste lægemiddel, som specifikt er godkendt til denne indikation.

Grundlaget for godkendelsen er et kontrolleret klinisk forsøg, der omfattede 456 patienter, hvor kombinationen blev sammenlignet med cisplatin alene. Den mediane overlevelse var henholdsvis 12,1 måneder og 9,3 måneder. Overlevelsesgevinsten på knap 3 måneder var statistisk signifikant.

Selv om lægemiddelmyndighederne ikke har godkendt andre kombinationsbehandlinger, indeholder den videnskabelige litteratur resultater opnået med andre kombinationer. Desværre er ingen af disse kliniske forsøg kontrollerede, og overlevelsen synes i øvrigt også at være kortere, 7-9 måneder.

Det er vores opfattelse, at kombinationen af Alimta og cisplatin er den bedst dokumenterede medicinske behandling af lungehindekræft."

I forlængelse heraf vil jeg gerne fremhæve følgende, som det fremgår af Sundhedsstyrelsens bidrag til besvarelse af S 5377:

Det er naturligt, at man anvender, det man betragter som den bedst dokumenterede behandling, som reference for videre forskning.

Interessen for at udvikle og ibrugtage nye lægemidler er naturligvis særlig stor på området, hvor hidtidige behandlingsresultater ikke har frembragt markante forbedringer med hensyn til overlevelse eller livskvalitet. Kræftområdet udvikler sig således hele tiden til gavn for patienternes overlevelse og livskvalitet. Lungehindekræft udgør et af de områder, hvor der er stort behov for udvikling og forbedringer.

For så vidt angår godkendelse af lægemidler til bestemte terapeutiske indikationer og lægers anvendelse heraf, henvises til svaret på S 5457.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 4. september 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr. 2007-12103-667
Sagsbeh.: MAR
Fil-navn: Dokument 1

Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 5382, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. juli 2007

Spørgsmål S 5382:

"Skal ministerens svar på spørgsmål nr. S 5263 forstås sådan, at ministeren kan bekræfte, at der ikke er andre lande end Danmark, hvor man anvender Carboplatin og Vinorelbine i behandlingen for lungehindekræft?"

Svar:

Nej.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 4. september 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr. 2007-12103-667
Sagsbeh.: MAR
Fil-navn: Dokument 1

Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 5383, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. juli 2007

Spørgsmål S 5383:

"Kan ministeren bekræfte, at der i forsøgene med Vinorelbine kun har medvirket henholdsvis 29 og 26 patienter, men der i forsøget med Alimta medvirkede 448 patienter deltagende i forsøget?"

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

"Sundhedsstyrelsen skal henvise til ovenstående [bidrag til besvarelse af S 5377] for så vidt angår Vinorelbine og Alimta som enkeltstofsbehandlinger. Endvidere for så vidt angår det randomiserede forsøg/ lodtrækningsundersøgelsen Alimta og Cisplatin versus Cisplatin alene skal bemærkes at der indgik i alt 448 patienter hvoraf 226 modtog kombinationsbehandlingen. Såvidt styrelsen er orienteret indgik der 57 patienter i et studie på RH med Vinorelbine og Cisplatin i kombinationsterapi."

Jeg kan henholde mig til udtalelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 4. september 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr. 2007-12103-667
Sagsbeh.: MAR
Fil-navn: Dokument 1

Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 5389, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. juli 2007

Spørgsmål S 5389:

" Vil ministeren oplyse, om Sundhedsstyrelsen er bekendt med ikkepublicerede data eller undersøgelser, som viser, at Cisplatin og Alimta er andre platinholdige 2-stofskombinationsbehandlinger overlegen? "

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg udbedt mig Sundhedsstyrelsens bidrag. Sundhedsstyrelsen har svaret følgende:

"Sundhedsstyrelsen skal henvise til tidligere [Bidrag til besvarelse af S 5213] og ovenstående besvarelse [Bidrag til besvarelse af S 5377, 5380, 5382 og 5383] og i relation hertil oplyse, at Sundhedsstyrelsen ikke er bekendt med sådanne yderligere data."

Jeg kan henholde mig til udtalelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 4. september 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr. 2007-12103-667
Sagsbeh.: MAR
Fil-navn: Dokument 1

Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 5399, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. juli 2007

Spørgsmål S 5399:

"Kan ministeren bekræfte, at det var forkert, da han i et svar til spørgeren dateret den 12. juli 2007 oplyste, at alimta ikke var anbefalet som standardbehandling for lungehindekræft i England og Wales, idet de engelske myndigheder besluttede at anbefale alimta som behandlingsmetode den 9. juli og at alimta i øvrigt har været anvendt i f.eks. Manchester de sidste to år?"

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg udbedt mig Sundhedsstyrelsens bidrag. Sundhedsstyrelsen har svaret følgende:

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at man afgav svar vedr. dette den 6.juli 2007. Styrelsen kan konstatere at NICE instituttet udsendte en ny rapport den 9. juli 2007, hvori man bl.a. anbefaler at kombinationsbehandling med Alimta og Cisplatin kan opnå støtte til anvendelse som en behandlingsmulighed i England og Wales. "

Jeg kan henholde mig til udtalelsen, og bekræfte, at mit svar af 12. juli 2007 er afgivet uden vidende om, at NICE et par dage forinden havde udsendt den nævnte rapport, hvori det anbefales, at Alimta og Cisplatin kan opnå støtte til anvendelse som en behandlingsmulighed.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 4. september 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr. 2007-12103-667
Sagsbeh.: MAR
Fil-navn: Dokument 1

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5456, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. juli 2007

Spørgsmål S 5456:

"Kan ministeren bekræfte, at han i et notat til Folketinget den 27. august 2004 har påpeget, at anvendelsen af Alimta kan indebære behandlingsmæssige fordele og udgør en bedring af sundhedsbeskyttelsen og på den baggrund forklare, hvorfor Alimta først i juni måned 2007 inddrages som standardbehandling for lungehindekræft?"

