

# TALEPAPIR

*Det talte ord gælder*

<b>Tilhørerkreds:</b>	<b>Folketingets Sundhedsudvalg</b>
<b>Anledning:</b>	<b>Åbent samråd om behandling af lungehindkræftpatienter (spm. H, I og J)</b>
<b>Tid og sted:</b>	<b>Folketinget den 30. oktober 2008</b>
<b>Fil-navn:</b>	<b>TALEPAPIR2.doc</b>

**Spørgsmål H:** Ministeren bedes redegøre for, hvorfor han og Sundhedsstyrelsen har accepteret, at patienter med lungehindekræft er blevet udsat for en forsøgsbehandling i stedet for at have fået tilbudt den godkendte behandling?

**Spørgsmål I:** Ministeren bedes redegøre for, hvorfor Sundhedsministeriet ikke greb ind, da man senest i juli 2007 jf. svarene på spørgsmål S 5265 og 5457 fra folketingsåret 2006-07, blev opmærksom på, at Rigshospitalet ikke anvendte den godkendte medicin til behandling af lungehindekræft, men foretrak en behandling, der ikke var godkendt.

**Spørgsmål J:** Finder ministeren, at der er behov for ændringer i de generelle regler og praksiser, der gælder med hensyn til såvel information af patienter som introduktion af ny medicin i det danske sundhedsvæsen?

### **Indledning**

Denne sag er tidligere grundigt belyst, bl.a. er der blevet stillet ca. 45 spørgsmål fra Folketinget om sagen, herunder ca. 20 fra dette udvalg. Men nu kan vi tage den i en lidt bredere sammenhæng.

## **Godkendt vs. ikke-godkendt behandling**

Lad os se på substansen. De to første spørgsmål, jeg skal svare på i dag, handler om, hvorfor jeg selv og Sundhedsstyrelsen har accepteret og ikke grebet ind i forhold til, at patienter med lungehindekræft er blevet behandlet med et ikke-godkendt lægemiddel i stedet for det godkendte lægemiddel.

Lad mig først og fremmest slå fast, at der i dag er mange patienter, der behandles med lægemidler, der ikke er godkendt til markedsføring for den diagnose, de er i behandling for.

Det kan være fordi, det er den faglige vurdering, at det ikke-godkendte lægemiddel kan give bedre resultater. Eller fordi det godkendte lægemiddel vil indebære store bivirkninger for patienten.

Lad mig forklare, hvad det betyder, at et lægemiddel er godkendt:

En markedsføringsgodkendelse betyder, at et lægemiddel lever op til nogle nærmere definerede krav til kvalitet, sikkerhed og virkning, samt at det såkaldte "benefit/risk" forhold er positivt.

En godkendelse siger altså IKKE noget om, hvorvidt det godkendte lægemiddel er mere effektivt end ikke-godkendte lægemidler, der betragtes som anerkendt behandling.

Derfor er der ikke noget angribeligt eller usædvanligt i at anvende et lægemiddel, der ikke er markedsføringsgodkendt til den pågældende indikation. Denne anvendelse kan sagtens være fagligt velbegrundet.

I dette tilfælde siger fagfolkene samstemmende, at der ikke findes dokumentation for, at alimtabaseret behandling er mere effektiv end den tilbudte vinorelbinebaserede behandling. Det anbefales, at patienterne modtager en kombinationsbehandling, og det har patienterne på Rigshospitalet fået.

Derfor har der ikke været noget angribeligt for Sundhedsstyrelsen eller mig at gribe ind over for.

## **Manglende formalia**

Hele denne sag tager altså i bund og grund udspring i en forkert præmis. Men derfor skal vi stadig tage ved lære af de REELLE problemstillinger, som sagen har belyst.

Rigshospitalet har således erkendt og beklaget, at man ikke anmeldte modtagelsen af donationen fra producenten til henholdsvis Videnskabsetisk Komite og Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med forsøg med vinorelbine.

Som det også fremgår af min besvarelse af SUU 582, mener jeg ikke, at der generelt er grundlag for at kritisere, at hospitalet har modtaget en donation fra producenten til det pågældende forsøg.

