

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 22. januar 2010

Sagsnr.: 1000570

Sagsbeh.: SUMIHO / Sygehuspolitisk center

Dok nr: 172276

DET TALTE ORD GÆLDER

Tale til samråd vedr. second opinion ordningen og kræftbehandling i Frankfurt.

Tak for invitationen.

Vi er her i dag, fordi I gerne vil gå langt, for at hjælpe patienter med en livstruende kræftsygdom. Fordi I vil gerne sikre jer, at sundhedsvæsenet udnytter behandlingsmulighederne fuldt ud i kræftbehandlingen. Både i Danmark og i udlandet. Det er jeg fuldstændig enig i. For det ligger selvfølgelig også mig – og regeringen – meget på sinde.

Jeg er faktisk rigtig glad for, at få den her mulighed for en god og grundig drøftelse af den her sag. For den er vigtig og har utrolig mange aspekter. Jeg indrømmer blankt, at det for mig har været svært at finde ud af, hvad der er op og ned, når vi taler behandling med regional kemoterapi. For min første tanke har da også været, at ham Dr. Vogl må kunne et eller andet ganske særligt, eftersom vi hører så meget om ham. De mange personlige beretninger fra patienter og fra patienternes pårørende gør jo et stort indtryk. Og vi har nok allesammen forståelse for, at man som kræftpatient er meget villig til at forfølge ethvert håb om helbredelse og bedring.

Med Sundhedsstyrelsens hjælp er sagen nu belyst, så også vi uden ekspertviden har en mulighed for at sætte os godt ind i den. Og forstå baggrunden for, hvorfor second opinion panelet generelt ikke anbefaler behandling med regional kemoterapi hos dr. Vogl i Frankfurt.

Efter at have læst Sundhedsstyrelsens notat af 29. oktober fra sidste år, som udvalget også har fået oversendt, er enhver tvivl efter min mening fejlet til side: Det er efter min bedste overbevisning ikke second opinion ordningen den er gal med, når man snakker om regional kemoterapi og dr. Vogl.

Tværtimod er den danske second opinion ordning helt unik internationalt set. Ingen andre lande har noget lignende. I Norge arbejder man på at etablere noget tilsvarende, efter inspiration fra Danmark.

I Danmark har ordningen har givet over 5.000 patienter mulighed for en vurdering fra panelets eksperter. I over 3.000 tilfælde har panelet anvist yderligere behandling i Danmark eller i udlandet. Altså konkrete behandlingstilbud til patienter, for hvem der ellers ikke var yderligere behandlingsmuligheder! Det synes jeg i sig selv, vi har god grund til at være stolte af. Og jeg tror bestemt også, at disse patienter er glade for ordningen.

Ordningen har desuden ført til etablering af 6 enheder for eksperimentel kræftbehandling, hvor der arbejdes ganske ihærdigt på at give nye behandlingsmuligheder for patienterne. Og resultaterne er nemme at få øje på. Nye lovende behandlinger introduceres hurtigere i den danske kræftbehandling. Der er flere eksempler på at

eksperimentelle behandlinger har vist så gode effekter, at de nu er standardbehandlinger i sundhedsvæsenet.

Det synes jeg på glimrende vis illustrerer, at det danske sundhedsvæsen og panelet er åbne overfor nye lovende behandlingsmetoder.

For netop denne patientgruppe – de kræftpatienter, som der ikke kan anvises anden behandling – skal vi gå så langt, det er forsvarligt, i søgen efter tilbud, som forventes at kunne gavne. Det er helt essentielt. Men det er lige så essentielt, at risikoen for at tage skade af behandlingen ikke må overstige sandsynligheden for positiv effekt. Det ville være at gå over grænsen, synes jeg. For panelet – og for mig – går grænsen ved forsvarlighed.

Det vil jeg uddybe her om lidt. Men først synes jeg det er vigtigt at få gjort klart, at det er en god ordening vi har her. Og at jeg faktisk - på patienternes vegne - er ked af, at debatten måske kan skabe mistillid til ordningen, så nogle patienter måske bliver utrygge ved den og afholder sig fra at benytte den. Det ville være rigtig ærgerligt.

