

Udokumentert behandling

(alternativ behandling)

- Minn pasienten/pårørende på at det som kommer frem i media er et skjevilde.
- Minn de på at det er mange som tjener gode penger der ute.

Udokumentert behandling

(alternativ behandling)

Om udokumentert behandling vurderes tas samtidig med etablert behandling.

- Pasient/pårørende: tenker kan ikke skade.
- Kan ha effekt / ikke effekt, men studier viser kan også minske effekt av etablert behandling.
- Formidle til pasient at kanskje best å ikke kombinere dette: evt heller bruke det i behandlingspause.

Trippel negativ ca mamma og immunterapi.

- PD-L1 testing av tumor viser ekspresjon i immunceller med noe mer enn 1% positive celler.
- Gevinst av behandling med atezolizumab (PD-L1 antistoff) påvist i pasienter som hadde >1 års sykdomsfri periode mellom adjuvant behandling og metastatisk sykdom. Aktuelle pasient hadde ikke tilfredsstillt krav for inklusjon i denne studien.
- Subgruppe analyser fra studien viser at effekten er dårligere hos pasienter som har fått anthracyclin behandling før, og hos pasienter behandlet med kjemoterapi i neoadjuvant eller adjuvant, som er tilfelle for denne pasienten.
- Om ikke molekylære undersøkelser har vist mikrosatelitt instabilitet vil en ikke kunne anbefale off-label immunterapi i form av immun sjekkpunkt hemmere.



EKSPERTPANELET

Nasjonalt organ for rådgiving
ved alvorlig livsforkortende sykdom

Halfdan Sørbye

Leder, Ekspertpanelet

Haukeland Universitets sykehus

Mandatet

- Ekspertpanelet kan gi pasienter med alvorlig livsforkortende sykdom en ny vurdering av behandlingmuligheter.
- Vurdere om adekvat etablert behandling er gitt.
- Vurdere om det er aktuelle kliniske studier for pasienten i Norge/Norden.
- Vurdere utprøvende behandling utenfor kliniske studier i Norge - off-label.
- Svar innen 2 uker.

Oppfølging av råd fra Ekspertpanelet

- Opp til helseforetaket å avgjøre om behandlingsrådet skal følges.
- Ekspertpanelet kan ikke gi råd når:
 - Beslutningsforum har sagt nei til å innføre behandlingen.
 - Behandlingen er under vurdering hos Nye Metoder.

- Hva gjør man hvis pasienten kommer med ønske om udokumentert eller ikke offentlig tilgjengelig behandling?
- Hvilken informasjon bør pasienten få om ikke offentlig tilgjengelig behandling?

Hvilken informasjon om mulig behandling skal gis til pasienten?

To holdninger i Norge

Hvilken har dere?

- Gir kun informasjon om behandling som gis av det offentlige.
 - Gir informasjon også om aktuell behandling som kun gis av det private.
 - Ikke lov å gi informasjon basert på vurdering av pasientens økonomi.
-
- Hvem er du: formidler av offentlige helsetjenester vs pasientens advokat.

Gis all informasjon

- Ivareta pasientens interesser.
- Opprettholde tillitsforholdet lege-pasient.
- Mange vil finne ut om tilbudet på internett.
- Legen kan hjelpe pasienten i å vurdere hvilken behandling han eventuelt vil forsøke.

Gentesting metastatisk cancer

- Utvidet gentest på 400 gener tilbys kun privat.
- 46 000 NOK om gjøres selv- x 2 om privat HF.
- Offentlig:
 - Inntil nylig enkelt gener/molekyler.
 - Tromsø 20, Stavanger 120 gener mulig.
 - Trondheim tester på 120 gener fra des 2019
 - Oslo 200 gener i Feb 2020

Bør jeg ta en utvidet gentest?

- Vanligste spørsmålet på min poliklinikk.
- < 3-5 % av svarene gir mulighet for spesifikk behandling eller studie deltakelse (NTRK, MSI) med sjanse for betydelig nytte.

MSI

- Mikrosatelitt instabilitet: økt antall mutasjoner, pan-markør for langvarig effekt av immunterapi- flere års ekstra levetid.
- Hyppighet 1-3% utenfor mCRC (5-6%).
- Alle metastatiske MSI får i praksis tilbud om off-label immunterapi.
- Tester du for MSI utenfor mCRC?

