



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)  
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 533  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 06-10-2023  
Enhed: SPOLD  
Sagsbeh.: DEPLVA  
Sagsnr.: 2023-354

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 533 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 27. juni 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 533:

”Kan ministeren svare på, hvilken evidens vi har for virkning af HIPEC-behandling?”

Svar:

Ministeriet har til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen. I den forbindelse har Sundhedsstyrelsen informeret om følgende:

”Baggrund

Region Midtjylland orienterede i foråret 2023 Sundhedsstyrelsen om kapacitetsudfordringer i varetagelsen af den højt specialiserede funktion 27 i kirurgi vedrørende cytoreduktiv kirurgi (CRS) og kemoterapi (HIPEC), som varetages på Aarhus Universitetshospital, som det eneste sted i landet. Da behandlingen er reguleret i specialeplanen, er regionen forpligtet til at orientere Sundhedsstyrelsen om ændringer eller kapacitetsproblemer i varetagelsen.

På baggrund af regionens henvendelse foretog Sundhedsstyrelsen en faglig afdækning af specialfunktionen med det formål at få mere viden om behandlingen samt vurdere behovet for at et yderligere sygehus godkendes til funktionen. Til den faglige afdækning har Sundhedsstyrelsen rådført sig med en gruppe af faglige eksperter og haft drøftelser med det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning.

Sundhedsstyrelsen konstaterede, at der har været en uensigtsmæssig og upræcis terminologi omkring det bærende element i det højt specialiserede kirurgiske tilbud, hvor betegnelsen ‘HIPEC’ er blevet opfattet som synonymt med det omfattende kirurgiske indgreb. Imidlertid er det bærende element CRS, og HIPEC-betegnelsen bør reserveres til den supplerende kemoterapi, der indgives i bughulen som skyllevæske ifm. det kirurgiske indgreb (CRS).

Sundhedsstyrelsen har derfor præciseret beskrivelsen af den højt specialiserede funktion 27 i kirurgi, således at HIPEC ikke indgår. Dels fordi HIPEC altid skal gives i tilslutning til CRS, og derfor ikke behøver selvstændig regulering i specialeplanen, og dels fordi afgrænsning af patientgruppe, der tilbydes HIPEC, bør fremgå af løbende opdaterede faglige retningslinjer.

Sundhedsstyrelsen vurderede desuden, at der var et behov for at robustgøre funktionen og besluttede at åbne op for at den del af funktionen, der omfatter patienter med peritoneale metastaser fra tyk- og endetarmskræft inkl. blindtarm og tyndtarm, kan varetages på en yderligere matrikel. Sundhedsstyrelsen igangsatte

derfor en ekstraordinær ansøgningsrunde til funktionen med ansøgningsfrist 9 november 2023. Indtil yderligere sygehusmatrikler er godkendt til varetagelse af funktionen, har Aarhus Universitetshospital dog fortsat forsyningsforpligtelsen, der følger ved godkendelse til at varetage en specialfunktion.

De øvrige tilstande der behandles under den højt specialiserede funktion, pseudomyxoma peritonei (PMP) og malignt peritonealt mesotheliom (MPM), har en sjældenhed og kompleksitet, der gør, at de fortsat kun bør varetages et sted i landet, hvorfor der ikke åbnes for ansøgning til disse. I nedenstående afsnit om CRS og HIPEC, gives en uddybning af tilstandene der behandles i funktionen.

#### Om CRS og HIPEC

Det kirurgiske indgreb, CRS, omfatter fjernelse af bughinden (peritoneum) og al synligt tumorvæv i bughulen. Herudover kan organer som milt, tyktarm, galdeblære og livmoder fjernes afhængigt af sygdomsudbredelsen. Det vil sige operationerne kan være ganske omfattende. Ved HIPEC skylles bughulen efter operationen, mens patienten stadig er på operationslejet, med opvarmet kemoterapeutikum. Formålet er at ramme al ikke-synlig kræftsygdom, der måtte være tilbage i bughulen efter operationen. HIPEC-behandlingen udføres generelt kun, hvis al synlig tumorvæv i bughulen kan opereres væk, hvilket først konstateres under selve operationen (CRS).

Kombinationsbehandlingen med opfattende kirurgi (CRS) og HIPEC blev introduceret internationalt i 1980'erne til en sjælden tilstand, kaldet pseudomyxoma peritonei (PMP), med slimproducerende og potentielt ondartede (maligne) celler udgået fra blindtarmen. I 2006 blev det i Danmark en behandlingsmulighed til patienter med kræft i bughulen udgået fra blindtarm, tyk- eller endetarm og til patienter med den sjældne kræfttype malignt peritonealt mesotheliom (MPM). Fra 2019 blev behandlingen også brugt til patienter med tyndtarmskræft der har spredt sig til bughulen.

