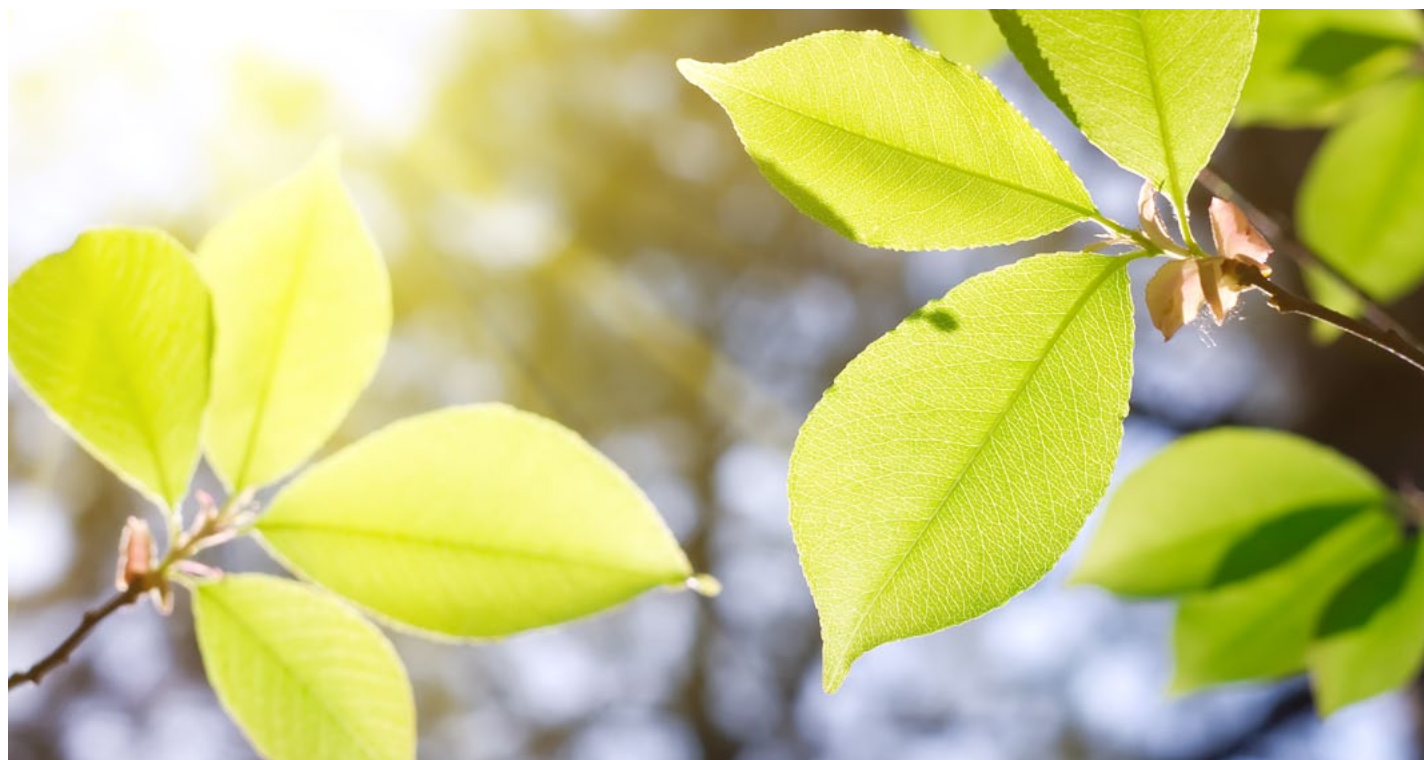




Årsrapport 2012:
SECOND OPINION ORDNINGEN
OG EKSPERIMENTEL KRÆFT-
BEHANDLING

2013

Årsrapport 2012: 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: 24. maj 2013

Format: pdf

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-513-0

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, maj 2013.