Off-label behandling

Medikament som gis utenfor godkjent indikasjon og utenfor studie.

- Gjort i alle år. Typisk sjeldne sykdommer.
- 30% av kjemoterapien var off-label i USA i 2010
- Ingen rutiner etablert for når dette skal gis.
- Bestemmes av avdelingssjefen.

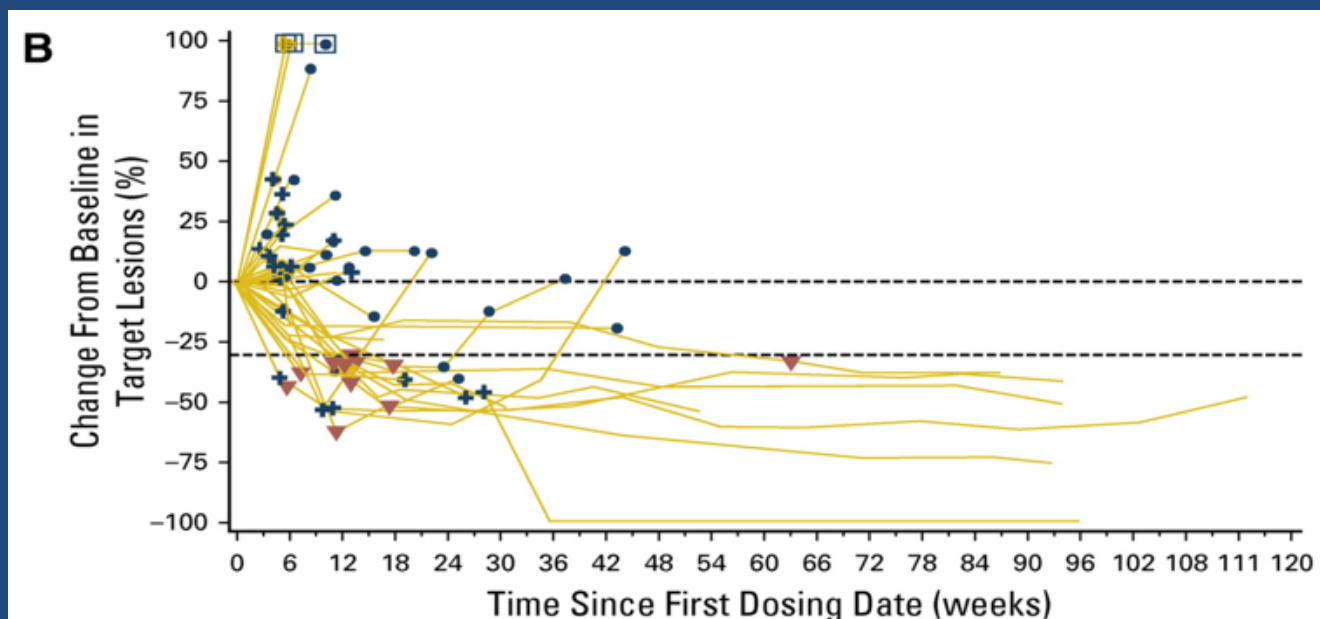
Har du et godt forslag om off-label behandling som bør gis av sykehuset, kan en støtte fra Ekspertpanelet være nyttig

Skal det gis informasjon om off-label behandling utenfor det offentlige?

- Skal det gis rutinemessig til alle?
- Eller kun om pasienten/pårørende spør om det?

Off-label behandling.

- Pasienter med metastatisk esofagus/ventrikkel cancer
- Utfra studier vet man at det er 5-10% for langvarig og god respons av immunterapi (check-point hemmer).
- Ikke nok for at det tilbys i det offentlige.
- Responderer ser ut til å ha flere års lengre levetid- antagelig langtids overlevende.



Off-label behandling

- Men informasjon om off-label behandling privat ikke uten problemer.
 - Kostbart 600 000kr første året. 2 års behandling- 1.5 mill
 - Selge hytten, facebook aksjon,
 - Press på å prøve?
 - Usikkert om det offentlige vil overta behandling som virker.

Bør jeg kjøpe behandlingen privat?

