Sundhedsstyrelsen

Årsrapport 2013: SECOND OPINION ORDNINGEN OG EKSPERIMENTEL KRÆFT-BEHANDLING

2014

Årsrapport 2013: Second opinion ordningen og eksperimentel kræftbehandling

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

www.sst.dk

Emneord: Second opinion, eksperimentel behandling, kræftbehandling, kræftlægemidler

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Version: 1.0

Versionsdato: 25. marts 2014

Format: pdf

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-015-9

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, marts 2014

Indhold

1 Second opinion ordningen 3

1.1 Baggrund 3
1.2 Hvad er eksperimentel behandling? 3
1.3 Vurdering af muligheden for eksperimentel behandling 4

2 Panelets sammensætning 4

3 Koordinering af eksperimentel behandling 5

3.1 Enheder for eksperimentel kræftbehandling 5

4 Årsopgørelse 2013 6

4.1 Antallet af patienter 6
4.2 Kræftformer 6
4.3 Vurdering og råd fra det rådgivende panel for eksperimentel behandling 9
4.4 Sagsbehandlingstid 10

5 Konklusion 11

1 Second opinion ordningen

1.1 Baggrund

Sundhedsstyrelsens rådgivende panel vedrørende eksperimentel behandling rådgiver om behandling af patienter, der har en livstruende kræftsygdom eller anden lignende livstruende sygdom. Ordningen kaldes også ordningen om eksperimentel behandling og har eksisteret i 11 år.

Regler for ordningen fremgår af bekendtgørelsen om ret til sygehusbehandling m.v. (nr. 1661 af 27/12-2013). Det rådgivende panel kan ud fra journaloplysninger give råd om muligheder for yderligere behandlingstilbud i Danmark eller udlandet. Der kan således rådgives om etableret behandling, eksperimentel eller forskningsmæssig behandling i Danmark, eller såfremt der ikke findes behandlingstilbud i Danmark om højt specialiseret behandling, eksperimentel behandling eller forskningsmæssig behandling i udlandet.

Der kan kun gives råd om eksperimentel behandling i Danmark eller udlandet, når almindelige behandlingsmuligheder er udtømte. Det rådgivende panel har ikke mulighed for at anbefale eksperimentel behandling i udlandet, hvis der foreligger et relevant behandlingstilbud i Danmark.

1.2 Hvad er eksperimentel behandling?

Behandlingen kaldes eksperimentel, når der ikke findes samme grad af videnskabelig dokumentation for effekten af behandlingen som ved en etableret behandling.

Generelt gælder det for behandling, under ordningen om eksperimentel behandling, at den iværksættes i relation til en bestemt patient med det formål at yde patienten den bedst mulige behandling i den konkrete situation. Patienterne vil ofte være i den situation, at de har gennemgået flere forskellige behandlinger for deres livstruende sygdom, og eksperimentel behandling er i denne situation den sidste mulighed for behandling. Udover behandlinger med lægemidler kan det rådgivende panel anbefale andre typer af eksperimentel behandling som for eksempel strålebehandling og kirurgi.

Sundhedsstyrelsens rådgivende panel foretager en konkret vurdering for hver enkelt patient. Det er panelets faglige vurdering, om der foreligger tilstrækkeligt grundlag til at anbefale behandlingen til den enkelte patient.

Følgende typer behandling med lægemidler vil kunne komme på tale under ordningen om eksperimentel behandling:

a. Behandlinger med lægemidler, der er under udvikling i kliniske forsøg, men hvor patienten pga. formelle inklusions- eller eksklusionskriterier ikke kan indgå i den videnskabelige protokol.

b. Behandlinger med lægemidler, hvor det kliniske forsøg og den videnskabelige protokol er afsluttet, og markedsføring afventes.

c. Behandlinger med lægemidler i en eksperimentel erfaringsprotokol etableret i regi af det nationale koordinationsudvalg (NKU).

d. Behandlinger med lægemidler på baggrund af mindre grad af evidens såsom mindre fase 2 undersøgelser eller lignende.

1.3 Vurdering af muligheden for eksperimentel behandling

Det påhviler den behandlende sygehuslæge at indsende en anmodning om rådgivning og vurdering af en konkret patient til Sundhedsstyrelsen. Hermed sikres, at de relevante aktuelle informationer foreligger som grundlag for rådgivningen.