Med disse ord vil jeg gå til sagen og besvare udvalgets spørgsmål.

Udvalget beder mig redegøre for, *hvorfor second opinion panelet ikke har været tilbøjelig til at henvise patienter til regional kemoterapi i Frankfurt?*

Jeg vil starte med kort at redegøre for, hvad regional kemoterapi i det hele taget er. Så vi forhåbentligt får afmystificeret behandlingen bare en lille smule.

Navnet siger faktisk allerede sig selv. Det er en behandlingsmetode, hvor man giver kemoterapi regionalt i stedet for at give kemoterapien i hele kroppen – som man gør ved den traditionelle systemiske kemoterapi.

Rent teknisk udføres regional kemoterapi ved, at man anlægger et kateter - ofte i leverarterien, hvor man derved kan sprøjte kemoterapi direkte ind i leveren. Ratio-nalet er, at man på den måde kan sprøjte meget høje koncentrationer af kemoterapi i levermetastaserne, da resten af kroppen så at sige er aflukket fra kemoterapien. Og så rammer den heller ikke metastaser, der måtte være andre steder i kroppen.

Hvad er evidensen så for regional kemoterapi?

Fakta er, at der fortsat er begrænset videnskabelig evidens for effekten af behandlingen. Regional kemoterapi anbefales derfor ikke i internationale kliniske retningslinjer frem for systemisk kemoterapi til behandlingen af kræftsygdomme. Regional kemoterapi er heller ikke standardbehandling i lande, vi normalt sammenligner os med. Det er altså en eksperimentel behandling.

De sparsomme undersøgelser har imidlertid vist *en mulig positiv* effekt hos patienter med tyk- og endetarmskræft. Og hos patienter med kræft i galdegangene. Men der er ingen dokumentation for, at regional kemoterapi over for disse sygdomme er bedre end systematisk kemoterapi.

Vi ved altså, at det muligvis virker ved nogle kræftsygdomme. Vi ved bare ikke, om det virker bedre end det vi allerede gør nu.

Da dokumentationsgrundlaget forsat er så usikkert også for de her kræftsygdomme, er den internationale anbefaling, at behandlingen kun gives som eksperimentel behandling i kontrollerede rammer. Det er den linje, som de danske kræfteksperter i panelet følger.

Vi er Danmark åbne over for regional kemoterapi - på trods af den sparsomme evidens og den internationale uenighed om, hvor lovende forsøgene med regional kemoterapi i det hele taget er. Regional kemoterapi tilbydes som eksperimentel behandling til bestemte patientgrupper, hvor man finder den forsvarlig. Det foregår i kontrollerede rammer på Herlev Hospital, hvor man nøje vurderer om behandlingen kan være velegnet til hver enkelt patient. Og man sørger for grundig dokumentation af behandlingen. Indtil videre har ca. 60 patienter fået tilbudt behandlingen der – altså på Herlev Hospital.

Nu kommer vi til dr. Vogl. Dr. Vogl er radiolog. Han er ikke uddannet ekspert i onkologi. Han tilbyder regional kemoterapi i leveren til patienter med mange forskellige kræftsygdomme på Universitetshospitalet i Frankfurt. Hvorfor er det, at panelet ikke har været tilbøjelig til, at efterkomme de mange ønsker om behandling med regional kemoterapi hos dr. Vogl ?

For det første fordi, at panelet i rigtig mange tilfælde har kunnet anbefale et etableret behandlingstilbud til patienten. Så er der ikke grundlag for at tilbyde eksperimentel behandling til patienten – det ville være at udsætte patienten for en større risiko end nødvendigt. Det udgangspunkt tror jeg, vi alle er enige om og kan bakke op om.

For det andet fordi nogle af patienter har kunnet tilbydes regional kemoterapi her i Danmark på Herlev Hospital. Det giver ikke mening at sende patienter til hverken Frankfurt eller andre steder, for en behandling, som de kan få på tilsvarende vis herhjemme. Det tror jeg også, vi alle her kan være enige om.

