

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.