- Legen kan hjelpe pasient og pårørende i et valg om de vil forsøke off-label behandling privat.
- Gi de klare tall på sannsynlighet for nytte .
- Pasienter klager over at de ikke får slik informasjon i det private- må prøve/ kan ikke si etc.
- Det å vite at det er sjansen for effekt og lengden av effekt er viktig for pasienten/pårørende.
- Mye av behandlingen vår gir 3-6 md ekstra levetid. Nyere molekylær behandling ofte en liten undergruppe som blir langtids overlevende.
- Hvis det er noe du vil prøve – så er det kanskje dette?
- Pasienten må få bestemme hva som er rett for ham/henne.

- Psykologisk fenomen: probability neglect
- Når det gjelder heldige uteliggere er folk mere oppmerksomme på muligheten enn for sannsynligheten- (spillecasino, Lotto).
- 2 av 100 sterkere emosjonelt enn 2%.

Skal det offentlige helsevesen overta off-label behandling som har effekt?

- Pasienter med esofagus/ventrikkel cancer
- Kjøpt off-label immunterapi privat med klar regress og nytte av behandlingen over tid.
- Ekspertpanelet: medisinsk vurdering bør fortsette behandlingen videre.
- RHF: dekker ikke slik behandling.
- Gruppen som helhet tilbys ikke behandlingen.
- Likhetsprinsippet: skal ikke kunne kjøpe seg til dette, ikke alle har 600 000 kr til å teste om de er blant de 10%.
- Pasient klaget til Fylkes legen og Helsetilsynet



IKKE OPPFYLT RETTIGHET: – Overfor denne konkrete pasienten har vi kommet til at vedkommende ikke fikk oppfylt sin rett til nødvendig helsehjelp og at det er uforsvarlig å avslutte behandlingen under de gitte omstendighetene, sier fungerende direktør Susanne Lie i Statens helsetilsyn. **Foto:** Illustrasjonsfoto/Getty Images

KREFT

Fikk nei til immunterapi – «uforsvarlig» mener Helsetilsynet

Helsetilsynet mener en pasient som fikk avslag på immunterapi fra helseforetak ikke fikk oppfylt sin rett til nødvendig helsehjelp.

Skal det offentlige overta privat medisinsk behandlingen som har klar effekt?

DAGENS Medisin Nyheter Debatt Pharma DM Arena



TROR PÅ ENDRING – Dette betyr at man må tenke nytt om forsvarlighetsprinsippet, sier Stein Sundstrøm etter at Helsestilsynet har behandlet en pasientklage om off label- bruk av immunterapi. Foto: Vidar Sandnes

LEGMIDLER

Legeleder om off-label-avgjørelse: – En liten revolusjon

Leder pasien

DAGENS Medisin Nyheter Debatt Pharma DM Arena

Næringsliv Helse

Kreftspesialist frykter offentlig forrang for dem med best råd

Lederen for Norges største kreftavdeling, Stein Kaasa, frykter at folk med god råd nå kan få forrang til offentlig behandling.

2 min Publisert: 14.08.19 – 22.05 Oppdatert: 9 dager siden



Sjefen for Norges største kreftavdeling, Stein Kaasa, advarer om at likebehandlingen av kreftpasienter i offentlige sykehus står i fare. (Foto: Tomm W. Christensen)

DAGENS Medisin Nyheter Debatt Pharma DM Arena DMTV



BEKYMRET: Anne-Lise Kristensen, pasient- og brukerombud i Oslo og Akershus, er bekymret for at Helsestilsynets avgjørelse skal bidra til økt sosial ulikhet i helse. Foto: Lasse Moe

LEGMIDLER

Pasientombud frykter større helseforskjeller

Pasientombud mener Helsestilsynet kan ha åpnet døren for økt sosial ulikhet med vedtak om immunterapi.

Publisert: 2019-07-22 13:09
Julie Kalveland julie.kalveland@dagensmedisin.no

DEBATT OG KRONIKK

Skal Lotteritilsynet ivareta det offentliges ansvar for kreftpasienter?

Skal vi få et helsevesen der kreftpasienter med diagnoser som ikke gir rett til immunterapi, stimuleres til å kjøpe lodd i helselotto? Er det Helsestilsynet eller Lotteritilsynet som skal ivareta det offentliges ansvar for kreftpasienter?