Men helt grundlæggende – og det som gør at panelet generelt ikke kan anbefale regional kemoterapi ved dr. Vogl er: at det ikke har været muligt at få overblik over, hvad det præcist er, han gør ved de enkelte patienter og med hvilke effekter. Der er simpelthen ikke tilstrækkelig information fra dr. Vogl om hans behandlingsmetoder – hverken i publiceret materiale og heller ikke for behandlingen af konkrete patienter i form af behandlingsplaner med informationer om hvilken type af kemoterapi, der påtænkes, hvilken dosis og hvilket interval, hvordan der følges op på behandlingen osv.

Panelet er selvfølgelig nødt til at have de her helt fundamentale informationer fra dr. Vogl – ligesom det gælder for al anden behandling. Ellers kan man ikke vurdere om behandlingen vil gøre mere skade end gavn. Det tror jeg vi alle er enige om ville være dybt uforsvarligt overfor patienterne, hvis panelet var villig til at give køb på al faglighed og blot på den måde sende patienter af sted til det uvisse. Så ville vi have et problem med panelet. Ja, faktisk ville det være i strid med autorisationslovens krav om omhu og samvittighedsfuldhed. Så panelet har gjort sit arbejde godt her. Og jeg har noteret mig, at Sundhedsstyrelsen i sit notat, har udtryk bekymring for, at dr. Vogl har tilbudt patienter regional kemoterapi i leveren på trods af, at de har haft spredning af kræft til hele kroppen. Det gør i bedste fald regional kemoterapi nytteløs og i værste fald skadelig på grund af de komplikationer, der kan være ved behandlingen.

Og der ER gjort en meget stor indsats for at få indhentet de tilstrækkelige oplysninger. Panelet har gennemgået al den litteratur publiceret af dr. Vogl gennem søgninger i videnskabelige databaser. Desværre har materialet ikke sådan en karakter, at det reelt siger noget om den behandling, han tilbyder. Sundhedsstyrelsen har to gange taget direkte kontakt til Dr. Vogl for at høre nærmere. Men uden ønsket resultat. Sundhedsstyrelsen har endvidere kontaktet de tyske sundhedsmyndigheder, til at få belyst, hvordan man der forholder sig til dr. Vogls behandlingsmetoder. Der afventes svar.

Panelet har udarbejdet et fyldestgørende notat, der gennemgår det grundlag, som panelet baserer sin vurdering af både regional kemoterapi som behandlingsmetode generelt og sin vurdering af behandlingen hos dr. Vogl. Notatet giver nyttige svar på de spørgsmål, som de fleste af os har haft. Jeg håber, I vil læse det, og tage det til jer.

Udvalget spørger til, hvordan jeg vil sikre, at panelets sammensætning er af en sådan art, at panelet altid er maksimalt opdateret på strålebehandling, kemoterapeutisk behandling og kræftkirurgi?

Jeg er helt enig i, at panelet sammensætning naturligvis skal sikre, at panelet er fuldt ud opdateret om behandlingsmuligheder. Det er jo hele ordningens formål.

Jeg mener, at patienterne fuldt ud kan føle sig trygge ved det nuværende panels ekspertise og overblik over behandlingsmuligheder. Panelet består af tre nationalt og internationalt velansete onkologer. Alle har publiceret en lang række videnskabelige artikler på feltet. De er medlemmer og formænd for diverse internationale arbejdsgrupper og bruges som foredragsholdere i internationale sammenhænge osv. Det er altså ikke, hvem som helst, styrelsen har udvalgt. Det er eksperter med et stort internationalt udsyn og med et stort netværk.

Udover at medlemmerne deltager i diverse internationale fora, så gennemgår panelet løbende den internationale litteratur. Dvs. forskningsartikler, abstracts osv. om eksperimentelle og forskningsmæssige behandlingsmuligheder.

