



REFERAT

Emne	57. møde i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning
Mødedato	Torsdag den 4. april 2018 kl. 13-16
Sted	Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 67 2300 København S, mødelokale 502
Deltagere	Søren Brostrøm (formand) Lene Brøndum, Sundheds- og Ældreministeriet Svend Hartling, Region Hovedstaden Leif Panduro Jensen, Region Sjælland Helene Vestergaard, Region Syddanmark (i stedet for Kurt Espersen) Henrik Bech Nielsen, Region Midt (i stedet for Ole Thomsen) Thomas Larsen, Region Nord (i stedet for Michael Braüner Schmidt) Kresten Rubeck Petersen, Lægevidenskabelige Selskaber Claus Lund, Lægevidenskabelig Selskaber Jeanett Bauer, Lægevidenskabelige Selskaber Jesper Erdal, Lægevidenskabelige Selskaber Pia Dreyer, Dansk Sygepleje Selskab Erik Jylling, Danske Regioner Sundhedsstyrelsen: Helene Bilsted Probst Agnethe Vale Nielsen Jens Wehl Mikkel Bruun Pedersen (referent)

29. april 2019

Sagsnr. 4-1012-854/1/

Reference MIBP

T 42144802

E plan@sst.dk

1. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt

2. Orienteringer fra Sundhedsstyrelsen

a. Specialfunktioner relateret til funktionelle lidelser

Sundhedsstyrelsen udgav i juni 2018 en rapport med anbefalinger til udredning, behandling, rehabilitering og afstigmatisering af funktionelle lidelser. Anbefalingerne retter sig imod organisering af behandlingsindsatsen i både primær og sekundær sektor, forebyggelse og rehabiliteringsindsats i kommuner og en indsats for vidensopbygning i de sundhedsfaglige miljøer og uddannelser samt bred information om funktionelle lidelser i samfundet.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

Som opfølgning på rapporten vil Sundhedsstyrelsen gennemgå specialevejledningerne for relevante specialer med henblik på beskrivelse af funktionelle lidelser under de enkelte specialer, herunder også pædiatri og børne- og ungepsykiatri, som ikke er omfattet af anbefalingerne i rapporten. Sundhedsstyrelsen noterer sig Folketingets vedtagelsestekst fra forespørgselsdebat F28 vedrørende ME/CFS

Sundhedsstyrelsen vil efterfølgende udarbejde anbefalinger til udredning og behandling af børn og unge med funktionelle lidelser. Der er udtrykt ønske herom fra patientforeninger og fra fagpersoner fra pædiatri og børne- og ungepsykiatri. Der vil blive nedsat en arbejdsgruppe med repræsentanter fra de relevante specialer, regioner, Danske Regioner, KL.

Orientering:

Sundhedsstyrelsen indledte med at anerkende det vigtige arbejde med etablering af specialiserede tværfaglige centre i regionerne og påpegede, at der er behov for tilførsel af midler til udvidelse af kapaciteten. Sundhedsstyrelsen orienterede videre om, at man vil gennemgå specialeplanen i forhold til at beskrive funktionelle lidelser under de relevante specialer. Sundhedsstyrelsen vil indkalde repræsentanter for de regionale centre til nærmere dialog og vil rådgive regionerne i forhold til blandt andet kodning af patientgruppen. Sundhedsstyrelsen forventer, at iværksætte arbejdet med udarbejdelse af anbefalinger for børn og unge senere på året.

b. Specialfunktioner relateret til variationer i køns karakteristika

Sundhedsstyrelsen har nedsat en arbejdsgruppe vedrørende varetagelsen af en række højt specialiserede funktioner, der relaterer sig til udredning og behandling af personer med medfødte variationer i køns karakteristika (DSD). Omdrejningspunktet er den behandling, der er omfattet af specialevejledningerne for pædiatri, endokrinologi, urologi, kirurgi og gynækologi.

Vi ønsker at vurdere behovet for at revidere funktionsbeskrivelserne samt placeringerne mhp. at sikre højest mulig kvalitet i behandlingen samt hensigtsmæssige patientforløb, herunder ved overgang fra barn til voksen. Samtidig vil vi fokusere på, at den nationale organisering skal understøtte nationalt samarbejde om udredning, behandling og forskning mv. Der er afholdt to møder i arbejdsgruppen, og der er planlagt yderligere ét til to møder. Næste møde afholdes den 30. april.