Det kan være den behandlende læge eller patienten selv, som finder behov for at få en vurdering fra Sundhedsstyrelsens rådgivende panel. Patienten kan drøfte et sådant ønske med den behandlende sygehuslæge, der vurderer, om en anmodning om vurdering skal indsendes til Sundhedsstyrelsen med henblik på videresendelse til panelet. Panelets rådgivning er at betragte som rådgivning fra læge til læge.

Sundhedsstyrelsens rådgivende panel vurderer på baggrund af de foreliggende oplysninger mulighederne for eksperimentel behandling for den enkelte patient, men kan også rådgive om diagnostiske undersøgelser, etablerede behandlingstilbud og forskningsmæssig behandling. Panelet kan indhente yderligere oplysninger, hvis det skønnes nødvendigt, herunder råd fra eksperter i ind- og udland. Fra udlandet har det rådgivende panel indhentet råd hos eksperter på centre i de nordiske lande, en lang række europæiske lande, Japan og USA.

Sundhedsstyrelsens rådgivende panel rådgiver altid i forhold til den konkrete patient og vurderer således i hvert enkelt tilfælde, om den forventede effekt af behandlingen opvejer eventuelle risici og bivirkninger ved behandlingen.

Det er dog den henvisende afdeling, der i samråd med patienten beslutter, om et råd skal følges. Den behandlende læge vurderer patientens kliniske tilstand og afgør, om patienten vil kunne tåle behandlingen. Patienten vil tilsvarende på baggrund af informationer om effekt, bivirkninger mm. vurdere om han/hun ønsker den pågældende behandling.

2 Panelets sammensætning

Det rådgivende panel består af tre eksperter, som alle besidder stor erfaring:

- Hans von der Maase – professor, Onkologisk Klinik, Rigshospitalet
- Anders Jakobsen – professor, Onkologisk Afdeling, Vejle sygehus

- Michael Bau Mortensen – professor, Kirurgisk Afdeling, Odense Universitetshospital

3 Koordinering af eksperimentel behandling

3.1 Enheder for eksperimentel kræftbehandling

Der findes enheder for eksperimentel kræftbehandling på Rigshospitalet, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus, Århus Sygehus og Aalborg Sygehus.

Enhedernes aktiviteter koordineres i regi af det nationale koordinationsudvalg (NKU), der er sammensat af det rådgivende panel, repræsentanter fra enhederne for eksperimentel kræftbehandling og Sundhedsstyrelsen.

Oprettelsen af enhederne for eksperimentel kræftbehandling og samarbejdet i NKU har medført et væsentligt forbedret behandlingstilbud til patienter med i øvrigt beskedne behandlingsmuligheder. Ved ordningens start måtte nogle patienter rejse til udlandet for at modtage medicinske behandlinger, der endnu ikke var indført i Danmark. Efter ordningens indførelse er hovedparten af de behandlingsmuligheder i udlandet, som panelet rådgav om, indført som behandlingstilbud i Danmark enten som standard eller som led i protokollerede behandling.