Indhold

1	Second Opinion ordningen	4
1.1	Baggrund	4
1.2	Hvad er eksperimentel behandling?	4
1.3	Vurdering af muligheden for eksperimentel behandling	5
2	Panelets sammensætning	6
3	Koordinering af eksperimentel behandling	6
3.1	Det nationale koordinationsudvalg og enhederne for eksperimentel kræftbehandling	6
3.2	Øget fokus på behandling af sjældne kræftsygdomme	7
4	Oplysning om det rådgivende panel vedrørende eksperimentel behandling	7
5	Årsopgørelse 2012	8
5.1	Antallet af patienter	8
5.2	Kræftformer	9
5.3	Vurdering og råd fra det rådgivende panel for eksperimentel behandling	11
5.4	Sagsbehandlingstid	14
6	Konklusion	15

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, som der ikke umiddelbart kan tilbydes behandling for på offentlige sygehuse her i landet eller, i henhold til reglerne om højt specialiseret og forskningsmæssig behandling, i udlandet. Ordningen kaldes også Second Opinion ordningen og har eksisteret i 10 år.

Regler for ordningen fremgår af bekendtgørelsen om ret til sygehusbehandling m.v. (nr. 1439 af 23/12-2012). Det rådgivende panel kan give råd om:

- Yderligere udredning og behandling i Danmark
- Højt specialiseret behandling i udlandet
- Forskningsmæssig behandling i Danmark
- Forskningsmæssig behandling i udlandet
- Eksperimentel behandling i Danmark
- Eksperimentel 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, at den virker, som ved den etablerede behandling.

Generelt gælder for behandling under ordningen om eksperimentel behandling, at behandlingen 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 er den behandlende sygehuslæge, som skal indsende en anmodning om rådgivning og vurdering af en konkret patient til Sundhedsstyrelsen. Dette er for at sikre, 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 af Second Opinion panelet. Patienten kan drøfte et sådant ønske med den behandlende sygehuslæge, der vurderer, om en anmodning om vurdering skal indsendes til Sundhedsstyrelsen. Panelets rådgivning er at betragte som en rådgivning fra læge til læge.

Second Opinion panelet 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.

Second Opinion panelet 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 den behandlende/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 Det nationale koordinationsudvalg og enhederne for eksperimentel kræftbehandling

Der findes enheder for eksperimentel kræftbehandling på Rigshospitalet, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus, Århus Sygehus og Aalborg Sygehus. Disse varetager eksperimentel behandling iværksat i samråd med det rådgivende panel.

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. Der er her skabt en struktur, som medfører, at man meget hurtigt kan etablere eksperimentel behandling.

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. For ordningens første år gælder således, at hovedparten af de behandlingsmuligheder i udlandet, som panelet rådgav om i et givent år, året efter var indført som behandlingstilbud i Danmark, enten som standard eller som led i protokollerede behandlingsforsøg.

Den største del af behandlingen gennemføres i regi af almindelige forskningsprotokoller eller såkaldte erfaringsopsamlingsprotokoller. Den protokollerede aktivitet medfører, at der skabes evidens for nye behandlinger, før de indføres som et standardbehandlingstilbud.

3.2 Øget fokus på behandling af sjældne kræftsygdomme

For sjældne kræftsygdomme gælder det, at det på grund af det lille patientantal kan være vanskeligt at opnå evidens for en given behandling på samme niveau som for de hyppige sygdomme. I regi af NKU gennemføres der derfor flere gange årligt en analyse af "medical needs", dvs. en vurdering af, om der er sygdomme – herunder især også sjældne kræftsygdomme – hvor der er brug for yderligere behandlingstilbud. På baggrund af den løbende opsamling af viden vurderes det, hvilke nye behandlingstiltag der kan iværksættes, fx i regi af enhederne for eksperimentel kræftbehandling. Ordningen vedrørende eksperimentel behandling har således medført øget fokus på behandlingen af sjældne kræftsygdomme og forbedrede behandlingsmuligheder for patienter med sådanne sygdomme både i Danmark og – hvis behandlingen ikke kan tilbydes i Danmark – i udlandet.