Vi forventer, at arbejdet skal udmunde i et notat, der beskriver forslag til revision af de relevante specialfunktioner samt forslag til national organisering. Notatet i skal efteråret 2019 danne

grundlag for faglig drøftelse i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning samt den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning.

Orientering:

Sundhedsstyrelsen orienterede om den igangværende gennemgang af specialevejledningerne med henblik på at opdatere og ensrette beskrivelserne af patientgruppen. Arbejdsgruppen drøfter også hvordan det tværregionale samarbejde og kvaliteten kan løftes.

c. Status for ekstraordinær ansøgningsrunde for Region Sjælland

Den planlagte ekstraordinære ansøgningsrunde om varetagelse af specialfunktioner for Region Sjælland, som var forventet primo 2019 er udskudt til medio 2019. Alt efter hvilke funktioner næste runde kommer til at indeholde, kan der blive behov for at åbne runden for flere ansøgere. Der er aftalt en drøftelse af de specifikke funktioner på næste møde mellem Region Sjælland og Sundhedsstyrelsen den 13. maj.

Orientering:

Sundhedsstyrelsen orienterede om status for processen med Region Sjælland.

3. Temadrøftelse: Hjemtagning af behandlinger fra udlandet

Behandling:

Drøftelse

Sagsfremstilling

Temaet handler om hjemtagning af behandlinger, som ikke har været varetaget i Danmark (f.eks. partikelterapi, pancreastransplantation), og hvor en region ønsker at opstarte behandlingen i stedet for at sende patienterne til udlandet. Hvilken proces vil give den bedste faglige afdækning og mest smidige proces. Er der erfaringer, som kan pege på en god model for hjemtagning i forhold til organisation og samarbejde, personale, forskning og udvikling mv. Hvad venter der i fremtiden af hjemtagningsprojekter. Er der områder de faglige selskaber eller regionerne ser, kan flyttes hjem, og hvad er tidshorizonten herfor.

Drøftelsen tager udgangspunkt i to oplæg

1. Udviklingen i antallet af behandlinger i udlandet, trends og tendenser – v. overlæge Claus Malta, EUB

2. Erfaringer i forbindelse med opstart af partikelterapi – v. professor Morten Høyer, DCPT

Sundhedsstyrelsen ønsker at drøfte temaet med udgangspunkt i følgende spørgsmål

- Hvordan kan regionerne bedst forberede en afklaringsproces om hjemtagning af behandlinger med Sundhedsstyrelsen?
- Hvornår giver det mening at spørge Sundhedsstyrelsen/Rådgivende Udvalg om rådgivning, hvis man har noget i pipeline?
- Hvilken proces og analytisk tilgang vil give den bedste faglige afdekning og mest smidige proces?
- Hvad er der konkret i pipeline af nye hjemtagningsprojekter?
- Hvilke gode modeller for hjemtagning og opstart kan der peges på?

Kommentarer:

Udvalget drøftede generelle problemstillinger i forhold til hjemtagning af behandlinger på baggrund af de to oplæg, samt mulige patientgrupper, som eventuelt kan hjemtages. Det blev understreget, at det er vigtigt, at der er faglig enighed om at vurdere et område med henblik på hjemtagning. Det er også vigtigt, at vurdere hvilket potentiale, der ligger i hjemtagning af en behandling. Det er ikke alle behandlinger, som bør hjemtages. Samtidig kan der være sociale faktorer, som betyder, at patienter ikke kan sendes til behandling i udlandet, selv om det kunne være relevant.

I forhold til konkrete patientgrupper, hvor der kunne være et potentiale for hjemtagning, vil Region Hovedstaden gerne indgå i en dialog om hjemtagning af øreoperationer og Region Syddanmark er ved at opbygge kompetencer til at hjemtage lymfødembehandling, i løbet af 2019.

Sundhedsstyrelsen pegede på, at erfaringerne fra DCPT i forhold til etablering af et nationalt tværgående samarbejde kan anvendes i forhold til smalt placerede højt specialiserede funktioner.

Udvalget besluttede, at følge området og tage emnet op igen om et år.