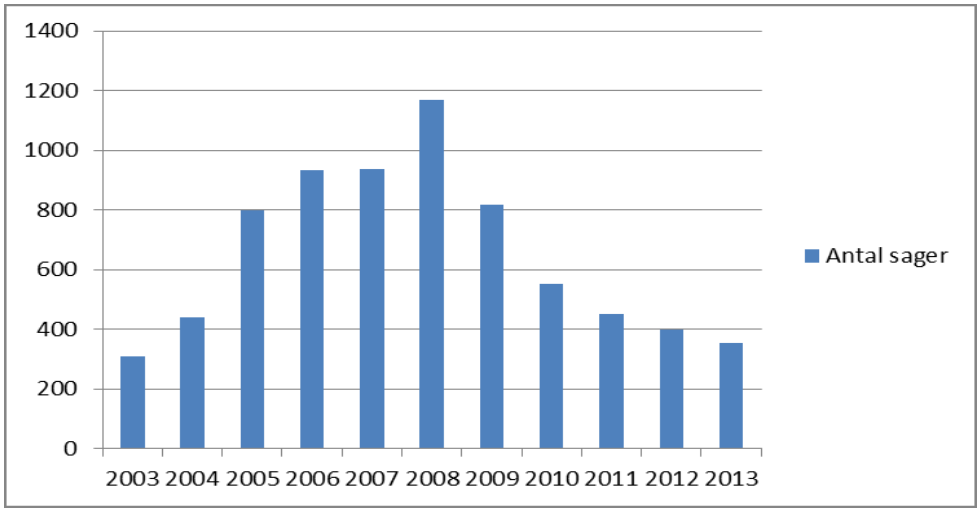
4 Årsopgørelse 2013

4.1 Antallet af patienter

Det rådgivende panel har vurderet henvendelser vedrørende 354 nye patienter i 2013. Der er sket et mindre fald i antallet af nye patientsager med 46 fra 2012 til 2013.

I figur 1 ses udviklingen i antallet af nye patienter vurderet af det rådgivende panel gennem de 11 år ordningen har eksisteret.

Figur 1 Antal patienter vurderet fra 2003-2013



Udover de 354 nye patientsager i 2013 har det rådgivende panel revurderet 61 patientsager fra samme eller tidligere år. For disse patienter har den behandlende læge således bedt om fornyet rådgivning. Antallet af patientsager, som er blevet revurderet, er faldet fra 2012, hvor 72 patientsager blev revurderet.

På figur 2 ses det, at 55 % af patienterne er kvinder, mens mænd udgør 44 %. Denne fordeling kan skyldes, at 25 % af alle sagerne omhandler gynækologiske cancere og brystkræft.

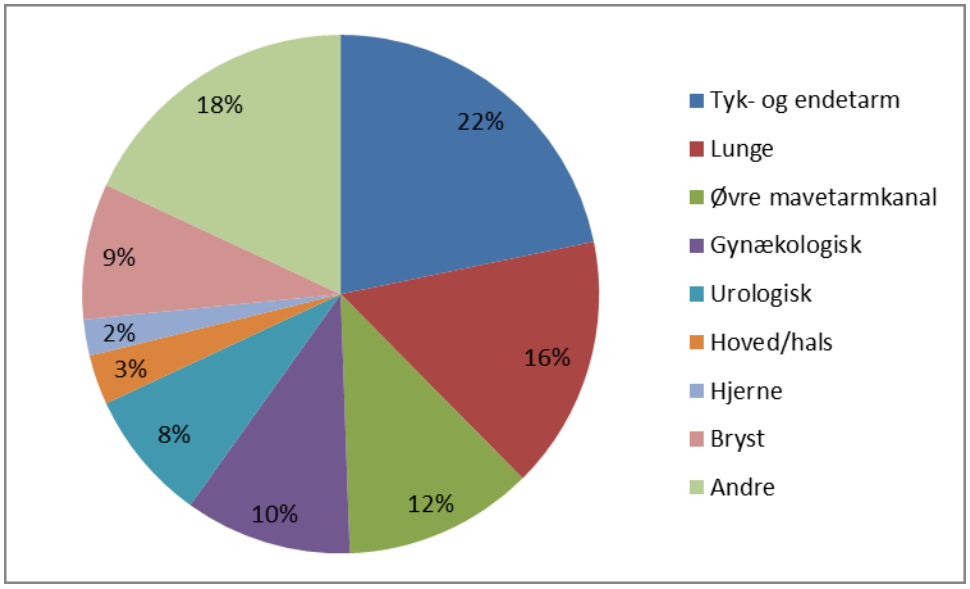
4.2 Kræftformer

Der er henvist patienter med mange forskellige kræftformer til vurdering. Nogle kræftformer er hyppigere repræsenteret end andre. Det kan skyldes, at kræftformen er hyppigt forekommende, at der har været gode erfaringer med eksperimentel behandling, eller at der kun er få etablerede behandlingsmuligheder for den pågældende kræftform.

