

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.