Publisert: 2019-09-12 11:43



Per Eystein Lønning

Prinsipielle i Helsetilsynets vurdering

- Effekt av behandling gitt privat skal vektlegges ved videre behandling i det offentlig.
- Den individuelle helserett trumfer likhetsprinsippet.
- Problem
 - Ikke alle har 600 000 kr til å prøve dette
 - To delt helsevesen?
 - Privat helseforsikring?
 - Ingen refusjon for dette- må tas fra generelle budsjettet til avdelingen- tar fra andre pasientgrupper.

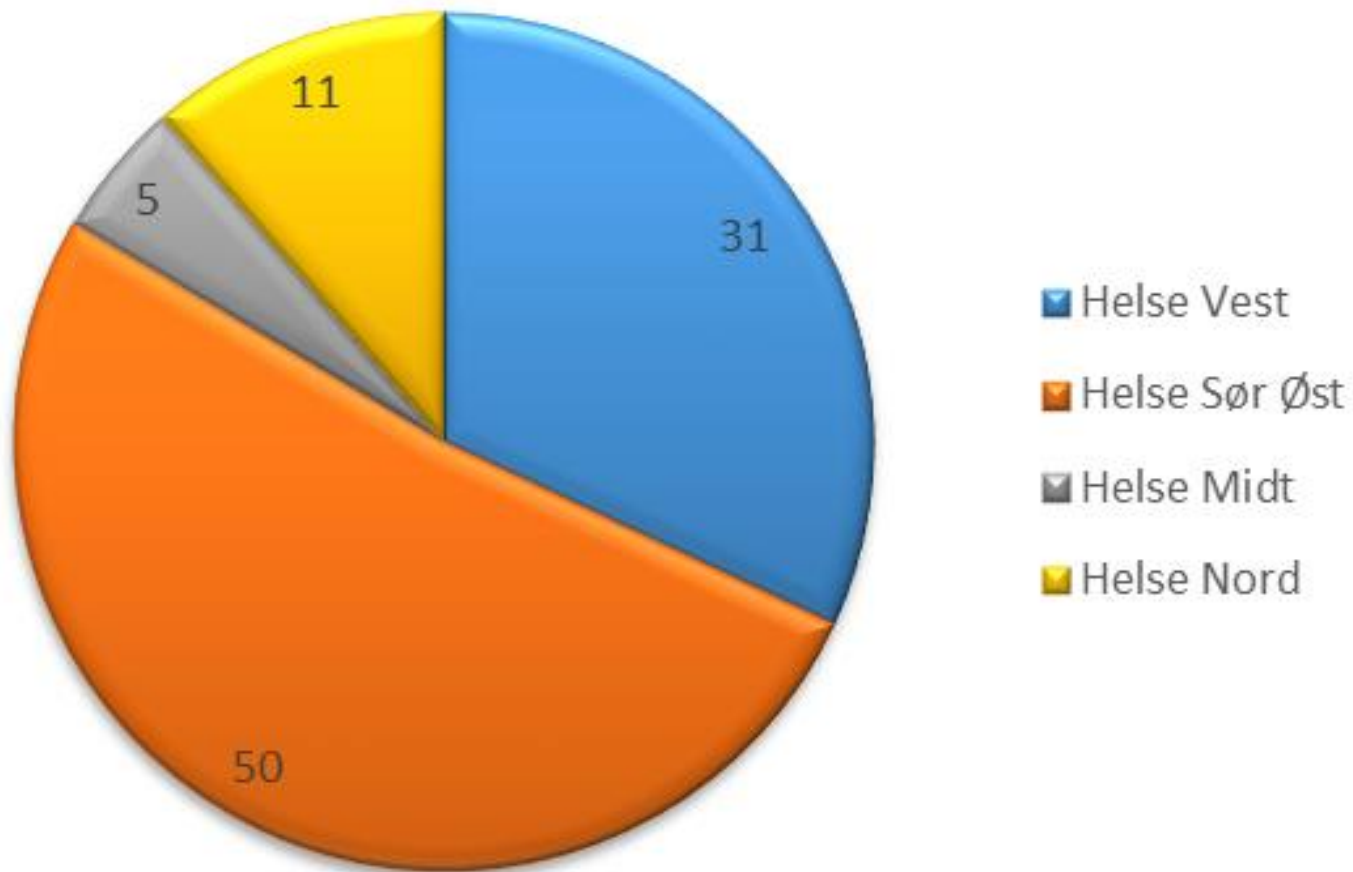
– Spørsmålet vi må finne svar på er hvordan det offentlige skal vurdere pasienter som har fått dokumentert effekt gjennom å kjøpe behandling privat, sier Høie.