Patienterne har i 2013 haft følgende diagnoser:

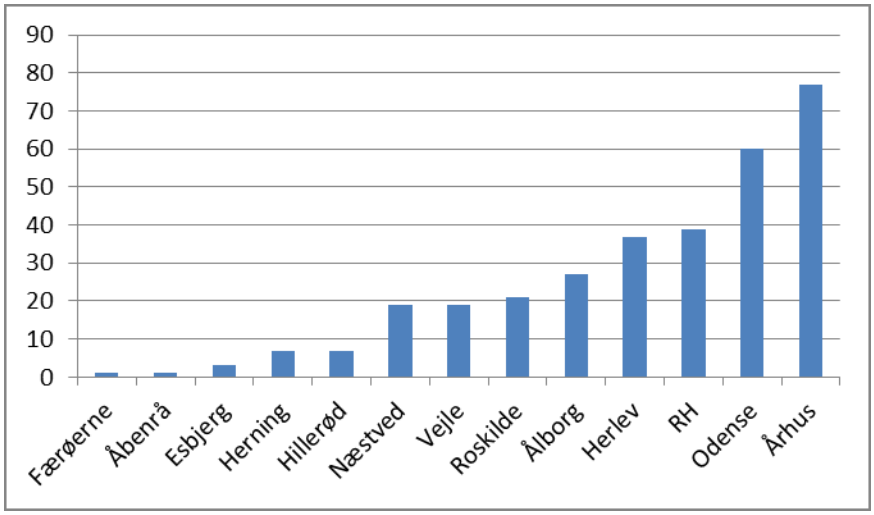
- 77 tyk- og endetarmskræft
- 56 lunge- og lungehindekræft
- 42 kræftsygdomme i øvre mavetarmkanal inkl. bugspytkirtel, lever og galdeveje
- 37 gynækologiske kræftsygdomme (kræft i de kvindelige kønsorganer)
- 29 urologiske kræftsygdomme (kræft i urinveje inkl. prostata)
- 11 hoved-/halskræft
- 8 kræft i hjernen
- 30 brystkræft
- 64 andre kræftformer

Figur 2 Fordelingen af kræftformer



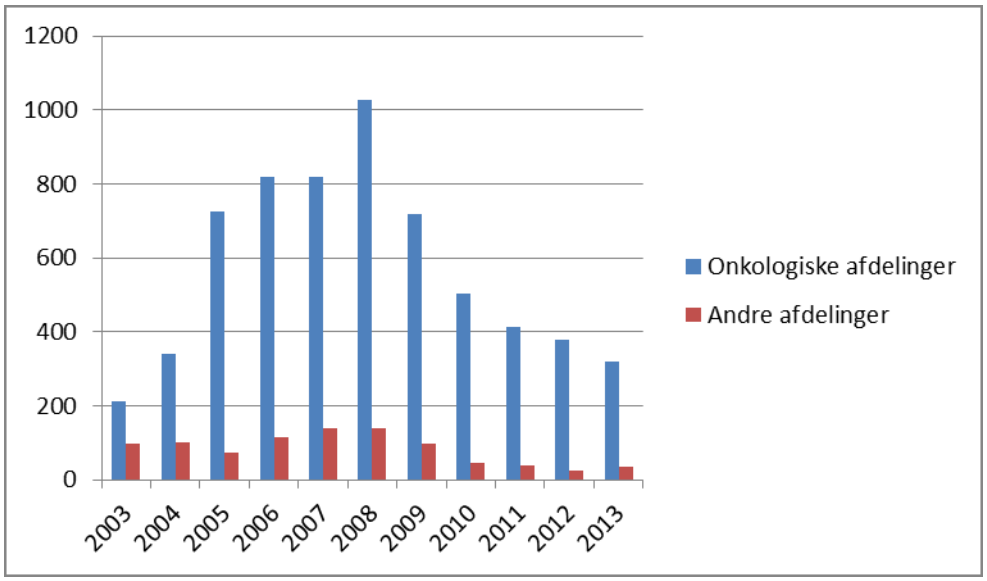
Alle sygehusafdelinger kan henvise patientens sag til en vurdering hos Sundhedsstyrelsens rådgivende panel. Langt størstedelen (90 %) af henvisningerne kommer fra onkologiske afdelinger. I figur 3 kan man se fordelingen af henvisninger fra onkologiske afdelinger.

Figur 3 Fordelingen af patientsager fra onkologiske afdelinger



De resterende patientsager kommer fra andre afdelinger (10 %) primært medicinske og kirurgiske afdelinger. I figur 4 kan man se udviklingen i antallet af sager fra henholdsvis onkologisk og øvrige afdelinger.