4 Oplysning om det rådgivende panel vedrørende eksperimentel behandling

Sundhedsstyrelsen har i januar 2013 udgivet en informationspjece om Second Opinion ordningen i samarbejde med Kræftens Bekæmpelse og Komiteen for Sundhedsoplysning. Pjecen informerer om muligheden for at få foretaget en fornyet vurdering af, om alle behandlingsmuligheder er udtømte. Pjecen beskriver, hvordan patienterne kan få rådgivning fra Second Opinion panelet, og hvordan panelet rådgiver. Pjecen kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, og den er udsendt til alle sygehuse i landet.

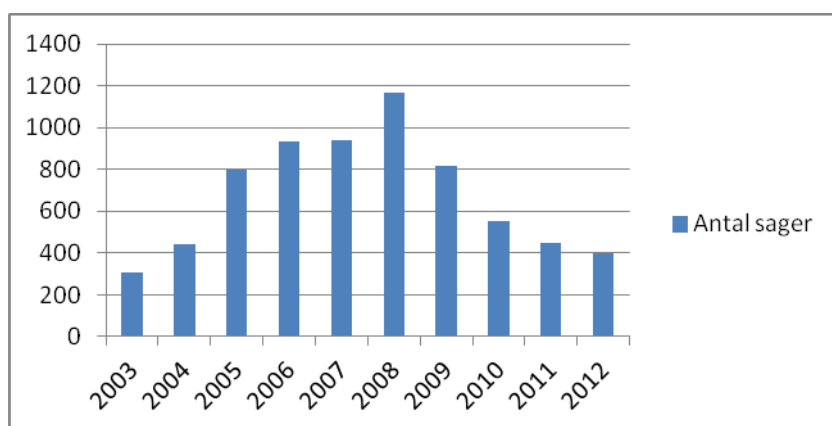
5 Årsopgørelse 2012

5.1 Antallet af patienter

Det rådgivende panel har vurderet henvendelser vedrørende 400 nye patienter i 2012. Antallet af nye patientsager er faldet med 51 fra 2011 til 2012.

Dette fald i antallet kan forklares ved, at kræftafdelingerne i Danmark råder over flere behandlingsmuligheder nu end i de første år, hvor ordningen vedr. eksperimentel behandling eksisterede.

Figur 1: Antal patienter vurderet under ordningen om eksperimentel behandling fra 2003-2012



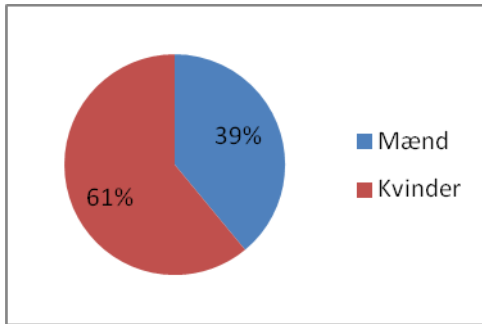
I figur 1 ses udviklingen i antallet af nye patienter vurderet af det rådgivende panel gennem de 10 år ordningen har eksisteret.

Antallet af patientsager steg mest markant fra 2004 til 2005, hvor antallet af sager blev næsten fordoblet. Dette falder sammen med etableringen af de danske enheder for eksperimentel kræftbehandling.

Udover de 400 nye patientsager i 2012 har det rådgivende panel genvurderet 72 patientsager fra samme eller tidligere år. For disse patienter har den behandlende læge/afdeling således bedt om fornyet rådgivning. Antallet af patientsager som er blevet revurderet er praktisk taget uændret fra 2011 til 2012.

På figur 2 ses det, at 61% af patienterne er kvinder, mens mændene udgør 39%. Denne fordeling kan skyldes, at 25% af alle sagerne omhandler gynækologiske cancers og brystkræft.