4. Midturethrale slyngeoperationer ved stress-inkontinens

Behandling

Drøftelse

Sagsfremstilling

På mødet den 31. januar 2019 orienterede Sundhedsstyrelsen om at der pågik sagsbehandling af varetagelsen af behandling af stress-inkontinens med midturethrale slyngeoperationer. På baggrund af tilbagemeldinger fra regionerne vurderer Sundhedsstyrelsen, at for at sikre tilstrækkeligt volumen på de enkelte behandlende enheder til at sikre ro-

busthed og kvalitet bør der ske en samling af behandlingen af stress-in-kontinens med midturethrale slynger. I den forbindelse indstiller Sundhedsstyrelsen at

- Region Midtjylland får frataget godkendelse til varetagelse af midturethrale slyngeoperationer (RF 3) på enten Regionshospitalet Viborg eller Herning mhp. at styrke volumen og robusthed ét sted
- Region Syddanmark får frataget godkendelse til varetagelse af midturethrale slyngeoperationer (RF 3) på Sygehus Sønderjylland, Aabenraa eller Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg mhp. at styrke volumen og robusthed ét sted
- Region Hovedstaden får frataget godkendelse til varetagelse af midturethrale slyngeoperationer (RF 3) på Amager og Hvidovre Hospital, Hvidovre.

Endvidere vil Sundhedsstyrelsen følge området gennem årsrapporterne fra databasen på området for at se, om der er behov for yderligere justeringer. Sundhedsstyrelsen vil have et særligt fokus på aktivitetstal for Nykøbing Falster Sygehus. Region Sjælland har redegjort for, at den lave aktivitet i 2018 skyldes indførelsen af Sundhedsplatformen i november 2017, og at regionen regner med en øget aktivitet i 2019.

Baggrunden for Sundhedsstyrelsens indstilling fremgår af vedlagte bilag. Sundhedsstyrelsen ønsker udvalgets rådgivning hertil.

Drøftelse:

Sundhedsstyrelsen redegjorde for baggrunden for varslingen af fratagelse, herunder regionale forskelle samt vurdering af den påkrævede volumen for at fastholde rutine for operatøren.

Region Nord var enige i at forskellene i volumen giver grund til se nærmere på området. Man påpegede, at forskellene i volumen regionerne imellem blandt andet kan skyldes forskelle i brug af operationer med fyldstof som alternativ til slyngeoperationer. Der kan være grund til at se på resultater for fyldstofsoperationer. Samtidig kan der være forskelle i vurderingen af endemålet for behandlingen.

LVS erklærede sig enige i, at der kan være grund til at se på operationer med fyldstof, men generelt er slyngeoperationerne effektive og med få komplikationer. Der brug for et volumen på 20 – 40 operationer om året pr. operatør for at sikre den nødvendige rutine.

Region Hovedstaden mente, at der er grund til at se nærmere på de regionale forskelle, inden man skrider til fratagelse af godkendelser. Man påpegede, at det er vanskeligt at oprette en funktion igen efter den er blevet nedlagt. På Amager-Hvidovre Hospital har der tidligere været kirurger, der har foretaget mange operationer, og nu er der igen kirurger, der foretager indgrebet. Fratagelse af godkendelsen til RF3 bør udskydes indtil baggrunden for de regionale forskelle er yderligere belyst.

Der bør muligvis opereres flere i Region Hovedstaden end der gør nu, hvilket vil øge grundlaget for at opretholde tre steder i regionen.

Region Syd mente, at der skal ses på flere parametre end aktivitet, inden der fratages godkendelser, eksempelvis kvalitetsindikatorer i den kliniske database. Man spurgte til baggrunden for niveauet for et volumen på 20 – 40 operationer og til hvilken rådgivning Sundhedsstyrelsen har baseret sin vurdering på.

Region Midt henstillede også til, at beslutningen om fratagelser udskydes, indtil der er set på kvalitetsindikatorer og indtil der i regionen har været mulighed for at vende sagen i de faglige miljøer.

LVS svarede, at baggrunden for et volumen på 20 – 40 operationer er en generel faglig vurdering af hvad der kræves for at sikre kvaliteten i indgrebet. LVS sagde videre, at der ikke i databasen ses kvalitetsmæssige forskelle mellem regionerne.

Sundhedsstyrelsen påpegede, at data bag indstillingen er gennemgået grundigt. Niveauet for volumen hviler på en vurdering af krav til robusthed for funktionen. Der er hentet rådgivning fra det faglige selskab og den sagkyndige på området.

Region Hovedstaden henstillede til at baggrunden for de regionale forskelle afdækkes yderligere inden der skrives til fratagelser.

Sundhedsstyrelsen noterede sig indsigelser fra regionerne i forhold til varslingerne om fratagelser, og at baggrunden for forskelle i aktivitet ønskes undersøgt yderligere, herunder i forhold til indikation, valg af operationstype og kvalitetsdata. Sundhedsstyrelsen vender tilbage i forhold til det videre forløb.