Svar:

Pågældende "Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidlet Alimta - pemetrexed" og det medfølgende grundnotat af 27. august 2004" indeholder følgende formulering:

"Alimta skal først og fremmest anvendes til behandling af mesotheliom, en sjælden kræftsygdom i lungehinde og bughinde. Mesotheliom optræder helt overvejende hos personer, der tidligere har været eksponeret for asbestpartikler. Hidtil har der ikke eksisteret en mere effektiv behandling af fremskredne tilfælde af mesotheliom. Selv om Alimta ikke helbreder mesotheliom forlænges levetiden med ca. 3 måneder sammenlignet med den hidtil mest effektive behandling.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammengæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen."

For så vidt angår vigtigheden af ny forskning og udvikling inden for behandlingen af lungehindekræft og den manglende evidens, i form af randomiserede undersøgelser for, at Alimta+Cisplatin skal være andre kombinationsbehandlinger overlegen kan henvises til besvarelse af spørgsmål 5077, 5213, 5263, 5264, 5265, 5377, 5382 og 5389 og 5399.

For så vidt angår Rigshospitalets inddragelse af kombinationsbehandling med Alimta og Cisplatin som en del af afdelingens 1. linie behandlingstilbud til patienter med lungehindekræft kan henvises til besvarelse af spørgsmål S 5261 og 5379.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 4. september 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr. 2007-12103-667
Sagsbeh.: MAR
Fil-navn: Dokument 1

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5457, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. juli 2007

Spørgsmål S 5457:

"Vil ministeren oplyse, hvornår Venorelbine er blevet godkendt til behandling af lungehindekræft af EMEA og Sundhedsstyrelsen?"

Svar:

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet har jeg indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende:

"Et lægemiddel må kun forhandles eller udleveres her i landet, hvis det er godkendt enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddelloven eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v., jf. lægemiddellovens § 7.

I forbindelse med godkendelsen af et lægemiddel bliver der bl.a. fastsat et anvendelsesområde (terapeutiske indikationer), som fremgår af det produktresumé, der er knyttet til lægemidlet. De fastsatte terapeutiske indikationer afspejler den virkning af lægemidlet, som er blevet dokumenteret i forbindelse med godkendelsen (eller på et senere tidspunkt).

Lægemiddelstyrelsen har godkendt flere lægemidler med indholdsstoffet vinorelbin. Det første, Navelbine, blev godkendt i 1998. De godkendte terapeutiske indikationer for dette lægemiddel i lægemiddelformen koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er:

- * Metastatisk cancer mammae.
- * Behandling af fremskreden brystcancer.
- * Behandling af ikke-småcellet lungecancer, NSCLC, stadium III b og IV.

Europa-Kommissionen har ikke godkendt nogen lægemidler med vinorelbin.

Lægemidlerne med vinorelbin er ikke godkendt til behandling af lungehindekræft (mesotheliom). Men der findes belæg for brugen i den videnskabelige litteratur.

En læge er ikke bundet af de godkendte terapeutiske indikationer. Lægen kan således ordinere og anvende lægemidler til behandling af sygdomme, selvom lægemidlet ikke er godkendt hertil."

Jeg kan henholde mig til udtalelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 11. oktober 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr. 2007-12103-678
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5961

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5961, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 6. september 2007

Spørgsmål S 5961:

"Er ministeren enig i, at den kendsgerning, at vinorelbin er blevet benyttet som standardbehandling ved lungehindekræft på Rigshospitalet på trods af, at vinorelbin ikke er godkendt til behandling af denne, og at den godkendte behandlingsmetode med alimta giver den mest effektive behandling, jf. svar på spørgsmål nr. S 5381, 5456, 5457, afslører, at patienter med lungehindekræft er blevet fejlbehandlet på Rigshospitalet?"

Svar:

Nej, det er jeg ikke enig i. Det fremgår ikke af mine besvarelser, at Cisplatin + Alimta er mere *effektiv* end Cisplatin + Vinorelbine. Tværtimod tyder de foreliggende undersøgelser på, at de to kombinationer har samme effekt på overlevelsen. Hvad der fremgår af mine svar, er derimod, at kombinationen med Alimta ifølge Lægemiddelstyrelsen er bedre *dokumenteret*.

Der er således ikke i mine svar belæg for at konkludere, at patienter med lungehindekræft er blevet fejlbehandlet på Rigshospitalet.

Jeg bemærker i øvrigt for god ordens skyld, at jeg ikke kan tage stilling til, om konkrete patienter er blevet fejlbehandlet. Kompetencen hertil er i lovgivningen henlagt til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 11. oktober 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr. 2007-12103-678
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: S 5962

Besvarelse af spørgsmål nr. S 5962, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 6. september 2007

Spørgsmål S 5962:

"Vil ministeren redegøre for, hvilke initiativer han vil tage på baggrund af, at patienter med lungehindekræft i flere år er blevet fejlbehandlet på Rigshospitalet?"

Svar:

Jeg kan henvise til min besvarelse af S 5961.

Svar på udvalgsspørgsmål

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 11. oktober 2007
Kontor: Kræftenheden
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: lab
Fil-navn: 722

Besvarelse af spørgsmål nr. 722 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 12. september 2007

Spørgsmål 722:

"Vil ministeren oplyse, om det har sin rigtighed, at lungehindekræftpatienter, der har været i behandling på Rigshospitalet, ikke er blevet tilbudt behandling med Alimta, siden det blev godkendt i september 2004? Og i kræftende fald, om disse patienter har fået en ringere behandling og har fået deres livstid forkortet, og om man kan betegne den behandling, de har fået som en fejlbehandling?"

