

Årsopgørelse second opinion 2005

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 §25 i Indenrigs- og Sundhedsministeriets Bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling og fødselshjælp m.v. nr. 1193 af 7. dec. 2004 (tidligere nr. 564 af 20. juni december 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, 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.

Fra 1. januar 2005 har det også været muligt at modtage eksperimentel behandling i Danmark i henhold til ordningen. Der er etableret tre funktionelle enheder for eksperimentel kræftbehandling på de involverede landsdelsafdelinger i onkologi ved Rigshospitalet, Herlev, Odense, Århus, Ålborg og på Vejle Sygehus.

Disse enheder for eksperimentel kræftbehandling kan tilbyde eksperimentelle behandlinger aftalt i Sundhedsstyrelsen Nationale Koordinations-Udvalg, NKU, samt endvidere i henhold til rådgivning fra Sundhedsstyrelsens second opinion panel.

Sundhedsstyrelsens second opinion panel har i 2005 vurderet i alt 798 sager. Disse er indsendt til Sundhedsstyrelsen fra en række forskellige sygehusafdelinger:

- 546 fra de onkologiske landsdelsafdelinger (RH, Herlev, Odense, Århus, Ålborg)
- 58 fra Vejle onkologisk afdeling
- 121 fra decentrale onkologiske afdelinger/funktioner
- 24 fra kirurgisk gastroenterologiske afdelinger
- 14 fra medicinske afdelinger
- 15 fra thoraxkirurgiske afdelinger
- 20 fra andre afdelinger

I alt 412 kvinder, født i årene 1917-1989, og 386 mænd, født i årene 1916-2001, har fået deres sag vurderet af panelet. Patienterne har haft følgende diagnoser:

- 246 tyktarms- og endetarmskræft
- 265 lunge- og lungehindekræft
- 78 kræft i øvre mavetarmkanal inkl. bugspytkirtel, lever og galdeveje
- 38 brystkræft
- 38 gynækologiske kræftsygdomme
- 32 kræft i urinveje inkl. prostata
- 16 modermærkekræft
- 15 hjerne-kræft
- 14 hoved/halskræft
- 18 neuroendokrine tumorer
- 38 med andre og mere sjældent forekommende kræftformer

Panelets råd fordeler sig som følger:

- 380 patienter: Eksperimentel behandling i Danmark
- 33 patienter: Eksperimentel behandling i udlandet
- 2 patienter: Forskningsmæssig behandling i udlandet
- 114 patienter: Rådgivning om yderlig diagnostik eller behandling i Danmark
- 95 patienter: Enig i aktuell behandlingsstrategi
- 174 patienter: Ikke yderligere forslag til behandling

Kommentarer til årsopgørelsen:

Antallet af sager er steget væsentligt i forhold til 2004, hvor panelet vurderede 440 sager. Der er således tale om næsten en fordobling i antallet af sager fra 2004 til 2005.

For i alt 380 patienter, svarende til 47,6 % af patienterne, har panelet givet råd om eksperimentel behandling i Danmark. Dette skal ses i forlængelse af etableringen af enhederne for eksperimentel kræftbehandling i Danmark og er i overensstemmelse med intentionen med etableringen af disse. Det har drejet sig om behandlinger til patienter med tyktarms- og endetarmskræft, lungekræft, og kræft i galdevejene.

Der er i alt behandlet ca. 370 patienter på enhederne for eksperimentel kræftbehandling i Danmark, heraf ca. 260 visiteret via second opinion panelet, og 110 henvist direkte fra sygehusafdelinger i henhold til beslutninger truffet i NKU.

Når antallet af råd er forskelligt fra antallet af registrerede behandlede patienter, skyldes dette bl.a., at der er en vis tidsmæssig forskydning mellem fremsat råd og iværksat behandling, samt at panelets rådgivning måske alligevel ikke følges på grund af enten sygdomsmæssige årsager, eller fordi patienten alligevel ikke ønsker behandlingen.

Endelig skal det bemærkes, at der nu også kan visiteres patienter direkte til enhederne for eksperimentel kræftbehandling i henhold til beslutninger truffet i NKU.

For 33 patienter, svarende til 4%, har panelet givet råd om eksperimentel behandling i udlandet. Antallet af patienter, der har fået råd om eksperimentel behandling i udlandet, er således tilsvarende faldet fra 29% i 2004 til 4% i 2005.

De råd, der er givet vedrørende eksperimentel behandling i udlandet, har drejet sig om en række forskellige behandlingsformer til meget forskellige kræftsygdomme. Der er hovedsageligt givet råd om behandling i Tyskland, Schweiz, England og Sverige.

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af panelets råd godkendt eksperimentel behandling i udlandet for i alt 25 patienter. I 8 tilfælde har Sundhedsstyrelsen ikke modtaget anmodning om godkendelse af behandling i udlandet. For disse patienter er der formentlig tale om, at den foreslåede behandling alligevel har kunnet gives i Danmark, at patienten ikke har ønsket at modtage den foreslåede behandling, eller at en forværring af patientens tilstand har umuliggjort 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 behandlede/henvisende afdeling i samråd med patienten. I rådgivningen tages forbehold for patientens aktuelle kliniske tilstand. Den konkrete beslutning om iværksættelse af behandling må af afdelingen og patienten 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, 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 tilfælde, hvor panelets råd går ud over, hvad der normalt betragtes som standardbehandling i Danmark, og panelet har i visse tilfælde kunnet påpege muligheder for eksperimentel eller forskningsmæssig behandling på andre afdelinger i Danmark.

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 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 hver enkelt kræftsygdom for sig.

Enhed for Planlægning, marts 2006