Og når man ser på det samlede billede af donationer, herunder fra producenten af alimta, ser jeg intet grundlag for at tro, at denne donation har haft noget med behandlingsvalget at gøre.

Men det understreger, at det er vigtigt, at man overholder de formelle regler – så der ikke bliver grundlag for at tvivle på lægers faglige vurdering.

### **Mangelfuld information**

Efter at have set den udsendelse, der er en del af baggrunden for dette samråd, står det desuden klart, at de medvirkende patienter har haft en



oplevelse af, at de uden at vide det har fået en uprøvet behandling. Det kan derfor ikke undre, at disse patienter og deres familier er vrede, frustrerede og kede af det – for dem handler det jo om liv og død. På den baggrund kan jeg kun respektere, at de stiller op og kæmper mod noget, de finder uretfærdigt.

Dette understreger, hvor vigtigt det er, at prioritere informationen af patienter.

Som patient skal man kunne regne med at modtage information om der findes andre behandlingsmetoder end den foreslåede – det kunne eksempelvis være en mindre effektiv men samtidig mere skånsom

behandling, om konsekvenser ved at deltage i forsøg, om konsekvenser ved ikke at modtage behandling osv.

Ikke mindst set i lyset af, at denne problemstilling sandsynligvis vil blive mere og mere aktuel i fremtiden, fordi udviklingen af lægemidler går hurtigt – ikke mindst på kræftområdet.

Derfor er det også godt, at Rigshospitalet har erkendt, at informationen til de pågældende lungehindekræftpatienter ikke har været tilfredsstillende – PÅ TRODS AF, at den hidtidige skriftlige patientinformation til patienter, som indgår i det pågældende forsøg med vinorelbinebehandling, er godkendt af den videnskabsetiske komité.

Rigshospitalet har over for mig redegjort for, hvordan hospitalet i fremtiden vil sikre, at lungehindekræftpatienter informeres tilstrækkeligt. Redegørelsen har jeg fremsendt til udvalget.

Samtidig synes jeg også, at vi må anerkende, at information af lungehindekræftpatienter – ligesom det er tilfældet med alle patienter, som er ramt af en alvorlig kræftsygdom – er en kompliceret proces, som skal individualiseres til den enkelte patient. Der vil således næppe være to forskellige lungehindekræftpatienter, der har fuldstændigt samme behov, forventninger mv. til information i forbindelse med behandlingen.

En patient ønsker måske detaljeret viden om de forskellige behandlinger for på den baggrund at forholde sig til den behandling, han modtager. En

anden patient har måske ikke overskud til at kapere denne viden, men vil hellere høre om, hvilke plejemuligheder der kan tilbydes i forbindelse med sygdommen. En tredje patient har måske mere fokus på, hvad der kan have forårsaget sygdommen osv. osv.

### **Regler vedr. information af patienter og introduktion af ny medicin**

Som svar på det tredje spørgsmål vil jeg sige, at denne sag ikke giver anledning til overvejelser i retning af ændringer i de generelle regler vedrørende information og introduktion af ny medicin. I forhold til informationen har den givet anledning til overvejelser på Rigshospitalet, som vil styrke indsatsen på dette område. Det er godt. Men jeg tror altså

ikke, at vi løser noget ved at lave mere firkantede regler for, hvad man skal sige i en samtale med alvorligt syge mennesker.

## **Afslutning**

I det konkrete tilfælde er der tale om lungehindkræft, der er en særdeles farlig sygdom, hvor mere end halvdelen af patienterne vil dø indenfor et år efter diagnosen er stillet.

Dette skyldes, at der pt. ikke findes en rigtig effektiv behandling.

Det er derfor vigtigt, at man afprøver og dokumenterer virkningen af flere forskellige lægemidler.

Kun herigennem kan man finde frem til en bedre behandling, som kan sikre bedre overlevelsesmuligheder for lungehindekræftpatienter i fremtiden.

Denne forskning skal naturligvis foretages med respekt for gældende regler og den enkelte patient. Og det er selvfølgelig vigtigt, at patienten føler sig ordentligt informeret.