Svar:

Siden februar 2004 har Rigshospitalet tilbudt patienter med lungehindekræft kombinationsbehandling med Alimta som 2. liniebehandling. Kombinationsbehandling med Cisplatin + Alimta som 1. liniebehandling af lungehindekræft er indført som en del af Rigshospitalets standardbehandlingstilbud siden den 14. juni 2007.

Kombinationsbehandling med Cisplatin + Alimta er ikke dokumenteret mere effektiv end Cisplatin + Vinorelbine, som er den behandling, man på Rigshospitalet har tilbudt patienter med lungehindekræft som 1. liniebehandling frem til den 14. juni 2007. Om behandlingernes dokumenterede effekter, har Region Hovedstaden oplyst følgende:

"Alimta-baseret kemoterapi er ikke dokumenteret mere effektivt end andre former for kombinationskemoterapi ved lungehindekræft. Der foreligger ingen dokumentation i form af randomiserede undersøgelser (lodtrækningsundersøgelser), som er den vanlige måde, hvorpå man fører bevis for, om en given behandling er bedre end andre behandlinger. Baseret på de foreliggende, ikke-randomiserede data er der ikke holdepunkt for, at Alimta-baseret kemoterapi er bedre end andre former for kombinationskemoterapi.

Anvendelsen af Cisplatin + Vinorelbine - som har været anvendt på Rigshospitalet - medfører således en 1-års overlevelse på 50% og en median levetid på 12,0 måneder (Sørensen, 2007), hvilket nøjagtigt svarer til overlevelseseffekten ved Cisplatin + Alimta (Vogelzang, 2003) - men der er ikke foretaget en direkte sammenligning af de 2 regimer (lodtrækningsundersøgelse)."

Tilsvarende oplyser Sundhedsstyrelsen, at "Sundhedsstyrelsen bekendt foreligger der aktuelt ikke publicerede data, som viser, at Cisplatin og Alimta er andre platinholdige 2-stofskombinations-behandlinger overlegen."

Jeg kan henholde mig til Region Hovedstadens og Sundhedsstyrelsens oplysninger og på den baggrund konkludere, at der således ikke foreligger undersøgelser, som direkte sammenligner effektiviteten af kombinations-behandlinger med et platinpræparat og henholdsvis Vinorelbine og Alimta (lodtrækningsundersøgelse). Foreliggende, ikke-randomiserede undersøgelser af henholdsvis Cisplatin + Vinorelbine og Cisplatin + Alimta viser samme overlevelseseffekt.

Der er således ikke belæg for på baggrund af det anvendte behandlingsregime at konkludere, at patienter med lungehindekræft har fået deres livstid forkortet og er blevet fejlbehandlet på Rigshospitalet.

Jeg bemærker i øvrigt for god ordens skyld, at jeg ikke kan tage stilling til, om konkrete patienter er blevet fejlbehandlet. Kompetencen hertil er i lovgivningen henlagt til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Jeg kan endvidere henvise til mine besvarelser af S 5077, 5078, 5213, 5214, 5251, 5261, 5262, 5263, 5264, 5265, 5266, 5101, 5377, 5379, 5380, 5381, 5382, 5383, 5389, 5399, 5456, 5457, 5961 og 5962.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 4. februar 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: LAB
Fil-navn: SUU 123

**Besvarelse af spørgsmål nr. 123 som Folketingets
Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed
og forebyggelse den 11. januar 2008**

Spørgsmål 123:

"Ministeren bedes oplyse, hvorfor man har ændret behandlingsstrategien på Rigshospitalet ved lungehindekræft, når effekten af de 2 typer behandlinger er den samme, jf. ministerens svar alm. del – spørgsmål 722, folketingssamlingen 2006-07"

Svar:

Til brug for min besvarelse af spørgsmålet har jeg anmodet Region Hovedstaden om et bidrag. Region Hovedstaden oplyser følgende:

"Som før oplyst er kombinationsbehandling med Cisplatin og Alimta som 1. liniebehandling til patienter med lungehindekræft indført som en del af standard behandlingstilbudene på Onkologisk Klinik på Rigshospitalet siden den 14. juni 2007. Kombinationsbehandling med Alimta og Cisplatin blev indført som en del af afdelingens standard behandlingstilbud baseret på en fornyet lægefaglig diskussion af behandlingsmulighederne ved denne sygdom. Det specifikke valg af behandling baseres på en lægefaglig vurdering af behandlingsmulighederne, herunder en vurdering af den individuelle patient - og foretages i samarbejde med den individuelle patient.

Region Hovedstaden har ikke yderligere kommentarer ift. de tidligere besvarelser. "

Jeg kan henholde mig til Region Hovedstadens oplysninger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 6. maj 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2008-12103-843
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Svar 305 og 306.doc

Besvarelse af spørgsmål 305 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 8. april 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 305:

Ministeren bedes redegøre for om der stadig findes kræftsygdomme, hvor den bedst dokumenterede behandling ikke anvendes som første valg i behandlingen.

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg bedt Sundhedsstyrelsen om et bidrag. Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

”Sundhedsstyrelsen betragter en behandling som *veldokumenteret*, når indikationerne, effekten af behandlingen og mulige bivirkninger har været evalueret i systematiske veltilrettelagte studier baseret på internationalt anerkendte videnskabelige metoder. Desuden bør der blandt internationale eksperter være konsensus om soliditeten af den videnskabelige evidens, som tillige er accepteret i relevante nationale faglige selskaber, evt. gerne publiceret i anerkendte videnskabelige tidsskrifter.

Når flere lægemidler kan benyttes til samme indikation, er det vigtigt at vide hvilket lægemiddel, der er det *mest effektive*. Det er ikke nødvendigvis det stof, som er bedst dokumenteret, i betydningen forklaret ovenfor.