Figur 2: Fordelingen af mænd og kvinder:



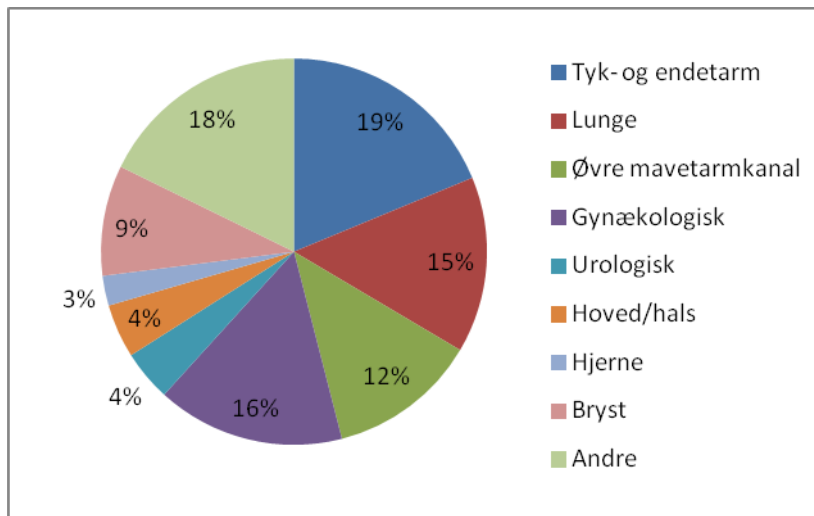
5.2 Kræftformer

Der har været henvist patienter med mange forskellige kræftformer til vurdering med henblik på behandling. Nogle kræftformer er hyppigere repræsenteret. Det kan skyldes, at kræftformen er hyppigt forekommende, at der har været gode erfaringer med eksperimentel behandling af visse kræftformer, eller at der for nogle kræftformer kun er få etablerede behandlingsmuligheder.

Patienterne har i 2012 haft følgende diagnoser:

- 75 tyk- og endetarmskræft
- 59 lunge- og lungehindekræft
- 50 kræftsygdomme i øvre mavetarmkanal inkl. bugspytkirtel, lever og galdeveje
- 63 gynækologiske kræftsygdomme (kræft i de kvindelige kønsorganer)
- 17 urologiske kræftsygdomme (kræft i urinveje inkl. prostata)
- 18 hoved-/halskræft
- 10 kræft i hjernen
- 37 brystkræft
- 71 med andre kræftformer.

Figur 3: Fordelingen af kræftformer

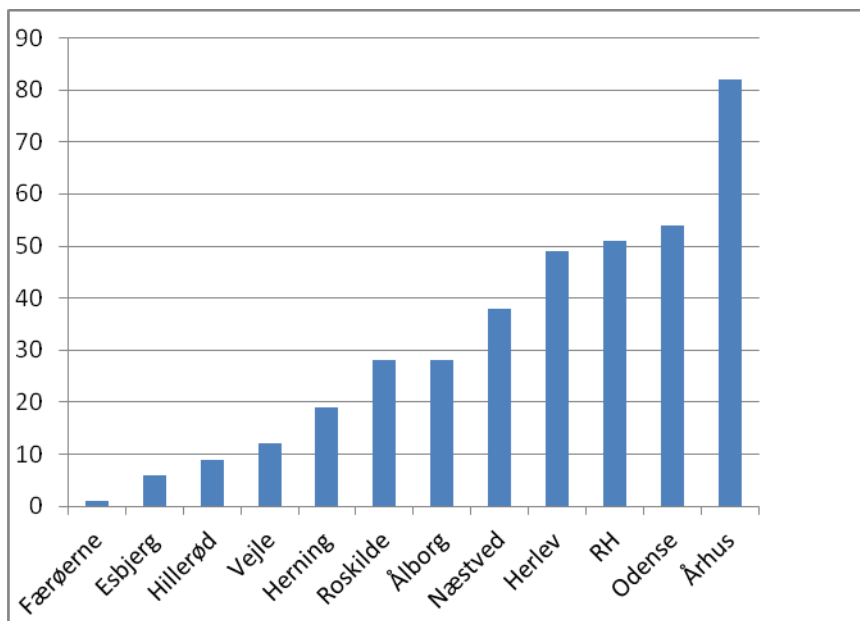


Henvisende afdelinger

Alle sygehusafdelinger kan henvise patienter til vurdering med henblik på eksperimentel behandling, men langt størstedelen af henvisningerne kommer fra onkologiske afdelinger.

Onkologiske afdelinger (94%)

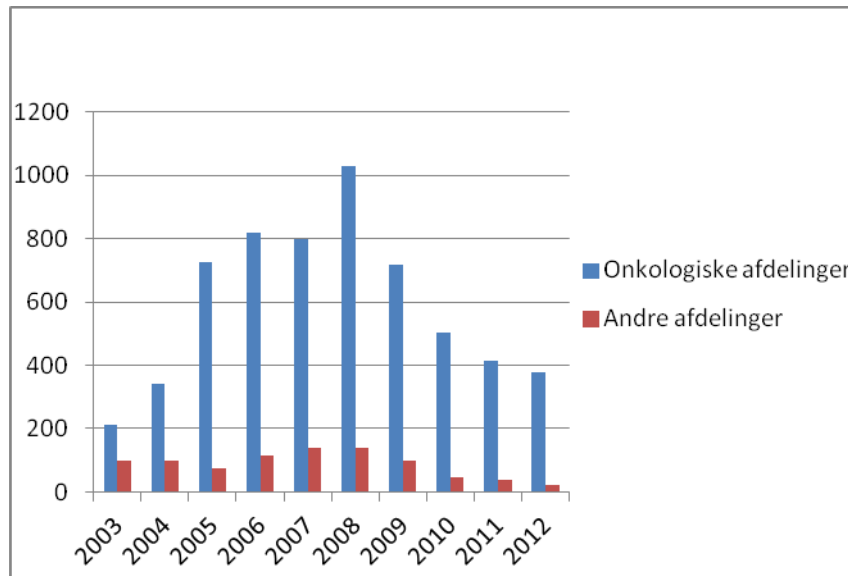
Figur 4: 377 patientsager fra de onkologiske afdelinger fordelt på sygehuse:



Andre afdelinger (6%)

De resterende patientsager fordeler sig over flere afdelingstyper, primært medicinske og kirurgiske afdelinger.

Figur 5: Patientsager fra afdelinger fordelt over årene:

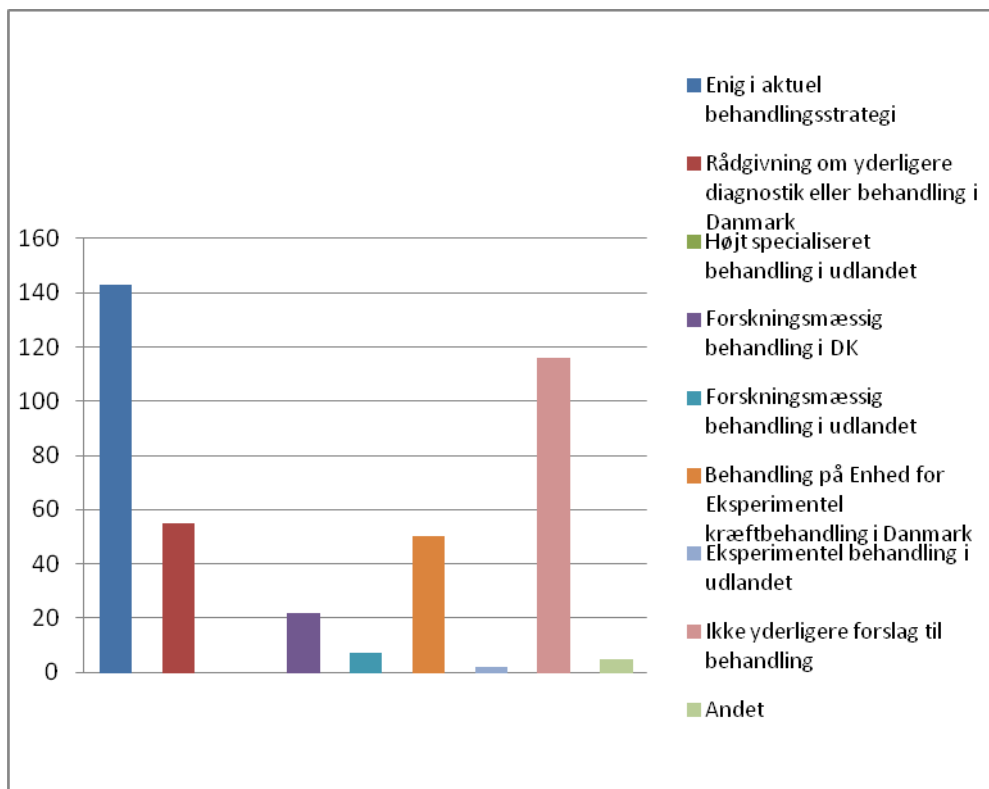


5.3 Vurdering og råd fra det rådgivende panel for eksperimentel behandling

Det rådgivende panel har vurderet 400 nye patientsager. I 36% af sagerne var panelet enig i den aktuelle behandlingsstrategi og i 29% af patientsagerne kunne det rådgivende panel ikke pege på yderligere former for behandling, som kunne forventes at gavne patienten. I 13% af patientsagerne var panelets råd at henvise patienten til behandling på en Enhed for Eksperimentel Kræftbehandling i Danmark.

Rådgivningen fordeler sig som følger:

Figur 6: Alle 400 patientsager fordelt på panelets rådgivning:



Enig i aktuel behandlingsstrategi

For 143 patienter har det rådgivende panel været enig i den aktuelle behandlingsstrategi, det vil sige at det rådgivende panel kan tilslutte sig den af henvisende afdeling tilbudte behandling.

Der kan være tale om sager, hvor patienten er blevet tilbudt eller får en behandling, som læge og/eller patient ønsker vurderet, eller hvor patienten specifikt har ønsket en vurdering af mulighederne for behandling i udlandet.

Rådgivning om yderligere diagnostik eller behandling i Danmark

For 55 patienter er der givet råd om yderligere vurdering og behandling i Danmark, som ligger ud over, hvad der er foreslået fra den behandlende/henvisende afdeling.

Der kan være tale om tilfælde, hvor patienten ikke er tilbudt alle tilgængelige behandlinger, men også tilfælde, hvor man allerede - uden at dette fremgår af det materiale, som det rådgivende panel er i besiddelse af - fra behandlen-

de/henvisende afdeling har foretaget en afvejning af fordele og ulemper ved en given behandling for den konkrete patient og valgt ikke at tilbyde behandlingen.

Behandling på en af Enheder for Eksperimentel Kræftbehandling i Danmark

Det rådgivende panel har for 50 patienter afgivet råd om eksperimentel eller forskningsmæssig behandling i Danmark, svarende til 12,5%.

Højt specialiseret behandling i udlandet

Der er ikke afgivet råd om højt specialiseret behandling i udlandet.

Forskningsmæssig behandling i Danmark

Der er for 22 patienter afgivet råd om forskningsmæssig behandling i Danmark uden for en af landets Enheder for Eksperimentel Kræftbehandling.

Forskningsmæssig behandling i udlandet

Der er for 7 patienter afgivet råd om forskningsmæssig behandling i udlandet. Seks ud af de 7 råd har været behandling af colorektal cancer med regorafenib i Tyskland. Denne behandling er primo 2013 indført i protokolleret regi i Danmark.

Eksperimentel behandling i udlandet

Der er for 2 patienter afgivet råd om eksperimentel behandling i udlandet.

Dette er et udtryk for, at hovedparten af de eksperimentelle behandlinger kan tilbydes i Danmark.

Ikke mulighed for yderligere behandling

For 116 patienter svarende til 29% har panelet vurderet, at der ikke foreligger yderligere former for specifik kræftbehandling, som kan forventes at gavne patienterne.

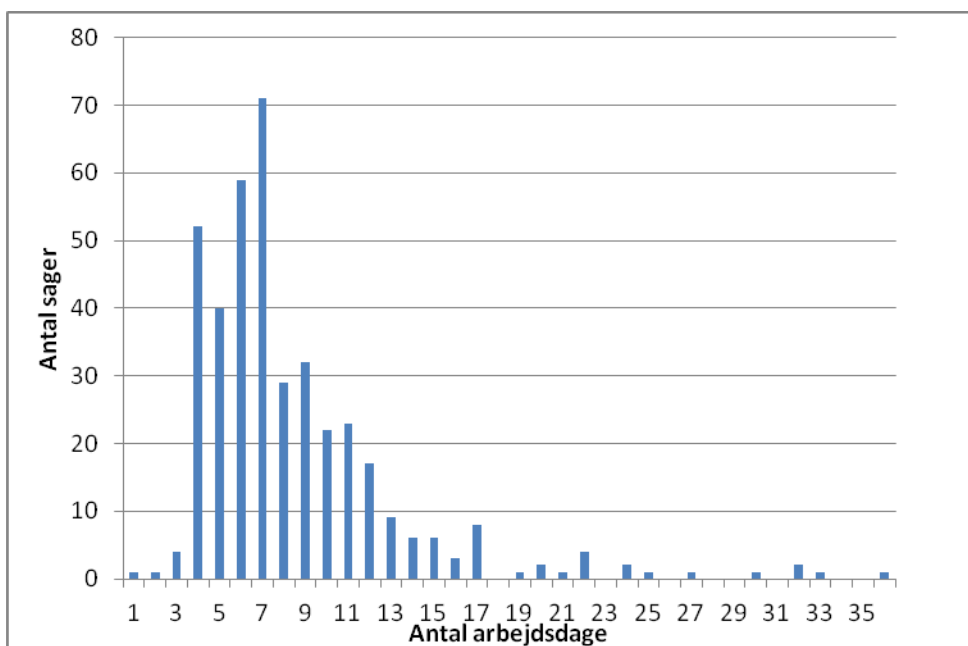
5.4 Sagsbehandlingstid

Sagsbehandlingstiden, fra Sundhedsstyrelsen har modtaget en anmodning om vurdering, til der afsendes svar til den behandlende læge, er opgjort til et gennemsnit på lige over 8 arbejdsdage.

I særlige tilfælde, hvor der eksempelvis er brug for at indhente yderligere viden i Danmark eller udlandet, kan sagsbehandlingstiden være længere. I 14 sager varede sagsbehandlingen mere 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.

På figur 8 ses det, at 78% af svarene afsendes inden for 10 arbejdsdage svarende til 2 uger. I hovedparten af de 14 sager, hvor sagsbehandlingstiden overskred 4 uger, er der indhentet ekspertvurderinger. I enkelte sager har panelet udbedt sig mere journalmateriale end først fremsendt.

Figur 7: Sagsbehandlingstid fordelt på antal sager



6 Konklusion

Ordningen med vurdering af individuelle patienter med henblik på mulig eksperimentel behandling har eksisteret i 10 år og været i konstant udvikling. Fra 2003 til 2008 var antallet af patienter vurderet af det rådgivende panel markant stigende, mens antallet de sidste fem år har været faldende. Dette kan forklares ved at kræftafdelingerne i Danmark råder over langt flere behandlingsmuligheder nu end i de første fem år af ordningen vedrørende eksperimentel behandling.

Den danske ordning vedrørende eksperimentel behandling er unik i international sammenhæng, og andre lande har vist stor interesse for ordningen, herunder både mulighederne for at tilbyde eksperimentel behandling og tilbuddet om en uvidelig ekspertvurdering ved en anden ekspert end patientens vanlige behandlende læge.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at ordningen vedrørende eksperimentel behandling har medført konkrete behandlingstilbud for en lang række patienter, for hvem der ellers ikke var yderligere behandlingstilbud. Ordningen har været medvirkende til at sætte fokus på behandlingstilbuddene til svært syge patienter, til etableringen af enheder for eksperimentel kræftbehandling i Danmark, hurtigere introduktion af nye behandlinger samt øget fokus på sjældne kræftsygdomme. Ordningen har endvidere medvirket til en ensretning af behandlingstilbuddene for kræftpatienter i Danmark.

Sundhedsstyrelsen har i januar 2013 udgivet en pjece om Second Opinion ordningen i samarbejde med Kræftens Bekæmpelse og Komiteen for Sundhedsoplysning. Pjecen har til formål at oplyse patienter om muligheden for at få en second opinion af det rådgivende panel. Pjecen er udsendt til alle sygehuse i landet og kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.