Råd til Høie?

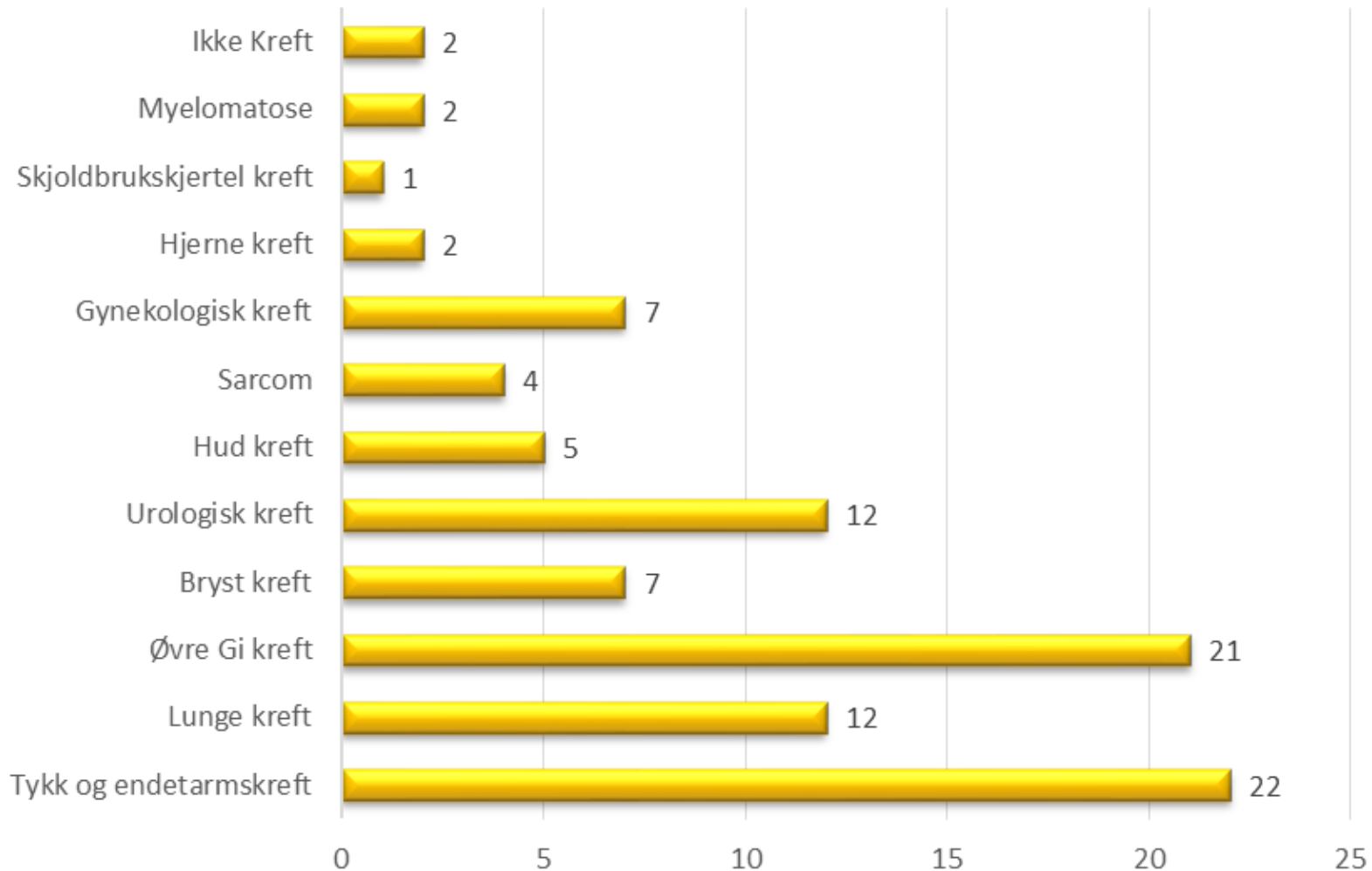


- Hva gjør du når pasienten kommer med ønske om udokumentert eller ikke offentlig tilgjengelig behandling?
- Hvilken informasjon vil du gi pasienter om ikke offentlig tilgjengelig behandling?
- Krever at du er oppdatert !!!!