Effekten af nye behandlinger herunder lægemidler og kombinationer af lægemidler *afprøves* ideelt set i veltilrettelagte protokoller og klinisk randomiserede undersøgelser (såkaldte lodtrækningsforsøg), hvor den nye behandling afprøves i direkte sammenligning med det hidtil bedste regime.

Nye lægemidler *afprøves* ofte indledningsvis i såkaldte fase I og II forsøg og siden i randomiserede forsøg. Når producenten vurderer, at der er tilstrækkelig viden om medikamentet og dets virkning overfor konkrete diagnoser eller tilstande, kan der søges om godkendelse hos myndighederne. Medikamentet søges således primært markedsført til ganske bestemte behandlingsformål.

Kræftlægemidler *godkendes* (får markedsføringstilladelse) til en bestemt indikation af det fælleseuropæiske lægemiddelagentur EMEA. Lægemiddelstyrelsen godkender på den baggrund lægemidlerne til brug i Danmark. Når EMEA og Lægemiddelstyrelsen godkender et lægemiddel, vurderes det, om lægemidlet har en effekt ved den ansøgte indikation, og om risikoen (bivirkninger) ved at anvende lægemidlet er overkommelig.

EMEA vurderer altså *ikke* om effekten er tilstrækkelig stor til at lægemidlet bør tages i anvendelse, om lægemidlet er det mest effektive i forhold til andre behandlinger, eller om lægemidlet har en plads som et standard behandlingstilbud. At et

lægemiddel opnår godkendelse hos EMEA og Lægemiddelstyrelsen er altså ikke nødvendigvis udtryk for, at det er det bedst dokumenterede eller den mest virksomme behandling.

Når et lægemiddel er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, kan det *indføres som et behandlingstilbud*. Regionerne har det overordnede ansvar for at indføre nye behandlinger. Det er imidlertid ikke i alle tilfælde, at regionerne umiddelbart finder, at de har tilstrækkeligt grundlag for at vurdere, om en ny behandling bør indføres som et standardbehandlingstilbud. Det kan være i situationer hvor lægemidlet har begrænset effekt, hvor effekten ikke er bedre end i forvejen anvendte medikamenter, eller hvor fagfolk er uenige. I sådanne tilfælde er Sundhedsstyrelsen blevet anmodet om bistand til at vurdere lægemidlet. Dette sker ofte ved hjælp af medicinsk teknologivurdering (MTV).

Regionerne opdeler således kræftlægemidler i to grupper:

1. Kræftlægemidler, som regionerne umiddelbart indfører, uden at de underlægges yderligere vurdering.
2. Kræftlægemidler, hvor der er behov for en grundigere national vurdering, og hvor man søger Sundhedsstyrelsens rådgivning om, hvorvidt behandlingen bør indføres som standardbehandling.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at valg af konkret behandlingstilbud til den enkelte patient afhænger af dennes sygdomsstadie, generelle helbredstilstand og eventuelle andre sygdomme. Overvejelser om balancen mellem effekt og belastning ved behandlingen indgår således i den ofte komplicerede lægefaglige afvejning af hvilken behandling, der bør tilbydes. Dette er specielt relevant i forhold til kræftpatienter, da flere af lægemidlerne til behandling af kræftpatienter kan have mange og alvorlige bivirkninger.

Lægemidler, for hvilke der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation, kan gives til patienter under ordningen om *eksperimentel behandling*. En sådan behandling tilbydes i relation til en bestemt patient med det formål at yde patienten den bedst mulige behandling i den konkrete situation. Sundhedsstyrelsens rådgivende panel foretager den konkrete vurdering for hver enkelt patient.”

Specifikt i forhold til spørgsmålet skriver Sundhedsstyrelsen:

”Inden for kræftområdet, som inden for andre områder, søger man hele tiden at udvikle og finde nye og mere effektive behandlinger. Kræftområdet udvikler sig således hele tiden til gavn for patienternes overlevelse og livskvalitet. Men fordi udviklingen i en årrække er gået stærkt, og der hele tiden kommer nye lægemidler til, medfører dette også en stadig diskussion af, hvad der er det mest virksomme.

Som redegjort for i ovennævnte er der ikke nødvendigvis sammenhæng mellem, at en behandling er den bedst dokumenterede (højeste grad af evidens) og at den er den mest virksomme.

Mange kræftpatienter vil ikke kun gennemgå én behandling, men vil modtage både såkaldt 1. linje behandling, 2. linje behandling og 3. linje behandling med kombinationer af forskellige kræftlægemidler.

Som nævnt ovenfor sker der en stor udvikling indenfor kræftlægemidler. Det betyder at der hele tiden findes nye og forbedrede behandlinger, som indføres, når der

er tilstrækkelig dokumentation og når lægemidlet vurderes at være det mest virksomme.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 6. maj 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2008-12103-843
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Svar 306.doc

Bevarelse af spørgsmål 306 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 8. april 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 306:

Ministeren bedes give en samlet oversigt over kræftsygdomme, hvor de af Lægemiddelstyrelsen godkendte lægemidler ikke anvendes.

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg bedt Sundhedsstyrelsen om et bidrag. Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

”Sundhedsstyrelsen og regionerne har i april 2007 overfor Folketinget redegjort for status over implementeringen af de behandlinger der er anbefalet af Kræftstyregruppen. Der henvises til denne besvarelse.

Der kan være lægemidler, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, men hvor eksperterne og regionerne har tvivl om effekten, bivirkningerne eller organiseringen og hvor behandlingen derfor ikke er indført som et standard behandlingstilbud. Sådanne lægemidler tilbydes under ordningen om eksperimentel behandling, indtil man har opsamlet yderligere erfaring.