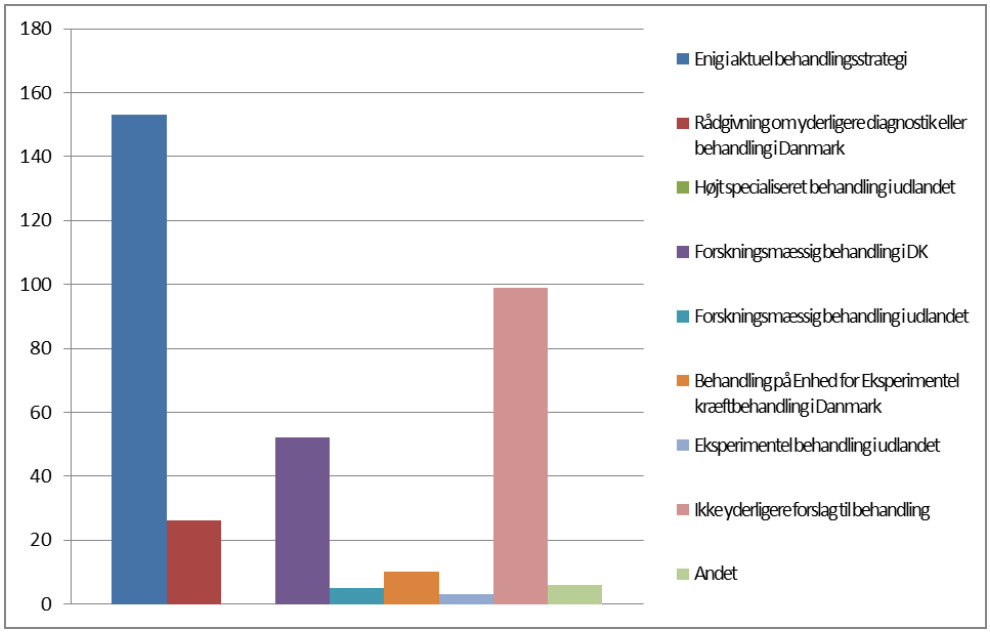
Figur 4 Patientsager fra onkologiske og andre afdelinger



4.3 Vurdering og råd fra det rådgivende panel for eksperimentel behandling

Det rådgivende panel vurderede 354 nye patientsager i 2013. Figur 5 viser fordelingen af panelets rådgivning.

Figur 5 Fordelingen af rådgivning fra panelet



Rådgivningen fordelte sig således i 2013:

- For 153 patienter var panelet enig i aktuel behandlingsstrategi
- For 26 patienter blev der givet råd om yderligere diagnostik eller behandling i Danmark
- Der blev ikke afgivet råd om højt specialiseret behandling i udlandet
- For 52 patienter blev der givet råd om forskningsmæssig behandling uden for Eksperimentel Enhed i Danmark
- For 10 patienter blev der givet råd om behandling på en Enhed for Eksperimentel Kræftbehandling i Danmark
- For 5 patienter blev der givet råd om forskningsmæssig behandling i udlandet
- For 3 patienter blev der givet råd om eksperimentel behandling i udlandet
- For 99 patienter var det ikke muligt at give råd om yderligere behandling
- For 4 patienter blev der givet andre råd end ovennævnte

Når det rådgivende panel er enig i den aktuelle behandlingsstrategi, betyder det, at det rådgivende panel kunne tilslutte sig den af henvisende afdelings behandlingsforslag. Der kan dels være tale om sager, hvor læge og/eller patient ønsker en vurdering af aktuelle behandling og/eller muligheden for andre behandlingstilbud, dels sager hvor patienten har ønsket en vurdering af en specifik behandling.

