

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 28. oktober 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2007-12103-688
Sagsbeh.: MAR
Fil-navn: Dokument 5

Besvarelse af spørgsmål nr. SUU 2 (Alm. del), som Sundhedsudvalget har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 10.oktober 2008.

Spørgsmål SUU 2:

"Vil ministeren oplyse, hvilke navngivne førende enkeltsygehuse i de nordiske lande, EU, USA og Canada der har de bedste overlevelsesrater for lungehindekræftpatienter på både livsforlængende behandling med kemo og operativ kombinationsbehandling med helbredende sigte, og vil ministeren sikre, at patienter oplyses om disse behandlingsmuligheder i de nordiske lande og i EU landene, herunder oplyse hvilke behandlinger disse sygehuse anvender inklusiv typer af kemobehandling."

Svar:

Spørgsmålet om behandling af patienter med lungehindekræft har været udgangspunkt for min og min forgængers besvarelse af over 40 spørgsmål fra Folketinget. Senest er problemstillingen blevet vendt i DR's meget omdiskuterede dokumentarudsendelse "Når lægen ved bedst".

Jeg godt kan forstå, at man kan blive bekymret efter at have set et program, der giver indtryk af, at danske kræftpatienter ikke får den bedste behandling. Det var en meget bevægende, men samtidigt også en meget problematisk tv-udsendelse. Det er imidlertid ikke nogen simpel sag, og jeg vil gerne uddybe hvorfor i dette svar.

Der er desværre meget begrænsede muligheder for at behandle patienter med lungehindekræft, så de bliver raske. I mange tilfælde handler behandlingen altså om at forlænge patientens liv og lindre smerter og symptomer i den sidste tid.

I ovennævnte program blev det fremstillet som om patienterne, der fik behandling med præparatet Vinorelbine i kombination med et andet præparat, var blevet tilbudt en forkert eller for dårlig medicin fordi de ikke var blevet tilbudt præparatet Alimta i kombination med et andet præparat. Alimta er en forholdsvis ny medicin, medens Vinorelbine er et langt ældre præparat, der i lang tid har været anvendt til at behandle kræft. Alimta er markedsføringsgodkendt til behandling af lungehindekræft, medens Vinorelbine er godkendt til behandling af andre kræfttyper, bl.a. lungekræft.

At medicin er godkendt til en bestemt sygdom betyder udelukkende, at producenten har ret til at markedsføre produktet til behandling af den pågældende sygdom. Lægemiddelstyrelsen oplyser, at en markedsføringsgodkendelse til behandling af lungehindekræft blot betyder, at præparatet lever op til nogle nærmere definerede krav til kvalitet, sikkerhed og virkning, samt at det såkaldte benefit/risk forhold er positivt. Det betyder ikke nødvendigvis, at det er den bedste behandling, der kan

gives til patienten. Man må derfor gerne anvende andre lægemidler end dem, der er godkendt til den pågældende sygdom, så længe der er fagligt belæg for det. Det betyder bare, at lægen skal bruge et andet grundlag for sin beslutning end godkendelsen.

Der findes mange præparater, der anvendes til behandling af en bestemt sygdom på baggrund af forskning og undersøgelser, men som ikke er markedsføringsgodkendt til behandling af denne sygdom. I nogle tilfælde kan patienten have meget bedre af en anden medicin end den, der er godkendt, og det vil være direkte kritisabelt at anvende den godkendte medicin.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at godkendelsen af Alimta+Cisplatin hviler på et forsøg, hvor Alimta+Cisplatin blev sammenlignet med Cisplatin alene. Eftersom det nu er internationalt anerkendt, at behandling med to stoffer er bedre end behandling med et stof, så er det ikke overraskende, at forsøget med Alimta+Cisplatin mod Cisplatin alene viste gode resultater for Alimta+Cisplatin. Lægemiddelstyrelsen oplyser også, at havde man sammenlignet Alimta+Cisplatin med en anden kombinationsbehandling, eksempelvis den, der anvendtes på Rigshospitalet, så havde forskellen ved Alimta+Cisplatin sandsynligvis været mindre eller ikke eksisterende.

Ifølge Sundhedsstyrelsen har behandlingen på Rigshospitalet været i overensstemmelse med den internationale anbefaling, der tilsiger, at patienter med lungehindekræft skal behandles med en to-stof kombination. Sundhedsstyrelsen vurderer, at intet studie viser, at én to-stof kombination skulle være en anden to-stof kombination overlegen i behandlingen af lungehindekræft.

Der forskes selvfølgelig vedholdende i behandlingen af den slags kræftsygdomme, hvor de kendte behandlingsmetoder sjældent kan kurere patienten. Denne forskning er utrolig vigtig, så vi hele tiden bliver bedre til at behandle patienterne. Der foregår således forskning i behandling af lungehindekræft på sygehuse i hele verden. På Rigshospitalet har man selvfølgelig forventet, at Vinorelbine i kombinationsbehandling vil give bedre resultater for patienterne.

Forskning og udvikling må selvfølgelig ikke ske på bekostning af patienterne, der indgår. Derfor skal patienterne også have udførlig besked om deres behandlingsmuligheder og årsagen til anbefalingen af én bestemt behandling. Rigshospitalet har selv vurderet, at den skriftlige information til patienterne med lungehindekræft med fordel kunne være udbygget med oplysningen om, at der findes flere behandlingsmuligheder.

