

REFERAT

Emne	74. møde i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning
Mødedato	Den 22. juni 2023 kl. 13 – 16
Sted	Auditoriet, Islands Brygge 57
Deltagere	Videoopkaldsoplysninger ses i mødeindkaldelsen Medlemmer af Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning

1. Godkendelse af dagsorden
2. Orienteringer fra Sundhedsstyrelsen
 - a. Visitationsretningslinje for øvre og nedre kønsmodificerende kirurgi
 - b. Opfølgning på specialeplanen
3. Ekstraordinær ansøgningsrunde til specialfunktioner som led i Akutplanen for sundhedsvæsenet
4. Varetagelse af regionsfunktionerne 4, 7 og 8 i Tand-, Mund- og Kæbekirurgi og mulighed for yderligere kapacitet ved RF 3
5. Vagtberedskab ved kardiologiske specialfunktioner
6. Regulering af CAR-T behandling i specialeplanen
7. Varetagelse af cytoreduktiv kirurgi og HIPEC i specialeplanen
8. Meddelelser fra Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning
9. Næste møde
10. Eventuelt

Bilag

Bilag 18 2023 Covernotat – Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023

Bilag 19 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Kirurgi - Regionsfunktion 2

Bilag 20 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Neurologi - Regionsfunktion 3

Bilag 21 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Neurologi - Regionsfunktion 8

Bilag 22 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Neurologi - Regionsfunktion 13

Bilag 23 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Neurologi - Regionsfunktion 15

Bilag 24 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Ortopædisk kirurgi - Regionsfunktion 3

Bilag 25 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Ortopædisk kirurgi - Regionsfunktion 4 og 5

Bilag 26 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Ortopædisk kirurgi - Højt specialiseret funktion 22

Bilag 27 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Oto-rhino-laryngologi - Regionsfunktion 10

Bilag 28 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Tand-mund- og kæbekirurgi - Regionsfunktion 3
Bilag 29 2023 Notat - Tildeling af midlertidige godkendelser til specialfunktioner
Bilag 30 2023 Drøftelse af varetagelse af regionsfunktionerne 4, 7 og 8 i Tand-, Mund- og Kæbekirurgi
Bilag 31 2023 Notat vedr. vagtberedskab ved kardiologiske specialfunktioner
Bilag 32 2023 Regulering af CAR-T behandling i specialeplanen
Bilag 33 2023 Notat om behandling med cytoreduktiv kirurgi og HIPEC i specialeplanen
Bilag 34 2023 DCCGs retningslinje for CRS og HIPEC ved behandling af PM
Bilag 35 2023 Efficacy and Safety of Intraoperative Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy for Locally Advanced Colon Cancer A Phase 3 Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* doi:10.1001/jamasurg.2023.0662

1) Godkendelse af dagsorden

2) Orienteringer fra Sundhedsstyrelsen

a. Visitationsretningslinje for øvre og nedre kønsmodificerende kirurgi

Visitationsretningslinjen for øvre og nedre kønsmodificerende kirurgi har været i høring hos regionerne samt udvalgte foreninger og organisationer i perioden fra d. 28. marts 2023 til d. 10. maj 2023.

Arbejdet med visitationsretningslinjen har været forsinket ad flere omgange. Der har i forbindelse med udarbejdelsen været afholdt fire arbejdsgruppemøder, hvor fagfolk har rådgivet styrelsen. Seneste møde blev afholdt i august 2021, og blev efterfulgt af en endelig skriftlig kommenteringsrunde i arbejdsgruppen i december 2021.

Styrelsen er i gang med at sagsbehandle de indkomne høringssvar og forventer at kunne offentliggøre visitationsretningslinjen efter sommerferien. Visitationsretningslinjen vil efterfølgende blive sendt til det Rådgivende Udvalg til orientering.

Referat

Sundhedsstyrelsen redegjorde for processen med høring og behandling af høringssvar. Der forventes ændringer vedrørende vurdering inden tilbud om kirurgi.

b. Opfølgning på specialeplanen

Sundhedsstyrelsen er forpligtet til løbende at følge, om den gældende specialeplan er tidssvarende, relevant og dækkende, og det sker blandt andet via den årlige opfølgning på specialeplanen.

Den 22. maj 2023 modtog Sundhedsstyrelsen således statusrapporter for varetagelsen af specialfunktioner i 2022 fra regioner og privathospitaler tillige med kommentarer til aktivitetsdatatræk på udvalgte specialfunktioner og regionernes afrapportering af

forskningsaktivitet. På baggrund af dette er styrelsen ved at foretage en første vurdering af sygehusenes opfyldelse af krav til varetagelse af specialfunktioner, og ved behov vil der blive anmodet om yderligere oplysninger. Sundhedsstyrelsen forventer at afrapportere endeligt på opfølgning for specialeplanen til det Rådgivende Udvalg senere på året.