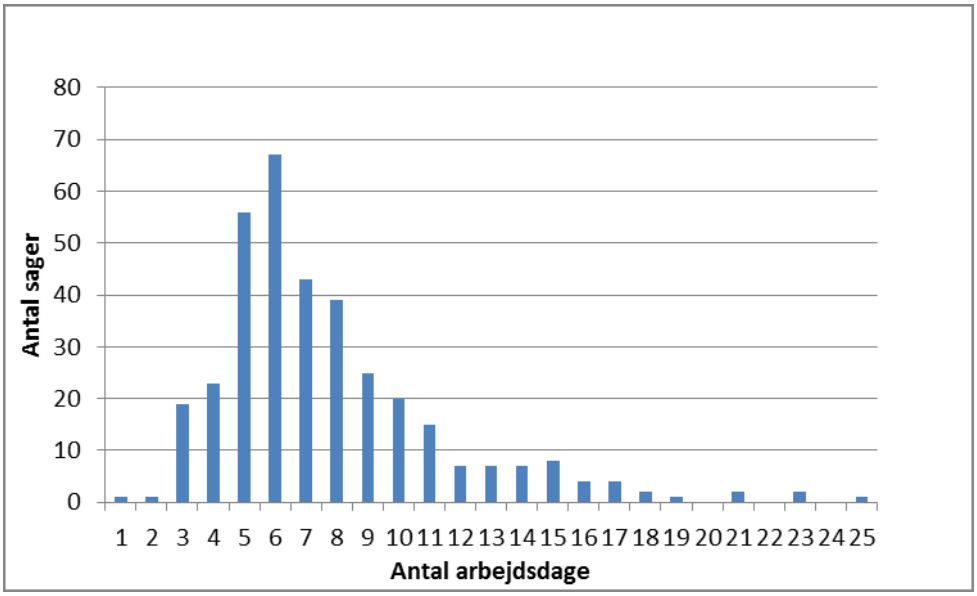
Når der er givet råd om yderligere vurdering og behandling i Danmark, kan der være tale om tilfælde, hvor patienten ikke er blevet tilbudt alle tilgængelige behandlingsmuligheder. I nogle af disse tilfælde har behandlende læge dog, uden at det fremgår af materialet tilsendt det rådgivende panel, allerede foretaget en afvejning af fordele og ulemper ved en given behandling for den konkrete patient og på den baggrund valgt ikke at tilbyde behandlingen.

4.4 Sagsbehandlingstid

Sagsbehandlingstiden fra Sundhedsstyrelsen har modtaget en anmodning om vurdering, til der afsendes svar til den behandlende læge, er opgjort til et gennemsnit på 7,7 arbejdsdage.

Figur 6 viser sagsbehandlingstiden fordelt på antal sager.

Figur 6 Sagsbehandlingstid



83 % af svarene afsendes inden for 10 arbejdsdage svarende til 2 uger. I tre af de fem sager, hvor sagsbehandlingstiden overskred 4 uger, er der indhentet ekspertvurderinger.

I særlige tilfælde, hvor der eksempelvis er brug for at indhente yderligere viden i Danmark eller udlandet, kan sagsbehandlingstiden være længere. I fem sager var sagsbehandlingstiden længere end 20 arbejdsdage svarende til 4 uger. Hvis sagsbehandlingstiden overstiger 4 uger, fordi der eksempelvis indhentes ekspertvurdering i ind- eller udland, vil afdelingen modtage et foreløbigt svar inden for 4 uger.

5 Konklusion

Sundhedsstyrelsens rådgivende panel for eksperimentel behandling har eksisteret i 11 år.

Second opinion ordningen har medført konkrete behandlingstilbud for en lang række patienter, for hvem der ellers ikke var yderligere tilbud. Ordningen har desuden været medvirkende til at sætte fokus på behandlingstilbud til svært syge patienter og til etableringen af Enheder for Eksperimentel kræftbehandling i Danmark.

I 2013 er der set et mindre fald i antallet af patientsager til det rådgivende panel, og der er sket et kontinuerligt fald over de sidste fem år. Faldet i antallet af patientsager over en årrække kan forklares ved, at kræftafdelingerne i Danmark nu råder over flere behandlingsmuligheder, og at flere nye behandlinger indføres løbende end i de første år, hvor ordningen om eksperimentel behandling eksisterede.

I henholdsvis 5 og 3 patientsager blev der afgivet råd om forskningsmæssig eller eksperimentel behandling i udlandet. Det rådgivende panel afgav til sammenligning råd om behandling på en Enhed for Eksperimentel kræftbehandling i Danmark i 10 tilfælde og om forskningsmæssig behandling uden for de Eksperimentelle Enheder i 52 tilfælde. Dette tyder dels på, at hovedparten af eksperimentelle og forskningsmæssige behandlinger kan tilbydes i Danmark. Derudover vil en del patienter i dag blive henvist direkte fra de onkologiske afdelinger til eksperimentel behandling i de eksperimentelle enheder.

Sundhedsstyrelsen udgav i 2013 en informationspjece om Second opinion ordningen. Denne findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og er desuden udsendt til alle sygehuse i Danmark.