Der vil derfor være en række lægemidler med markedsføringstilladelse, som endnu ikke er taget i bredere anvendelse eller ikke bruges længere, fordi der findes en mere effektiv og sikker behandling.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger. Endvidere kan jeg supplerende oplyse, at den nævnte redegørelse over implementeringen af de behandlinger, der er anbefalet af Kræftstyregruppen, blev udarbejdet på baggrund af S 4368 stillet af daværende folketingsmedlem Birthe Skaarup (DF). Materialet blev fremsendt til Birthe Skaarup ved brev af 16. juli 2007. Jeg sender gerne en kopi af materialet til udvalget, hvis dette ønskes.

Jeg kan desuden henvise til besvarelsen af spørgsmål 305.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 30. april 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Svar - SUU 307.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 307 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 8. april 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 307:

I forlængelse (af) svaret på spørgsmål 213 bedes ministeren redegøre for på hvilken måde dette patientønske skabte et behov for en fornyet lægefaglig diskussion hos lægerne på Onkologisk Klinik og hvilken ny viden, der på den baggrund førte til en ændring af de tidligere beslutninger om, hvilken behandling der skulle tilbydes for lungehindekræft.

Svar:

Som tidligere oplyst, bl.a. ved besvarelse af spørgsmål S 5213 og SUU 213 – besvaret den 12. juli 2007 og 3. marts 2008, vurderes de to kombinationsbehandlinger med Cisplatin + Vinorelbine og Cisplatin + Alimta som ligeværdige. På baggrund heraf medførte det nævnte patientønske en lægefaglig diskussion om, hvorvidt begge kombinationsbehandlinger med fordel kan tilbydes som 1. liniebehandling med det formål at imødekomme de enkelte patienters præferencer.

Beslutningen om at tilbyde Cisplatin + Alimta som 1. liniebehandling er således ikke taget på baggrund af en ny sundhedsfaglig viden.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 28. maj 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Svar 362.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 362 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 9. maj 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 362:

Ministeren bedes i forlængelse af svaret på spørgsmål 307 oplyse, om der er kendskab til, at andre patienter med lungehindekræft, i perioden 2004 til juni 2007, har fremsat ønske om Alimta-behandling overfor onkologisk klinik på Rigshospitalet.

Svar:

Til brug for min besvarelse af spørgsmålet har jeg indhentet en udtalelse fra Region Hovedstaden:

”Det kan oplyses, at alle patienter ved Rigshospitalets, som i nævnte periode er blevet behandlet for lungehindekræft, har modtaget Alimta ved enkeltstofbehandling som 2. liniebehandling forudsat, at patienten kunne tolerere 2. liniebehandling. Rigshospitalet har ikke kendskab til patienter, som i nævnte periode, har ønsket behandling med platin og Alimta som 1. liniebehandling. Men det kan ikke udelukkes, at der i nævnte periode har pågået drøftelser med en eller flere patienter om denne behandlingsmulighed.

Rigshospitalet oplyser, at det vil kræve en gennemgang af alle patientjournaler for hele perioden for med sikkerhed at afklare, om denne behandlingsmulighed specifikt har været drøftet med en eller flere patienter som 1. liniebehandling, hvilket tidsmæssigt ikke har været muligt inden for den angivne svarfrist.”

Jeg kan henholde mig til Region Hovedstadens oplysninger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 28. maj 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Svar 363 .doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 363 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 9. maj 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 363:

Ministeren bedes i forlængelse af svaret på spørgsmål 307 redegøre for, hvorfor der skulle et patientønske til, før alimta-behandlingen blev indført i Danmark, når behandlingen længe inden juni 2007 havde været standard i Sverige, som også er med i det Skandinaviske mesoteliom-center.

Svar:

Som oplyst ved besvarelse af S 5262 – besvaret den 12. juli 2007 – er alimta-behandling blevet anvendt som 2. liniebehandling på Rigshospitalet siden februar 2004. Der er således ikke tale om, at Alimta-behandling blev indført i Danmark på baggrund af det pågældende patientønske.

Som tidligere oplyst, bl.a. ved besvarelse af S 5213, SUU 213 og SUU 307 – besvaret den 12. juli 2007, 3. marts 2008 og 30. april 2008 – vurderes de to kombinationsbehandlinger med Cisplatin + Vinorelbine og Cisplatin + Alimta som ligeværdige. Beslutningen om at tilbyde alimta-behandling som 1. liniebehandling er således ikke taget på baggrund af en ny sundhedsfaglig viden, men med det formål at imødekomme de enkelte patienters præferencer, hvilket ligeledes fremgår af besvarelsen af SUU 307.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 30. juni 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 451 (Alm. del), som Folketingets udvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 13. juni 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål 451:

Kan ministeren bekræfte,

- at den lægefaglige diskussion og beslutning om at indføre alimta/cisplatin som 1. liniebehandling ved lungehindekræft udsprang af et patientønske om at modtage netop denne kombination som 1. liniebehandling ved sin diagnosticerede lungehindekræft?
- at denne patients ønske var oppe i Sundhedsstyrelsens Second Opinion panel og at den behandlende læge ikke mente at han havde en begrundet årsag til at fravige den sædvanlige standardbehandling?

Svar:

Af svaret på spørgsmål 213 fremgår det, at det nævnte patientønske resulterede i en lægefaglig diskussion. Beslutningen om at indføre alimta/cisplatin som 1. liniebehandling blev taget på baggrund af, at de to kombinationsmuligheder med Cisplatin + Vinorelbine og Cisplatin + Alimta vurderes som ligeværdige. Beslutningen afspejler således et ønske om, at imødekomme den enkelte patients præferencer, jf. besvarelse af SUU 307 og SUU 363 – besvaret den 30. april 2008 og 6. juni 2008.