5. Forslag til organisering af Car –T behandling

Behandling

Drøftelse

Sagsfremstilling

Sundhedsstyrelsen modtog i juni 2018 en henvendelse fra Dansk Hæmatologisk Selskab og Dansk Lymfomgruppe med forslag om etablering af CAR-T (kimær-antigen-receptor T-celleterapi) behandling i Danmark. Der foretages ikke på nuværende tidspunkt CAR-T behandling i Danmark, men enkelte patienter er henvist til behandling i udlandet. Den 23. januar 2019 modtog Sundhedsstyrelsen en henvendelse fra Region Hovedstaden vedrørende oprettelse af et center for behandling med CAR-T.

CAR-T behandling er en ny behandling, med en høj grad af faglig og organisatorisk kompleksitet. Der er behov for et multidisciplinært samarbejde mellem hæmatologer, kliniske immunologer, anæstesi- og in-

tensiv læger, neurologer, kardiologer og læger med speciale i billeddiagnostik. Der er tale om en behandling med et meget lavt patientvolumen, hvor der er behov for en præcis planlægning af logistik samt delegering af ansvar i behandlingsforløb, der involverer udtag af celler, produktion af genetisk modificerede celler i udlandet med samtidig kemoterapeutisk forbehandling af patienten. Endvidere er det særdeles vigtigt, at der i forbindelse med varetagelsen af behandlingen er kendskab til hurtig og korrekt identifikation og behandling af bivirkninger, samt ressourcer og sengepladser til dette.

Kravet til samarbejde mellem forskellige specialer er sammenligneligt ved CAR-T behandling og allogen stamcelletransplantation. De afdelinger, der i dag varetager allogen stamcelletransplantation har derfor et eksisterende fagligt set-up, der kan bruges i forbindelse med implementeringen af CAR-T.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at det er mest hensigtsmæssigt på nuværende tidspunkt, at CAR-T behandling indskrives under de funktioner, der regulerer allogen stamcelletransplantation i specialevejledning for intern medicin: hæmatologi og specialevejledning for pædiatri.

Sundhedsstyrelsen vurderer videre, at det vil være mest hensigtsmæssigt, at CAR-T behandlingen i første omgang opstartes på Rigshospitalet med en forpligtigelse til at behandle patienter fra hele landet.

Baggrunden for Sundhedsstyrelsens vurdering samt indstilling til ændring af specialeplanen fremgår af vedlagte bilag 6. Med udgangspunkt heri ønskes udvalgets rådgivning på området.

Drøftelse:

Sundhedsstyrelsen redegjorde for baggrunden for indstillingen, herunder at hensynet til det organisatoriske setup er baggrunden for valget af funktionen for allogen stamcelletransplantation.

Region Nord tilsluttede sig indstillingen og påpegede, at der kan blive behov for at udvide behandlingen til andre regioner ret hurtigt.

Region Midt tilsluttede sig den foreslåede placering sammen med funktionen for allogen stamcelletransplantation. Man er også enige i at opstarte behandlingen ét sted. Regionen anførte, at der forventes en udvidelse af behandlingen til andre områder, hvorfor der snart vil blive behov for et setup flere steder i landet. Man foreslog, at det i begge specialevejledninger præciseres, at der er tale om CAR-T behandling *til ALL*.

Region Hovedstaden var enige i Sundhedsstyrelsens indstilling og foreslog at Sundhedsstyrelsen allerede efter et år skal vurdere implementeringen og behov for yderligere godkendelser.

Region Syd forventer at være klar til at behandle patienter i løbet af to år.

Sundhedsstyrelsen takkede for rådgivningen. Styrelsen vil opdatere specialevejledningen som foreslået i indstillingen. Den foreslåede formulering vil give mulighed for at behandle patienter på anden indikation

uden at skulle ændre i specialevejledningen. Styrelsen er indstillet på at se på området hurtigt, hvis der viser sig en pludselig udvikling; og under alle omstændigheder vurdere området efter et år.

6. Meddelelser fra Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning

Sundhedsministeriet oplyste, at der er indgået en politisk aftale om udmøntning af 32 mio. kr. fordelt på fire år til indsatser for behandling af epilepsi.

7. Næste møde

Næste møde i Det Rådgivende Udvalg er den 27. juni kl. 13 - 16

8. Eventuelt