

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 3. oktober 2008

Kontor: Sundhedsdriftskontoret

J.nr.: 2007-12103-688

Sagsbeh.: csh

Fil-navn: Dokument 2

**Besvarelse af spørgsmål nr. 578, som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse den 25. september 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jens Peter Verner (S)**

**Spørgsmål 578:**

Hvad er ministerens kommentar til DR1 udsendelsen den 24. september 2008 om manglende behandling af lungehindekræftpatienter med det godkendte stof alimta, men at behandlingen er sket med et stof, der ikke er godkendt

**Svar:**

Der er intet nyt eller overraskende i, at man på Rigshospitalet behandler nogle patienter med lungehindekræft med en anden kombinationsbehandling end den ene, som har en markedsføringsgodkendelse til den pågældende indikation.

Både min forgænger og jeg har haft lejlighed til at redegøre herfor i forbindelse med en række spørgsmål fra Folketingets Sundhedsudvalg. Jeg skal henvise til mine svar på disse.

I forlængelse af den omtalte TV-udsendelse har Rigshospitalet og Region Hovedstaden endvidere redegjort for sagen. Dette materiale er også tilsendt Folketingets Sundhedsudvalg.

På dette omfattende grundlag kan følgende overordnede konklusioner drages:

- Der er ikke noget usædvanligt eller angribeligt i at anvende et lægemiddel, som ikke er markedsføringsgodkendt til den pågældende indikation.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at anvendelsen af ikke godkendte lægemidler ikke nødvendigvis er fagligt uforsvarligt eller til en ulempe for patienterne. Der kan være lavet glimrende kliniske undersøgelser, der dokumenterer en given anvendelse af lægemidlet, og som er blevet publiceret i videnskabelige tidsskrifter eller på anden måde gjort tilgængelig for lægerne. På den baggrund konkludere Lægemiddelstyrelsen, at hvis lægerne altid holdt sig strikt til de godkendte indikationer, ville der være tilfælde, hvor sygdomme eller patienter ikke kunne behandles bedst muligt.

Endvidere oplyser Sundhedsstyrelsen, at lægers brug af præparater uden for indikationsområdet er velkendt og udbredt over hele verden. I de fleste tilfælde foreligger der dokumentation i form af videnskabelige undersøgelser, der viser, at det er fornuftigt at bruge medicinen på denne måde.

- Der er ikke dokumentation for, at den godkendte behandling er mere effektiv end den, Rigshospitalet har anvendt.

Dette har jeg oplyst Folketingets Sundhedsudvalg om i en række svar - eksempelvis S 5213, besvaret den 12. juli 2007.

I den ovennævnte redegørelse henviser Rigshospitalet og Region Hovedstaden til en række internationale institutioner og eksperter, som bekræfter dette.

Af redegørelsen fremgår endvidere, at median overlevelsen ved vinorelbine + cisplatin er 16,8 måneder i en ny dansk undersøgelse (ref. Sørensen et al. British Journal of Cancer 2008), mens Vogelzangs undersøgelse af effekten af behandling med alimta + cisplatin viser en median overlevelse på 12,1 måneder, jf. svar på SUU 477, besvaret den 31. juli 2008.

Det skal understreges, at de to undersøgelser ikke kan sammenlignes direkte. I følge Rigshospitalet bekræfter den nye danske undersøgelse derfor blot, hvad man ved i forvejen – nemlig at der ikke findes dokumentation for, at alimitabaseret behandling er vinorelbinebaseret behandling overlegen eller omvendt.

- På baggrund af de patientoplevelser, der fremgår af udsendelsen har Rigshospitalet erkendt, at informationen til disse ikke har været tilfredsstillende. Hospitalet har taget skridt til at rette op på dette.

Region Hovedstaden har efterfølgende på min foranledning fremsendt en redegørelse for, hvordan det sikres, at patienten informeres tilstrækkeligt i fremtiden. Redegørelsen er fremsendt til Folketingets Sundhedsudvalg.