Det er korrekt, at det pågældende patientønske er blevet behandlet i Sundhedsstyrelsens second opinion-panel. I den forbindelse understregede panelet, at det ikke er afklaret, om det samlet set er lige så godt – eller bedre – at give f.eks. Carboplatin og Vinorelbine som 1. liniebehandling og Alimta som 2. liniebehandling set i forhold til at give Cisplatin og Alimta som 1. liniebehandling, jf. besvarelse af S 5213 – besvaret den 12. juli 2007.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 30. juni 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse af spørgsmål nr. 452 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 13. juni 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 452:

Kan ministeren bekræfte, at det påhviler den behandlende læge at holde sig ajour med nye behandlingstiltag indenfor sit felt og at en patient har ret til at få fuld information om lægelige relevante og forsvarlige behandlingsmuligheder?

Svar:

Det er naturligvis den behandlende læges pligt at holde sig ajour med nye behandlingstiltag indenfor sit felt.

For så vidt angår patientens ret til at få fuld information om lægeligt relevante og forsvarlige behandlingsmuligheder, er jeg enig i, at der kan være alternativer, som den behandlende læge bør informere om i forbindelse med indhentelse af samtykke til behandling. Udgangspunktet må imidlertid være, at alternativerne har nogle fortrin i forhold til den foreslåede behandling. Det kunne eksempelvis være en mindre effektiv, men samtidig mere skånsom behandling.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 30. juni 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 5

Besvarelse af spørgsmål nr. 453 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 13. juni 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 453:

Kan ministeren bekræfte, at i det tilfælde at en patient har haft alimta/carboplatin komb. som 1. liniebehandling som behandlingspræference ved lungehindekræft ville det være naturligt at imødekomme dette ønske?

Svar:

Udgangspunktet for behandlingstilbud i det offentlige sundhedsvæsen er den lægefaglige vurdering af patient og behandlingsmuligheder. Imødekommelse af særlige præferencer herudover må betragtes som en supplerende service for patienterne. Hvorvidt det vil være naturligt, at tilbyde en patient en anden behandlingsmetode må bero på en konkret vurdering.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. juli 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse spørgsmål nr. 474 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 4. juli 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 474:

Kan ministeren i forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 452 bekræfte, at det ville have (været) relevant, at patienter med lungehindekræft var blevet informeret om, at eks. Sverige, der er medlem af det skandinaviske mesoteliom-center har valgt at give en anden kombi-behandling, men at RH havde valgt en Venorelbin/carboplatin kombination, fordi RH betragtede de to behandlingskombinationsmuligheder som ligeværdige?

Svar:

Patienter har, forinden afgivelse af samtykke til en behandling, efter sundhedsloven ret til information om deres helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Sundhedspersonen har pligt til at give så megen information som er nødvendig for, at patienten kan overskue behandlingsforløbet samt eventuelle senfølger af behandlingen. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

Informationens indhold, herunder omfang, og form må bero på en konkret vurdering.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. juli 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse spørgsmål nr. 475 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 4. juli 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 475:

Kan ministeren i forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 452 bekræfte, at alimta/Cisplatin-komb er et fase III forsøg?

Svar:

Til besvarelsen af spørgsmålet har jeg bedt Region Hovedstaden om et bidrag. Region Hovedstaden oplyser følgende:

”Region Hovedstaden kan i forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 452 bekræfte, at alimta/cisplatin-komb er et fase III forsøg.”

Jeg kan henholde mig til Region Hovedstadens oplysninger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. juli 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse spørgsmål nr. 476 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 4. juli 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 476:

Kan ministeren i forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 452 bekræfte, at patienter i Vogelzang's fase III forsøg havde en signifikant overlevelse på 3 mdr. i forhold til patienter, der ikke fik alimta men cisplatin, og kan ministeren bekræfte, at denne information hører ind under patientens ret til fuld information om lægelige relevante og forsvarlige behandlingsmuligheder?

Svar:

Til besvarelsen af spørgsmålet har jeg bedt Region Hovedstaden om et bidrag. Region Hovedstaden oplyser følgende:

"Region Hovedstaden ønsker at gøre opmærksom på, at Vogelzang's fase III forsøg handler om patienter behandlet med alimta + cisplatin og patienter behandlet udelukkende med ciplatin. Med denne bemærkning in mente, kan Region Hovedstaden i forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 452 bekræfte, at patienter i Vogelzang's fase III forsøg havde en signifikant overlevelse på 3 mdr. i forhold til patienter, der ikke fik alimta + cisplatin, men cisplatin.

Patienterne informeres generelt om, at der findes en række forskellige behandlingsmuligheder, herunder hvad hospitalet påtænker at anbefale af behandling i den aktuelle situation. Såfremt patienten ønsker yderligere information og yderligere detaljer, gennemgås øvrige muligheder. Afhængigt af patientens informationsbehov kan der inddrages gennemgang af specifikke data fra forskellige undersøgelser. Hvis patienten ikke har et sådant behov, lægges der primært vægt på at drøfte den behandlingsplan, hospitalet anbefaler, herunder information om såvel behandlingens mulige effekt på kræftsygdommen, som mulige bivirkninger og komplikationer. Information af patienter med alvorlige kræftsygdomme er en kompliceret proces, som sjældent kan standardiseres, men derimod skal individualiseres i relation til patientens situation, ønsker og baggrund. Informationens detaljeringsgrad er derfor meget afhængig af patientens ønsker, og den endelige information baseres på informations samtals forløb.

Hvad angår den konkrete patient ved Rigshospitalet, fik Rigshospitalets læger aldrig mulighed for at færdiggøre informationen om behandlingen, idet patienten, som nedenfor anført (se svar på spørgsmål 478) ikke mødte op til den planlagte konsultation, hvor svarene på undersøgelsesresultaterne forelå og den endelige behandlingsplan skulle drøftes."

Jeg kan henholde mig til Region Hovedstadens oplysninger.

