

pa Rigshospitalet ved Lungemedicinen, har erkeket at de 2 typer behandling  
linger er den samme. Jf. ministerens svar alm. del – spørgsmål 722, folke-  
tingssamlingen 2006-07”

**Svar:**

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

”Som før oplyst er kombinationsbehandling med Cisplatin og Ailmita som 1.  
liniebehandling til patienter med lungehindekræft indført som en del af  
standard behandlingstilbudene på Onkologisk Klinik på Rigshospitalet si-  
den den 14. juni 2007. Kombinationsbehandling med Ailmita 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 vurde-  
ring 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 be-  
svarelsen.”

Jeg kan henholde mig til Region Hovedstadens oplysninger.

## Ministeriet for Forebyggelse og Sundhed

Dato:

Kontor: Sundhedsdriftskontoret

J.nr.: 2007-12103-688

Sagsbeh.: lab

Fil-navn: SUU 213

### **Besvarelse af spørgsmål nr. 213 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 12. februar 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).**

#### **Spørgsmål 213:**

"I forlængelse af svar på alm. del – spm. 123 bedes ministeren oplyse, hvilken ny viden, der lå bag den fornyede lægefaglige diskussion, som førte til beslutningen om at indføre kombinationsbehandling med Cisplatin og Alimta som 1. liniebehandling til patienter med lungehindekræft som en del af standard behandlingstilbudene på Onkologisk Klinik på Rigshospitalet den 14. juni 2007."

#### **Svar:**

Region Hovedstaden har oplyst mig, at den fornyede lægefaglige diskussion udsprang af et patientønske om at modtage Cisplatin + Alimta som 1. liniebehandling. Da de to kombinationsbehandlinger med Cisplatin + Vinorelbine og Cisplatin + Alimta som 1. liniebehandling til lungehindekræftpatienter vurderes som ligeværdige – jf. besvarelse af spørgsmål 5213 – har man på Onkologisk Klinik på Rigshospitalet valgt, at patienter med lungehindekræft fremover også skal have mulighed for at få behandling med Cisplatin og Alimta. Den endelige vurdering af hvilken behandling, der skal gives, baseres på en specifik vurdering af den enkelte patient – og i samarbejde med den enkelte patient.

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 25. april 2008

Kontor: Sundhedsdriftskontoret

J.nr.: 2008-12103-850

Sagsbeh.: csh

Fil-navn: Svar 263.doc

**Besvarelse af spørgsmål 263 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 12. marts 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL)**

**Spørgsmål:**

Ministeren bedes redegøre for, hvordan han vil sikre, at ny kræftmedicin, når den er godkendt af EMEA, kan komme lige så hurtigt i anvendelse i Danmark som i andre sammenlignelige lande?

**Svar:**

Som det tidligere er oplyst Folketingets Sundhedsvalg (SUU 509, SUU 563 og SUU 568 – alle besvaret den 2. juli 2007) er Danmark ikke langsommere til at tage ny kræftmedicin i brug end andre sammenlignelige lande.

Dette understøttes af to undersøgelser foretaget af B. Jönsson fra Stockholm School of Economics og N. Wilking fra Korolinska Institute. B. Jönsson og N. Wilking har i henholdsvis 2005 og 2007 publiceret to sammenligningsstudier af introduktionen af ny kræftmedicin. Begge studier dækker perioden 1999 til og med 2004. I rapporten fra 2005 sammenlignes introduktionen af 56 kræftpræparater i 19 europæiske lande, mens rapporten fra 2007 er udvidet til at sammenligne introduktionen af 67 kræftpræparater i 25 lande.

Studierne viser, at det afhænger af hvilken kræftmedicin, man ser på, hvordan Danmark falder ud. I sammenligningen af de europæiske lande er den overordnede konklusion, at Danmark ligger på europæisk gennemsnit i forhold til introduktion af ny kræftmedicin. Sammenlignes de nordiske lande, er det Norge, der falder ud som det land, hvor introduktionen af ny kræftmedicin går langsomt.

Jeg kan endvidere oplyse, at det er regionernes ansvar, at ny nationalt godkendt kræftmedicin, bliver tilbudt patienterne. Godkendelsen sker i praksis ved, at EMEA godkender (giver markedsføringstilladelse) et kræftlægemiddel til en given indikation. Lægemiddelstyrelsen godkender på den baggrund lægemidlet til brug i Danmark.

Det er dog vigtigt, at understrege, at godkendelse af et lægemiddel hos EMEA og Lægemiddelstyrelsen ikke nødvendigvis er udtryk for, at det er det bedst dokumenterede eller har den mest virksomme effekt i forhold til andre godkendte lægemidler.

Det kan således i nogle tilfælde være vanskeligt for regionerne, at vurdere om et nyt godkendt kræftlægemiddel bør indføres som standardbehandling. I sådanne tilfælde kan regionerne bede Kræftstyregruppen om at tage stilling til, om eksempelvis ny kræftmedicin bør indføres som standardbehandling.

Der skal ikke herske tvivl om, at det er min klare opfattelse, at ny kræftmedicin og nye behandlinger i øvrigt, der kan anbefales ud fra en samlet vurdering, hurtigst

muligt bør komme patienterne til gode. Derfor pågår der også pt. et arbejde med at systematisere og effektivisere Kræftstyregruppens vurderinger af nye behandlinger og kræftlægemidler, hvilket bl.a. skal bidrage til hurtigere vurderinger af ny kræftmedicin.

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 25. april 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 veltilrettede 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 veltilrettede 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: 28. april 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: 25. 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 – svaret 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: 23. april 2008

Kontor: Sundhedsdriftskontoret

J.nr.: 2008-12103-847

Sagsbeh.: csh

Fil-navn: Svar SUU 331.doc

**Besvarelse af spørgsmål 331 (Alm. del) som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 22. april 2008**

**Spørgsmål 331:**

Ministeren bedes kommentere pressemeddelelsen fra Eli Lilly Danmark "Nu kan behandling af lungekræft målrettes den enkelte patient", jf. alm. del – bilag 319.

**Svar:**

Det er altid glædeligt, når en behandling viser sig at have en effekt. Med hensyn til om det er denne eller en anden behandling, der er mest hensigtsmæssig for den enkelte patient, må naturligvis bero på en konkret faglig vurdering.

**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: 24. 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: 24. 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. Information 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 informationssamtalens 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 rationalet for behandling med cisplatin + vinorelbine. Patienten 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.