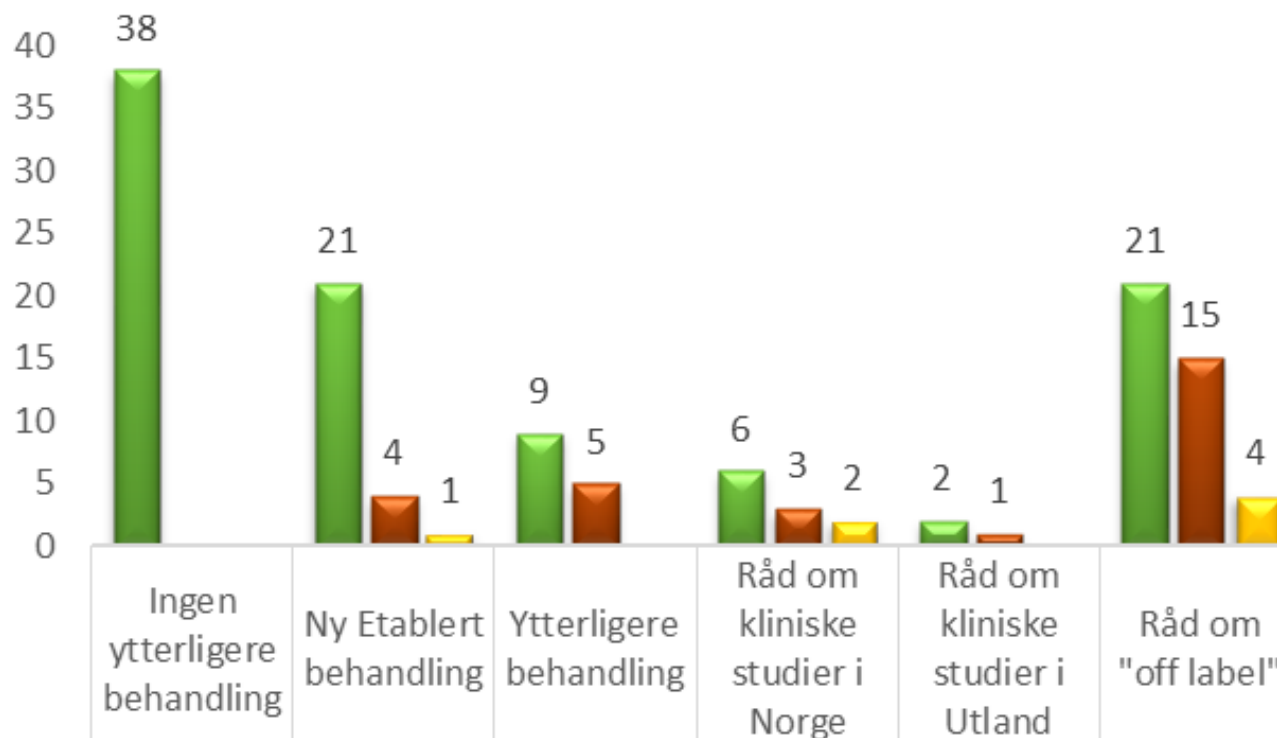
Henvisende foretak 2019



Henvendelses Diagnoser 2019



Rådene som ble gitt og ble de fulgt? 2019



■ Råd	38	21	9	6	2	21
■ Rådet ble fulgt		4	5	3	1	15
■ Rådet ble ikke fulgt		1		2		4

■ Råd ■ Rådet ble fulgt ■ Rådet ble ikke fulgt

Henvise til vurdering?

- Behandlende lege kan i samråd med pasienten henvende seg til Ekspertpanelet.
- Henvist senest ved start av siste linje.
- Ta først kontakt med sekretariatet:
 - Telefon 55972558 Borghild Straume
 - mail: ekspertpanelet-alvorligsykdom@helse-bergen.no

Svar på fullstendig søknad vanligvis innen to uker.