Jeg kan desuden henvise til besvarelsen af spørgsmål 474. For så vidt angår konkrete klager over sundhedspersoners information af patienter henvises til Sund-

hedsvæsenets Patientklagenævn, som ifølge § 2 i lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet er tillagt kompetencen til at afgøre klager over sundhedspersoners faglige virksomhed, herunder meddelelse af information.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. juli 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse spørgsmål nr. 477 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 4. juli 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 477:

Kan ministeren i forlængelse af svaret på spørgsmål 452 bekræfte, at en overlevelse på 3 måneder i et fase III forsøg må siges at være et fortrin i forhold til den foreslåede behandling?

Svar:

Til besvarelsen af spørgsmålet har jeg bedt Region Hovedstaden om et bidrag. Region Hovedstaden oplyser følgende:

"I forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 452 ønsker Region Hovedstaden at gøre opmærksom på, at den foreslåede behandling ikke var cisplatin alene, men behandling med cisplatin + vinorelbine. Hertil skal nævnes, at der ikke er dokumentation for, at behandling med cisplatin + alimta er bedre end andre anvendte kombinationsregimer. Den gennemsnitlige overlevelse efter behandling med cisplatin + alimta i Vogelzangs undersøgelse er 12.1 måneder, og den gennemsnitlige overlevelse efter behandling med cisplatin + vinorelbine i den danske opgørelse er 16.8 måneder (ref. Sørensen et al., Br. J. Cancer 2008)"

Jeg kan henholde mig til Region Hovedstadens oplysninger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. juli 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse spørgsmål nr. 478 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 4. juli 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 478:

Ministeren bedes i forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 452 oplyse, hvorfor patienten ikke kunne få den behandling han efterspurgte, når RH betragtede de to kombi-behandlinger som ligeværdige?

Svar:

Til besvarelsen af spørgsmålet har jeg bedt Region Hovedstaden om et bidrag. Region Hovedstaden oplyser følgende:

"I forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 452 ønsker Region Hovedstaden at gøre opmærksom på, at patienten fik (som anført nedenfor) tilbudt behandling med cisplatin + alimta, men patienten ønskede ikke denne behandling på Rigshospitalet. Rigshospitalets læger undersøgte derefter, om patienten kunne få cisplatin + alimta i Århus eller Odense, men dette var ikke tilfældet.

Den konkrete patient er kun set én gang på onkologisk klinik på Rigshospitalet (d.23.04.07), hvor patienten fik gennemgået rationale for behandling med cisplatin + vinorelbine. Patient blev informeret om, at der også var andre behandlingsmuligheder, som dog ikke var dokumenteret mere aktive. Efterfølgende blev der bestilt en række undersøgelser for at vurdere, hvorvidt patienten var operabel - herunder PET-CT scanning - og der blev aftalt fornyet konsultation i starten af den efterfølgende uge, hvor svarene på undersøgelserne ville foreligge, og drøftelserne om den endelige behandlingsplan skulle foregå. På daværende tidspunkt blev det vurderet, at patienten skulle opereres, hvorfor samtalen hvad angår kemoterapi blev baseret på hospitalets standardbehandling med cisplatin + vinorelbine og ikke på behandling med carboplatin + vinorelbine i fase II protokol.

Imidlertid møder patienten ikke op til den efterfølgende konsultation, og det lykkes derfor aldrig at drøfte den endelige behandlingsplan med patienten. Efterfølgende kommunikation foregik via patientens datter, og det skal i denne sammenhæng nævnes, at patienten fik tilbudt behandling med cisplatin + alimta, først via overlæge Jens Benn Sørensen (d. 14.06.07) og derefter via klinikchef Hans von der Maase (d. 29.06.07)"

Jeg kan henholde mig til Region Hovedstadens oplysninger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. juli 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse spørgsmål nr. 479 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 4. juli 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 479:

Kan ministeren i forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 453 bekræfte, at der i den pågældende patients journal er et overlæge notat, hvori der står, at der ikke er begrundet årsag til (at) fravige den sædvanlige standardbehandling

Svar:

Jeg har ikke adgang til den enkelte patients journal, hvorfor jeg ikke har mulighed for at besvare det stillede spørgsmål.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. juli 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse spørgsmål nr. 480 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 4. juli 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 480:

Kan ministeren i forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 453 bekræfte, at den behandling, der i patientens journal er omtalt som standard-behandling venorelbin/carboplatin er et fase II forsøg?

Svar:

Jeg har ikke adgang til den enkelte patients journal, hvorfor jeg ikke har mulighed for at besvare det stillede spørgsmål.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23 juli 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse spørgsmål nr. 481 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 4. juli 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 481:

Kan ministeren i forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 453 bekræfte, at et forsøg/protokol ikke må omtales som standard-behandling, da dette må betragtes som bevidst at fratage patienten muligheden for fuld og relevant information?

Svar:

Til besvarelsen af spørgsmålet har jeg bedt Region Hovedstaden om et bidrag. Region Hovedstaden oplyser følgende:

"I den konkrete sag blev patienten, som ovenfor anført (se svar på spørgsmål 478), ikke informeret om forsøgsprotokol med carboplatin + vinorelbine. Patienten blev informeret om behandling med cisplatin + vinorelbine, som på det tidspunkt var Rigshospitalets standard behandling - i fuld overensstemmelse med, hvad der forelå af internationale guidelines - hvilket i øvrigt fortsat er gældende - se nedenfor

Internationale guidelines:

I Europa er det førende videnskabelige selskab, hvad angår medicinsk onkologi, European Society for Medical Oncology (ESMO). I ESMO's kliniske rekommendation for behandling af lungehindekræft publiceret i 2007 og 2008 er der ingen indikation af, at Cisplatin + Alimta er en standardbehandling som er andre regimer overlegen (Stahel et al., Annals of Oncology 2008).

