

Bilag til Kræftplan II

9.4 Eksperimentel behandling

Enhed for Planlægning, Sundhedsstyrelsen

Indledning

Grundholdningen i dansk kræftbehandling er, at så megen behandling som muligt skal være evidensbaseret, dvs. bygge på videnskabeligt dokumenterede resultater. De evidensbaserede standardbehandlinger udvikles på baggrund af forskning, og en del patienter tilbydes behandling som led i forskningsprojekter såkaldt protokollerede forsøg.

For de alvorligst syge kræftpatienter kan der imidlertid opstå ønske om at kunne tilbyde yderligere behandling som en sidste udvej, når mulighederne for standardbehandlinger og behandlinger der indgår i forskningsprojekter er udtømte. En sådan behandling kan være af eksperimentel karakter. Benævnelsen eksperimentel behandling benyttes i denne sammenhæng som betegnelse for behandlinger, der ikke er standardbehandlinger eller indgår i forskningsprojekter.

Etablering af second opinion-ordningen

Fra 1. januar 2003 blev der afsat statslige midler til finansiering af eksperimentel behandling i udlandet og på private sygehuse her i landet (second opinion-ordningen). Finansieringen omfatter behandling til patienter med en livstruende kræftsygdom eller anden livstruende sygdom, som ikke umiddelbart kan tilbydes yderligere behandling på offentlige sygehuse her i landet eller behandling i henhold til reglerne om højtspecialiseret eller forskningsmæssig behandling i udlandet. Regler for ordningen fremgår af § 26 i Indenrigs- og Sundhedsministeriets Bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling og fødselshjælp m.v. af 20. juni 2003.

I henhold til reglerne nedsatte Sundhedsstyrelsen et rådgivende panel, det såkaldte second opinion-panel. Panelets opgave er at rådgive om eventuelle muligheder for yderligere udredning og behandling i Danmark samt om muligheder for højtspecialiseret, forskningsmæssig eller eksperimentel behandling i udlandet. Panelets råd gives til den henvisende læge på baggrund af oplysninger fra denne.

Erfaringer fra second opinion-ordningen

I 2004 vurderede panelet i alt 440 sager, hvilket er en væsentlig stigning i forhold til 2003, hvor det tilsvarende tal var 310 sager. Patienterne havde i 2004 følgende diagnoser:

- 104 tyk- og endetarmskræft
- 81 kræft i øvre mave-tarmkanal incl. bugspytkirtel, lever, galdeveje
- 90 lunge- og lungehindekræft
- 27 gynækologiske kræftsygdomme
- 32 kræft i urinvejene incl. prostata
- 9 hoved-/halskræft
- 27 gynækologiske kræftsygdomme
- 23 brystkræft

- 16 modermærkekræft
- 12 hjernekræft
- 9 hoved- og halskræft
- 37 med andre og mere sjældent forekommende kræftsygdomme.

Patientgruppen er ikke repræsentativ i forhold til danske kræftpatienter som helhed. Fx er der relativt få patienter med brystkræft.

For de 440 patienter i 2004 blev der givet følgende råd:

- for 134 patienters vedkommende råd om yderligere udredning eller behandling i Danmark
- for 72 patienter var panelet enig i det behandlingstilbud, der allerede forelå fra den behandlende afdeling, men hvor patienten havde ønsket dette vurderet af panelet
- for 127 patienter blev der givet råd om eksperimentel eller forskningsmæssig behandling i udlandet
- for 102 patienter havde panelet i lighed med behandlende afdeling ikke yderligere forslag til behandling.

I princippet er eksperimentelle behandlinger, de behandlinger der gives i de tidligste faser af lægemiddeludviklingen, hvor der endnu ikke er tilstrækkelig viden til at lod-trækningsforsøg kan iværksættes, og hvor det dermed endnu ikke har været relevant at overveje, om behandlingen bør være et standardbehandlingstilbud. *I praksis* har det i nogle tilfælde vist sig vanskeligt at foretage en afgrænsning af hvilke behandlinger, der bør være omfattet af ordningen vedrørende eksperimentelle behandlinger.

Evaluering af second opinion-ordningen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i efteråret 2004 iværksat en evaluering af second opinion-ordningen. Evalueringen forventes færdig medio 2005 og omfatter bl.a. en patienttilfredshedsundersøgelse, en vurdering af, hvorvidt panelets råd følges på den behandlende afdeling, og en evaluering af de administrative procedurer i ordningen.

Etablering af enheder for eksperimentel kræftbehandling i Danmark

På finanslovene var der for årene 2002-2004 årligt afsat 10 mio. kr. til eksperimentel behandling. En del af disse midler er ikke blevet brugt, og fra 1. januar 2005 er der åbnet mulighed for, at nogle af de ubrugte midler (12 mio. kr.) kan anvendes til etablering af tre enheder for eksperimentel kræftbehandling i Danmark placeret i henholdsvis region Nord, Syd og Øst. Herudover er der åbnet mulighed for, at en del af det årlige beløb, der afsættes til eksperimentel behandling, kan anvendes til behandling af patienter på disse enheder i stedet for i udlandet.

Enhederne placeres i relation til de onkologiske landsdelsafdelinger, og med henblik på at sikre koordinationen mellem enhederne er der nedsat et nationalt koordinationsudvalg med repræsentanter fra de onkologiske afdelinger, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen samt second opinion-panelet. Rigshospitalet har officielt indviet sin enhed for eksperimentel kræftbehandling primo januar 2005, og på nogle af de øvrige afdelinger er behandling også allerede påbegyndt.

Målet med etableringen af enhederne for eksperimentel behandling er, at danske kræftpatienter, for hvem øvrige behandlingsmuligheder er udtømte og der foreligger mulighed for eksperimentel behandling, kan modtage behandling i Danmark. Baseret på tal fra 2004 vurderes behovet for at sende patienter til behandling i udlandet umiddelbart at være beskedent, men tallet er særdeles følsomt både for opståen af nye behandlingsmuligheder internationalt og for enhedernes kapacitet. Det vurderes derfor endnu at være for tidligt at udtale sig detaljeret herom.

De danske enheder for eksperimentel behandling vil foretage en systematisk erfaringsopsamling af behandlingsresultaterne for alle patienter, der behandles på enhederne.

Med etableringen af danske enheder for eksperimentel kræftbehandling skabes der således en forbedret mulighed for at tilbyde danske kræftpatienter de behandlinger, der gives i forbindelse med de første faser af lægemiddeludviklingen. Man må imidlertid forudse en betydelig stigning i antallet af patienter, der ønsker en behandling indenfor de rammer, som second opinion ordningen i sin nuværende udformning kan give mulighed for.

Anbefalinger

Det anbefales, at Kræftstyregruppen - når resultatet fra den iværksatte evaluering af second opinion-ordningen foreligger - drøfter mulige konsekvenser af evalueringen.

Det anbefales, at Kræftstyregruppen afventer de første erfaringer med de danske enheder for eksperimentel behandling og følger området.

Det anbefales, at der gennemføres en analyse af afgrænsningsproblematikken mellem standardbehandlingstilbud, forskningsbaseret behandling og eksperimentel behandling med henblik på at afklare, hvilke patientgrupper der bør være omfattet af ordningen vedrørende eksperimentel behandling.