

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 anmodet 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:

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:

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:

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:

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:

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:

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:

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:

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:

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:

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:

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 lægemiddel kan indregistreres og markedsføres i EU til behandling af en bestemt sygdom, men EMA tager ikke stilling til, om lægemidlet 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:

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.

Lungehindekræft 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:

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:

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:

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:

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:

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:

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:

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:

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:

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 lægemiddeloven 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. lægemiddelovens § 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:

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 Lægemedelstyrelsen 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:

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.

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato:

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 bekræftende 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 kombinationsbehandling 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.

## **Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato:

Kontor: Kræftenheden

J.nr. 2007-12103-688

Sagsbeh.: lab

Fil-navn: S 208

### **Besvarelse af spørgsmål nr. S 208, som medlem af Folketinget Birthe Skaarup (DF) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 23. oktober 2007**

#### **Spørgsmål S 208:**

"Kan ministeren fortælle, hvorfor man har ændret behandlingsstrategien ved lungehindekræft, når effekten er den samme, jf. ministerens tidligere svar på spørgsmål 722 fra Sundhedsudvalget, folketingsåret 2006-07?"

#### **Svar:**

Spørgsmålet omhandler faktuelle forhold vedrørende Rigshospitalets valg af behandlingsstrategi, som nødvendiggør indhentning af oplysninger fra Rigshospitalet til besvarelsen. Spørgsmålet falder derfor uden for rammerne af § 20 i Folketingets forretningsorden.

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato:

Kontor: Kræftenheden

J.nr. 2007-12103-708

Sagsbeh.: lab

Fil-navn: S 139

### **Besvarelse af spørgsmål nr. S 139, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 11. oktober 2007**

#### **Spørgsmål S 139:**

"Mener ministeren, at det er acceptabelt, at Rigshospitalet i en årrække ikke har benyttet den godkendte og bedst dokumenterede behandlingsmetode for lungehindkræft som standardbehandling, men i stedet anvendt en mindre dokumenteret behandlingsmetode, fordi de foreliggende undersøgelser "tyder (på), at de to kombinationsbehandlinger har den samme effekt på overlevelsen", (ministerens svar på spørgsmål nr. S 5961, 2006/2007) som standardbehandling?"

#### **Svar:**

Jeg kan i det hele henholde mig til mine tidligere afgivne svar på i alt 24 § 20-spørgsmål i denne sag fra samme spørger.