Men så har panelet også den praksis, at de trækker på andre eksperter både i Danmark og i udlandet, hvis de står med en konkret sag, hvor der vurderes behov for inddragelse af yderligere ekspertise. Det er altså et panel med medlemmer, der også er kloge nok til at kende sine egne begrænsninger, og som ikke kun rådfører sig med hinanden. Man trækker tråde ud til faglige miljøer både i Danmark og udenfor Danmark..

Årsberetningerne viser da også, at panelet hvert år yder rådgivning til patienter med mange forskellige kræftsygdomme, og at de anbefales eksperimentelle behandlinger. Det vidner om en stor spændvidde i panelets ekspertise

Alt i alt mener jeg, at panelmedlemmernes høje faglige ekspertise, store internationale udsyn og netværk, og konkrete arbejdsmetoder sikrer, at panelet allerede på nuværende tidspunkt er fuldt ud fagligt opdateret om behandlingsmuligheder. Og at panelet yder en fuldt ud fagligt kvalificeret rådgivning, hvad enten den konkrete sag angår onkologi, kræftkirurgi, strålebehandling - eller for den sags skyld regional kemoterapi.

Jeg har dog noteret mig, at Sundhedsstyrelsen har gjort mig opmærksom på perspektiverne i at udvide panelet med kirurgisk ekspertise- altså en formalisering af den nuværende praksis med ad hoc involvering af kirurgiske eksperter. Det begrundes i den voksende sagsmængde, hvor panelet har brug for inddragelse af kirurgisk ekspertise fra ind- og udland. Dertil kommer, at der i kræftbehandlingen generelt er et større fokus på kirurgi. Derfor kan jeg bakke op om Sundhedsstyrelsens forslag.

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet et notat, der nærmere redegør for second opinion panelets sammensætning, arbejdsmetoder og fremtidige perspektiver. Det er sendt til udvalget her i dag, og jeg vil opfordre jer til at læse det.

Endeligt beder sundhedsudvalget mig redegøre for, *”Hvorfor man i Danmark definerer regional kemoterapi som eksperimental behandling når denne behandling i andre lande, som Danmark normalt sammenligner sig med, er godkendt behandling?”*

Det spørgsmål kan besvares ganske kort. Som jeg tidligere har været inde på, så foreligger der kun sparsom viden om effekterne af regional kemoterapi i den videnskabelige litteratur. Derfor defineres regional kemoterapi som eksperimentel behandling i Danmark.

I andre lande betegnes eller tilbydes regional kemoterapi heller ikke som standardbehandling og indgår ikke i kliniske retningslinjer.

Antagelsen i spørgsmålet er således ikke korrekt:

Skulle regional kemoterapi på et tidspunkt få et sikkert videnskabeligt grundlag, så vil det formentligt blive betragtet som standardbehandling. Og lad mig slå fast, at det så vil være naturligt, at behandlingen også vil blive tilbudt som standardbehandling i Danmark.

Det var mine svar på samrådsspørgsmålene, men jeg vil gerne knytte et par bemærkninger som sagen som helhed.

Vi skal naturligvis blive ved med at følge udviklingen indenfor regional kemoterapi herunder i Frankfurt. Jeg kan oplyse, af Nordisk Cochrane Center er i gang med at gennemgå dokumentationen for regional kemoterapi. Som second opinion panellet også tidligere har gjort. Det initiativ, som kommer fra Kræftens Bekæmpelse, kan jeg fuldt ud bakke op om. Resultaterne skulle ligge klar i april.

Og så vil jeg gerne runde af med, at vi naturligvis løbende skal have en tæt dialog med Sundhedsstyrelsen om second opinion ordningen. Sagsmængden er stigende – 24 pct. stigning på bare et år. Udviklingen i kræftbehandlingen går stadig hurtigere og kompleksiteten i kræftbehandlingen vokser og vokser. Derfor må vi løbende drøfte om panelet og / eller sekretariatet har de nødvendige ressourcer og værktøjer til at holde sig fuldt ud fagligt opdateret, så ordningen lever op til sit formål: at sikre, at alle behandlingsmuligheder overvejes, for de patienter, der ikke kan tilbydes yderligere standardbehandling.

Tak for ordet.