I England udgives guidelines af NICE-institute (National Institute for Health and Clinical Excellence). I rapporten om mesotheliom down-loaded juli 2007 fremgår det, at der ikke findes en internationalt accepteret etableret standard kemoterapi for mesotheliom. Det fremføres endda specifikt frem til juli 2007 at alimta ikke anbefales som standardbehandling udenfor rammerne af et forskningsprojekt. I den efterfølgende NICE-guideline udgivet i januar 2008 er denne sidstnævnte bemærkning fjernet og alimta er angivet som en "option", men det fremgår fortsat at "There is no standard treatment pathway for MPM in England and Wales" (paragraf 2.5) og "There is no standard chemotherapy treatment for MPM" (paragraf 2.7).

I USA er det førende videnskabelige selskab for klinisk onkologi American Society of Clinical Oncology (ASCO). ASCO udgiver også behandlingsrekommendationer for en lang række kræftsygdomme, men har til vores kendskab ingen rekommendation for lungehindekræft. Sundhedsministeriet i USA driver National Institute of Health, herunder National Cancer Institute (NCI). NCI har klinisk behandlingsrekommendation for lungehindekræft opdateret i juni 2007. Der er ikke i behandlingsrekommendationen angivet, at cisplatin + alimta er bedre end andre kendte kombinationsbehandlinger. Det er derimod anført, at kombinationskemoterapi bør

anvendes uden, at der er angivet én specifik kombination, og det er desuden anført, at dette er et område under klinisk evaluering.”

Jeg kan henholde mig til Region Hovedstadens oplysninger.

Jeg kan desuden henvise til besvarelsen af spørgsmål 474.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. juli 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse spørgsmål nr. 482 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 4. juli 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 482:

Kan ministeren i forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 453 bekræfte, at der i svaret til patienten fra Second opinion panelet står, ”at i det tilfælde at patienten har alimta/carboplatin komb som behandlingspræference ville det være naturligt at imødekomme dette ønske?”

Svar:

Til besvarelsen af spørgsmålet har jeg bedt Sundhedsstyrelsen om et bidrag. Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

”Sundhedsstyrelsens rådgivende panel (second opinion panelet) vedrørende eksperimentel behandling forholder sig altid til den konkrete patient, som panelet spørges til råds om, og foretager i hver sag en individuel vurdering. Det rådgivende panels svar vedrører således altid en konkret patient, og panelet vurderer for den enkelte patient hver gang, om der kan formodes en mulig effekt af en behandling, og om denne i forbindelse hermed opvejer eventuel risiko og bivirkninger ved behandlingen. Det rådgivende panel afgiver altså altid et individuelt svar vedrørende den individuelle patient og anvender ikke standardsvar eller standard formuleringer.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at der i øjeblikket som såkaldt 1. linje behandling tilbydes cisplatin/alimta til operable patienter med lungehindekræft og carboplatin/vinorelbine til ikke-operable patienter – dog således at disse patienter også kan få cisplatin/alimta hvis de har et specifikt ønske herom og hvis det er lægeligt forsvarligt. Det er den behandlende læge i samråd med patienten, der beslutter hvilken behandling der skal gives.”

Specifikt i forhold til spørgsmålet skriver Sundhedsstyrelsen:

”Hvis der i spørgsmål 482 bedes om informationer om en konkret patient og om indholdet i en konkret korrespondance skal Sundhedsstyrelsen oplyse, at styrelsen ikke kan videregive personfølsomme oplysninger til udenforstående, idet oplysningerne er fortrolige og tavshedsbelagte.

I forlængelse heraf skal det oplyses, at den enkelte patient har mulighed for at bede om aktindsigt i sin egen sag.

Sundhedsstyrelsen skal i øvrigt henvise til tidligere besvarelser S5077, S5377, S5380, S5382, S5383, S5389, S5399 om behandling af patienter med lungehindekræft.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. juli 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: csh
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse spørgsmål nr. 482 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 4. juli 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)

Spørgsmål 482:

Kan ministeren i forlængelse af svaret på spørgsmål nr. 453 bekræfte, at der i svaret til patienten fra Second opinion panelet står, "at i det tilfælde at patienten har alimta/carboplatin komb som behandlingspræference ville det være naturligt at imødekomme dette ønske?",

Svar:

Til besvarelsen af spørgsmålet har jeg bedt Sundhedsstyrelsen om et bidrag. Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

"Sundhedsstyrelsens rådgivende panel (second opinion panelet) vedrørende eksperimentel behandling forholder sig altid til den konkrete patient, som panelet spørges til råds om, og foretager i hver sag en individuel vurdering.

Det rådgivende panels svar vedrører således altid en konkret patient, og panelet vurderer for den enkelte patient hver gang, om der kan formodes en mulig effekt af en behandling, og om denne i forbindelse hermed opvejer eventuel risiko og bivirkninger ved behandlingen.

Det rådgivende panel afgiver altså altid et individuelt svar vedrørende den individuelle patient og anvender ikke standardsvar eller standard formuleringer.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at der i øjeblikket som såkaldt 1. linje behandling tilbydes cisplatin/alimta til operable patienter med lungehindekræft og carboplatin/vinorelbine til ikke-operable patienter – dog således at disse patienter også kan få cisplatin/alimta hvis de har et specifikt ønske herom og hvis det er lægeligt forsvarligt. Det er den behandlende læge i samråd med patienten, der beslutter hvilken behandling der skal gives."

Specifikt i forhold til spørgsmålet skriver Sundhedsstyrelsen:

"Hvis der i spørgsmål 482 bedes om informationer om en konkret patient og om indholdet i en konkret korrespondance skal Sundhedsstyrelsen oplyse, at styrelsen ikke kan videregive personfølsomme oplysninger til udenforstående, idet oplysningerne er fortrolige og tavshedsbelagte.

I forlængelse heraf skal det oplyses, at den enkelte patient har mulighed for at bede om aktindsigt i sin egen sag.

Sundhedsstyrelsen skal i øvrigt henvise til tidligere besvarelser S5077, S5377, S5380, S5382, S5383, S5389, S5399 om behandling af patienter med lungehindekræft."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.