#### Evidens for HIPEC

På baggrund af den faglige afdækning noterede Sundhedsstyrelsen sig, at der til dele af patientgruppen, mangler viden og faglig konsensus om gevinsten ved at anvende HIPEC som supplement til kirurgi (CRS), hvilket uddybes nedenfor.

Den største patientgruppe der behandles med CRS og HIPEC er patienter med spredning til bughulen fra kræft i tyk- og endetarm. Der er blandt eksperterne enighed om, at det vigtigste for overlevelsen for patienter med spredning til bughulen fra kræft i tyktarm, endetarm, blindtarm og tyndtarm primært er det kirurgiske indgreb (CRS), hvorimod effekten af HIPEC i tillæg til operationen er mere usikker. Evidensen for denne patientgruppe beror på meget få lodtrækningstudier (randomiserede studier, RCT), hvor det seneste RCT fra 2021 viste, at der ikke er forskel på overlevelsen, hvis man sammenligner kombinationsbehandling (CRS og HIPEC) med CRS alene. Der er dog faglige uenigheder om, hvorvidt studiet kan overføres til en dansk kontekst.

Danish Colorectal Cancer Group (DCCG), har siden 2008 lavet faglige retningslinjer for behandling af spredning til bughulen fra kræft udgået fra tyk- og endetarm. Retningslinjen er senest opdateret i maj 2023, og for første gang udarbejdet af både kirurger og onkologer. På baggrund af manglende evidens for gevinsten af HIPEC i kombination med CRS har arbejdsgruppen, i regi af DCCG, planlagt at kigge på

retningslinjen igen i 2024. Af retningslinjen fremgår det at kirurgerne frem mod 2024 arbejder på at etablere et forskningsprojekt, der skal bidrage med mere viden om effekten af HIPEC, via et såkaldt lodtrækningsforsøg, hvor denne patientgruppe enten tilbydes kirurgi alene eller kirurgi med tillæg af HIPEC.

Sundhedsstyrelsen har på den baggrund noteret sig, at der fortsat mangler viden og faglig konsensus ift. om anvendelse af HIPEC som supplement til CRS skal være standardtilbud, og at fremadrettet systematisk anvendelse af HIPEC til patienter med spredning til bughulen fra kræft i tyktarm, endetarm, blindtarm og tyndtarm- i det omfang der ikke foreligger kontrollerede undersøgelser eller overbevisende kliniske erfaringer, der gør at behandlingen fagligt må anses for dokumenteret bedre end det eksisterende alternativ - kun bør ske som led i en systematisk opsamling af viden. Dette kan f.eks. ske i et klinisk studie, hvor rammerne for den videnskabelige undersøgelse er beskrevet i en protokol, såkaldt protokolleret behandling.

Kombinationsbehandlingen med CRS og HIPEC er internationalt anerkendt og en udbredt behandling til de sjældnere tilstande PMP og MPM og forventes fortsat at være standardbehandling til disse.

Fsva. krav til dokumentation forud for anvendelse af nye behandlinger, samt krav til forskningsmæssig dokumentation og kvalitetskontrol, så henvises generelt til Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999 om indførsel af nye behandlinger i sundhedsvæsenet mv. samt øvrige regler og vejledninger, herunder fra Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske komitéer.

Det skal bemærkes, at Sundhedsstyrelsens specialevejledninger angiver rammerne for varetagelse af specialfunktioner, men ikke beskriver det konkrete indhold i tilbuddet til de enkelte patienter. Det er således Sygehus-, afdelings- og forskningsledelsens ansvar at fastlægge de konkrete tiltag for evt. fortsat systematisk varetagelse af HIPEC-behandling på Aarhus Universitetshospital, herunder krav til og rammer for den systematiske vidensopsamling. Denne forskningsforpligtelse følger i øvrigt også af Sundhedsstyrelsens generelle krav til varetagelse af højt specialiserede funktioner.

Der vil altid være tilfælde hvor man ud fra et konkret lægefagligt skøn vælger at tilbyde en konkret behandling til enkelte patienter, også selvom dette sker udenfor protokol eller ikke følger nationale retningslinjer. Dette er ikke i modstrid med Sundhedsstyrelsens specialevejledning m.v., men der skal i sådanne tilfælde være særlig opmærksomhed på at sikre det informerede grundlag for patientens samtykke.”

Jeg henholder mig til oplysningerne fra Sundhedsstyrelsen.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde