

**ÅRSOPGØRELSE 2003
SUNDHEDSSTYRELSENS EKSPERTPANEL
VEDR. EKSPERIMENTEL BEHANDLING I
UDLANDET (SECOND OPINION-ORDNINGEN)**

Sundhedsstyrelsen nedsatte i januar 2003 et rådgivende panel vedrørende eksperimentel behandling. Panelet 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. Regler for ordningen fremgår af §26 i Indenrigs- og Sundhedsministeriets Bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling og fødselshjælp m.v. nr. 564 af 20. juni 2003 (tidligere nr. 1162 af 16. december 2002).

Panelet kan i henhold til reglerne 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 og eksperimentel behandling i udlandet. Der kan kun gives råd om eksperimentel behandling i udlandet, når øvrige behandlingsmuligheder i Danmark er udtømte, og der ikke findes mulighed for højt specialiseret eller forskningsmæssig behandling i udlandet. Panelets råd gives til den henvisende læge på baggrund af oplysninger fra denne. Panelet kan indhente yderligere oplysninger, hvis det skønnes nødvendigt, herunder råd fra eksperter i ind- og udland.

I det følgende præsenteres årsopgørelsen 2003.

Eventuelle spørgsmål vedr. opgørelsen kan rettes til kontorchef Eva Hammershøj på telefonnr. 72 22 77 25.

8. juni 2004

J.nr. 0-203-07-8/1/MSB

5. kontor

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

Tlf. 72 22 74 00
Fax 72 22 74 11
E-post info@sst.dk
www.sst.dk

Dir. tlf. 7222 7817
E-post 5@sst.dk

08-06-2004

5. kontor
Sundhedsstyrelsen

Årsopgørelse 2003 for second opinion-ordningen

Sundhedsstyrelsens second opinion-panel har i 2003 vurderet i alt 310 sager.

Disse er indsendt til Sundhedsstyrelsen fra en række forskellige hospitalsafdelinger:

- 172 fra de onkologiske landsdelsafdelinger (Ålborg, Århus, Odense, Herlev og Rigshospitalet)
- 41 fra øvrige onkologiske ambulatorier/afdelinger
- 41 fra kirurgisk gastroenterologiske afdelinger
- 34 fra medicinske afdelinger
- 22 fra øvrige afdelinger

I alt 142 kvinder født i årene 1919-1981 og 168 mænd født i årene 1919-1987 har fået deres sag vurderet af panelet.

Patienterne har haft følgende diagnoser:

- 50 tyk- og endetarmskræft
- 71 kræft i øvre mave-tarmkanal incl. bugspytkirtel, lever, galdeveje
- 56 lunge- og lungehindekræft
- 28 gynækologiske kræftsygdomme
- 23 kræft i urinvejene incl. prostata
- 13 hoved-/halskræft
- 10 brystkræft
- 59 med andre og mere sjældent forekommende kræftsygdomme.

08-06-2004

5. kontor
Sundhedsstyrelsen

Panelets råd fordeler sig som følger:

45 patienter: Eksperimentel eller forskningsmæssig behandling i udlandet.
21 patienter: Yderligere udredning i Danmark.
74 patienter: Yderligere behandling i Danmark.
67 patienter: Panelet enig i aktuelle behandlingstilbud.
94 patienter: Ikke yderligere forslag til behandling.
9 patienter: Sagen uafsluttet, idet panelet afventer yderligere oplysninger fra den behandlende afdeling.

Følgende kommentarer skal knyttes til ovennævnte:

For i alt 45 patienter svarende til ca. 15 % har panelet givet råd om eksperimentel eller forskningsmæssig behandling i udlandet. Det har drejet sig om en række forskellige behandlingsformer til forskellige kræftsygdomme. Der er givet råd om behandling i Tyskland, Sverige, England, Schweiz og Japan.

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af panelets råd godkendt eksperimentel behandling i udlandet for i alt 28 patienter. Sundhedsstyrelsen er imidlertid vidende om, at enkelte af disse patienter ikke har modtaget behandling i udlandet. Der kan være flere grunde hertil, bl.a. en forværring af patientens tilstand der i sidste ende har umuliggjort den påtænkte behandling.

I de resterende 17 tilfælde er Sundhedsstyrelsen ikke blevet anmodet om at godkende behandling i udlandet. For enkelte af disse har der været tale om forskningsmæssig behandling i udlandet, som ikke skal godkendes af Sundhedsstyrelsen men af patientens bopælsamt.

08-06-2004

5. kontor
Sundhedsstyrelsen

Generelt afgives panelets svar med forbehold for en række faktorer, og den endelige stillingtagen til, hvorvidt panelets råd kan følges, påhviler den behandlende/henvisende afdeling i samråd med patienten. Der må således tages forbehold for patientens aktuelle kliniske tilstand, og bivirkninger af en eventuel behandling må afvejes mod den forventede effekt hos den konkrete patient. I en række tilfælde er der givet råd om yderligere vurdering og behandling i Danmark, som ligger ud over hvad der er foreslået fra den henvisende afdeling. Der kan være tale om tilfælde, hvor patienten reelt ikke har fået et optimalt behandlingstilbud fra henvisende afdeling, men der kan også være tale om tilfælde, hvor man allerede – uden at dette fremgår af det materiale, som panelet er i besiddelse af - fra henvisende afdeling har foretaget en afvejning af fordele og ulemper ved en given behandling for den konkrete patient og valgt ikke at tilbyde behandlingen. Endelig kan der være tilfælde, hvor panelets råd går ud over, hvad der normalt betragtes som standardbehandling i Danmark.

Panelet har ikke mulighed for at anbefale en forskningsmæssig eller eksperimentel behandling i udlandet, hvis der er andre relevante tilgængelige behandlingstilbud i Danmark eller udlandet.

Panelets rådgivning i relation til eksperimentel behandling baserer sig i henhold til de i indledningen nævnte regler på, at der foreligger en vis sandsynlighed for, at en given behandling kan gavne den aktuelle patient. Hertil kræves ikke dokumentation i gængs videnskabelig forstand. Panelet inkluderer således ved sin vurdering af en konkret behandling også f.eks. kongresdata og data baseret på få patienter som kan sandsynliggøre, at en given behandling har haft effekt. Panelet kan også inddrage ikke-publicerede

Side 5

08. juni 2014

J.nr. 0-203-07-8/1/MSB

**5. Afdeling »
Kontor
Sundhedsstyrelsen**
Islands Brygge 67
2300 København S

Tlf. 72 22 74 00
Fax 72 22 74 11
E-post info@sst.dk
www.sst.dk

data fra en given behandlingsinstitution. En vurdering af et konkret behandlingsprincip må i sagens natur foretages for hver enkelt cancersygdom for sig.

Dir. tlf. 7222 7817
E-post 5@sst.dk