

**ÅRSOPGØRELSE 2004
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.

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 for 2004.

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

7. januar 2005

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

07-01-2005

5. kontor
Sundhedsstyrelsen

Årsopgørelse 2004 for second opinion-ordningen

Sundhedsstyrelsens second opinion-panel har i 2004 vurderet i alt 440 sager.

Disse er indsendt til Sundhedsstyrelsen fra en række forskellige hospitalsafdelinger:

- 251 fra de onkologiske landsdelsafdelinger (Ålborg, Århus, Odense, Herlev og Rigshospitalet)
- 89 fra øvrige onkologiske ambulatorier/afdelinger
- 51 fra kirurgisk gastroenterologiske afdelinger
- 16 fra medicinske afdelinger
- 33 fra øvrige afdelinger

I alt 204 kvinder født i årene 1914-1993 og 236 mænd født i årene 1922-1992 har fået deres sag vurderet af panelet.

Patienterne har haft følgende diagnoser:

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

07-01-2005

5. kontor
Sundhedsstyrelsen

- 46 med andre og mere sjældent forekommende kræftsygdomme.

Panelets råd fordeler sig som følger:

127 patienter: Eksperimentel eller forskningsmæssig behandling i udlandet.

134 patienter: Yderligere udredning eller behandling i Danmark.

72 patienter: Panelet enig i aktuelle behandlingstilbud.

102 patienter: Ikke yderligere forslag til behandling.

5 patienter: Sagen uafsluttet, idet panelet enten ikke har fået tilsendt ønskede yderligere oplysninger fra den henvisende afdeling, eller patienten er død kort efter henvisningen inden panelets rådgivning.

07-01-2005

5. kontor
Sundhedsstyrelsen

Kommentarer til årsopgørelsen

Antallet af sager er steget væsentligt i forhold til 2003, hvor panelet bedømte i alt 310 sager.

For i alt 127 patienter svarende til ca. 29 % har panelet givet råd om eksperimentel eller forskningsmæssig behandling i udlandet. Andelen er steget i forhold til 2003, hvor den var ca. 14%. Det har drejet sig om en række forskellige behandlingsformer til forskellige kræftsygdomme. Der er givet råd om behandling i Tyskland, Sverige, England, Schweiz og USA.

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af panelets råd godkendt eksperimentel behandling i udlandet for i alt 68 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 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. For nogle af de øvrige er der formentlig tale om, at den påtænkte behandling alligevel har kunnet gives i Danmark eller at patienten ikke har ønsket at tage til udlandet for at modtage den foreslåede behandling.

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

07-01-2005

5. kontor
Sundhedsstyrelsen

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. Derudover kan der være tilfældet, hvor panelets råd går ud over, hvad der normalt betragtes som standardbehandling i Danmark, og panelet har i en del tilfælde kunnet påpege muligheder for eksperimentel eller forskningsmæssig behandling på andre afdelinger i landet.

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

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 mindre studier som kan sandsynliggøre, at en given behandling har mulighed for at gavne den aktuelle patient. Panelet kan også inddrage ikke-publicerede data fra en given behandlingsinstitution. En vurdering af et konkret behandlingsprincip må i sagens natur foretages for

Side 6

02.01.2005
92. januar 2005

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

5. Afdeling
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

hver enkelt kræftsygdom for sig.

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