I nogle tilfælde vil patienten have særlige ønsker til behandlingen. Disse ønsker skal lægerne være lydhøre overfor, forudsat at lægen fagligt kan stå inde for det. I sager, hvor behandlingerne betragtes som ligeværdige, kan det være naturligt at efterkomme et patientønske. Andre gange vil patientens ønske være udokumenteret eller i direkte modstrid med faglige anbefalinger, og det skal lægen naturligvis ikke anbefale eller medvirke til.

Alle disse forhold har jeg og min forgænger beskrevet i mere end 40 besvarelser af spørgsmål fra Folketinget gennem de sidste halvandet år. Disse er offentlige.

Til brug for den konkrete besvarelse af spørgsmålene 2-8 har jeg indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

”Lunghindekræft er en sjælden kræftform med under 100 patienter i Danmark om året. Behandlingen af sygdommen er afhængig af, hvor fremskreden sygdommen er, og hvilken tilstand patienten er i. Den helbredende behandling består af kemoterapi med efterfølgende operation og strålebehandling. Mange patienter kan imidlertid ikke tilbydes helbredende behandling, fordi sygdommen er for fremskreden. Disse patienter tilbydes behandling med kemoterapi, som har det formål at lindre patientens symptomer og forlænge patientens liv. Ifølge den internationale litteratur er to-stof kombinationsbehandling den mest effektive behandling i denne situation, men det er stadig uafklaret, hvilken kombination der er den mest effektive.

Lunghindekræft udgør et område, hvor der er et behov for mere viden og nyudvikling af behandlinger, således at patienternes overlevelse kan bedres.

Det er derfor vigtigt og naturligt, at der mange steder i verden finder forskning sted på lige netop dette område. Denne forskning publiceres regelmæssigt i videnskabelige tidsskrifter, og Sundhedsstyrelsen har i tidligere besvarelser redegjort for forskellige forskningsresultater på området. Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse gjort opmærksom på, at der endnu ikke findes studier, der sammenligner forskellige to-stof kombinationsbehandlinger.

En vurdering, af hvilken behandling der er den mest effektive i en given situation, foretages vanligvis på baggrund af resultater fra publicerede randomiserede undersøgelser. Faglige selskaber udarbejder på denne baggrund nationale kliniske retningslinier. Sundhedsstyrelsen har i tidligere fremsendte besvarelser redegjort for anbefalingerne fra anerkendte internationale videnskabelige selskaber.

I Danmark drøftes nye forskningsresultater, behandlingsregimer m.v. løbende i regi af Dansk Lungecancer Gruppe under de Multidisciplinære Cancer Grupper, ligesom de danske mesotheliomeksperter løbende deltager i internationale konferencer m.v. hvor de har lejlighed til at udveksle erfaringer med kolleger fra andre lande.

Sundhedsstyrelsen har ikke adgang til opgørelser over behandlingen af lunghindekræft eller overlevelseshæfter fra enkeltsygehuse i andre lande. Sådanne typer data publiceres generelt kun i meget beskedent omfang. Selv hvis data var tilgængelige, ville en sammenligning mellem sygehuse under alle omstændigheder være vanskelig, idet der ville skulle tages højde for forskelle i patientpopulationens sammensætning, herunder bl.a. sygdommens stadium, patientens alder og andre samtidige sygdomme.

Sundhedsstyrelsen og fagfolk på området har i den igangværende specialeplanlægning vurderet, at behandling af lunghindekræft bør være en højt specialiseret funktion. Behandlingen forventes således i fremtiden at foregå 1-3 steder i landet. En grundlæggende tanke i specialeplanlægningen er, at ”øvelse gør mester”, dvs. at der overordnet er en sammenhæng mellem sundhedsfaglig erfaring, kvalitet og volumen på både individ-, enheds- og sygehusniveau. Et sådant fokus, på at der til hvert enkel behandling er et tilstrækkeligt patientvolumen, vil styrke kvaliteten, fordi det skaber mulighed for at opbygge større erfaring og rutine, øget samarbejde på tværs af specialer og større faglige miljøer. Endvidere giver det mulighed for systematisk at dokumentere og udvikle kvalitet gennem statistisk valide opgørelser

baseret på tilstrækkelig patientvolumen. Behandlingen af lungehindekræft er allerede på nuværende tidspunkt samlet på få afdelinger i landet.

For så vidt angår behandling af lungehindekræft i udlandet kan Sundhedsstyrelsen oplyse følgende: I 2003 blev der henvist 7 patienter til behandling med Alimta som 2. liniebehandling i Tyskland i henhold til ordningen om eksperimentel behandling i udlandet. Alimta som 2. liniebehandling blev siden indført i Danmark, og der har ikke fra 2004 og frem været henvist patienter til behandling af lungehindekræft i udlandet i henhold til reglerne om eksperimentel behandling i udlandet. En enkelt patient med lungehindekræft har af Sundhedsstyrelsen fået godkendt højtspecialiseret second opinion og evt. operation i udlandet i henhold til reglerne om højt specialiseret behandling i udlandet. Så vidt Sundhedsstyrelsen er orienteret har regionerne ikke henvist patienter med lungehindekræft til behandling i udlandet i den angivne periode. Endelig skal det nævnes, at der kan være et ukendt antal patienter, der har søgt behandling i udlandet på eget initiativ og for egen regning.”

Jeg kan henholde mig til oplysningerne. Jeg kan i øvrigt oplyse, at de tidligere besvarelser, hvori Sundhedsstyrelsen har redegjort for anbefalingerne fra anerkendte internationale videnskabelige og publicerede resultater kan læses i besvarelserne af bl.a. følgende spørgsmål: S5213, S5263, S5264, S5265, S5377, S5399 og SUU 722 (Folketingsåret 2006-2007) samt SUU 481 (Folketingsåret 2007-2008)