Referat

Sundhedsstyrelsen orienterede om forløbet af opfølgningen på specialeplanen. Færdigbehandling efter sommerferien med endelige svarbreve ultimo september

3) Ekstraordinær ansøgningsrunde til specialfunktioner

Behandling:

Drøftelse

Sagsfremstilling:

Sundhedsstyrelsen åbnede d. 20. marts 2023 for ansøgninger til i alt 11 specialfunktioner fordelt på fem forskellige specialer med ansøgningsfrist d. 19. april 2023. Styrelsen har modtaget 34 ansøgninger til de pågældende funktioner. Der er ansøgninger til alle funktionerne, fraset regionsfunktion 3 i Tand-, mund- og kæbekirurgi, hvortil der ikke er modtaget nogle ansøgninger. Der er modtaget ansøgninger fra ti aktører, herunder tre regioner, og der er ansøgt for 17 forskellige matrikler, herunder fire regionale.

Styrelsen har vurderet de indkomne ansøgninger og har udarbejdet indstillinger til afgørelser vedr. godkendelser og afslag, som efterfølgende blev sendt i skriftlig høring i den Regionale Baggrundsgruppe. Vurderingerne er foretaget i henhold til de sædvanlige krav og principper for tildeling af specialfunktioner. En række godkendelser foreslås givet som midlertidige godkendelser. Sundhedsstyrelsen har i notatet *Tildeling af midlertidige godkendelser til specialfunktioner* (bilag 29) defineret betydningen heraf, samt hvordan styrelsen planlægger at følge op.

Sundhedsstyrelsen ønsker rådgivning fra det Rådgivende Udvalg i forhold til styrelsens indstillinger til afgørelser i den ekstraordinære ansøgningsrunde jf. nedenstående bilag.

Bilag 18 2023 Covernotat – Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023

Bilag 19 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Kirurgi - Regionsfunktion 2

Bilag 20 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Neurologi - Regionsfunktion 3

Bilag 21 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Neurologi - Regionsfunktion 8

Bilag 22 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Neurologi - Regionsfunktion 13

Bilag 23 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Neurologi - Regionsfunktion 15

Bilag 24 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Ortopædisk kirurgi - Regionsfunktion 3

Bilag 25 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Ortopædisk kirurgi - Regionsfunktion 4 og 5

Bilag 26 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Ortopædisk kirurgi - Højt specialiseret funktion 22

Bilag 27 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Oto-rhino-laryngologi -
Regionsfunktion 10

Bilag 28 2023 Ekstraordinær ansøgningsrunde 2023, Tand-mund- og kæbekirurgi -
Regionsfunktion 3

Bilag 29 2023 Notat - Tildeling af midlertidige godkendelser til specialfunktioner

Referat

Sundhedsstyrelsen takkede for gode bidrag og godt samarbejde i en forceret proces.

Sundhedsstyrelsen redegjorde for notat om midlertidige godkendelser, som var efterspurgt på seneste møde.

Region Syddanmark spurgte til kriterier for forlængelse af midlertidige godkendelser. Sundhedsstyrelsen svarede, at midlertidige godkendelser gives til funktioner, hvor det vurderes, at der er tale om afvikling af en pukkel og hvor volumen efterfølgende forventes at falde til det tidligere niveau. En forlængelse af en godkendelse kan gives, når der fortsat er pukkelafvikling efter udløbet af godkendelsen. Styrelsen vil følge aktiviteten i de midlertidige godkendelser. Dette vil blive præciseret i notatet. Region Sjælland pegede på at styrelsen bør se på det samlede volumen i en funktion, når der er sendt mange patienter til private aktører.

LVS foreslog at midlertidige godkendelser gives i formaliseret samarbejde med en godkendt matrikel. Sundhedsstyrelsen svarede, at midlertidige godkendelser gives efter de vanlige principper i specialeplanen, herunder individuel vurdering om selvstændig varetagelse.

Vedrørende Kirurgi Regionsfunktion 2. Sundhedsstyrelsen indstiller tre midlertidige godkendelser til private aktører: Privathospitalet Mølholm i Vejle og Aleris i Aarhus og Søborg. Alle tre matrikler har i dag stort volumen af patienter der er privatfinansierede og tilbyder den endokrinologiske vurdering i henhold til visitationsretningslinjen. Styrelsen indstiller, at der åbnes for ansøgning til midlertidige godkendelser til Regionsfunktion 12 i Intern Medicin: Endokrinologi.

Region Hovedstaden spurgte om der har været dialog med ansøgerne om de har det nødvendige personale ansat allerede. Styrelsen svarede, at ansøgerne ikke er spurgt direkte, men ansøgningerne er bedømt ud fra beskrivelse af det faglige setup, herunder antal af speciallæger til at varetage funktionen. Styrelsen kan ikke betinge en godkendelse af at der ikke ansættes personale fra de offentlige sygehuse, men regionerne har mulighed for at drøfte dette med privathospitalerne i forbindelse med indgåelse af aftaler om henvisning af patienter fra offentlige sygehuse.

Sundhedsstyrelsen vil betinge godkendelser, af at godkendte matrikler følger gældende retningslinjer, herunder visitationsretningslinjen for offentligt finansierede patienter for at undgå indikationsskred.

Herefter var der opbakning til indstillingen fra udvalget.

Vedrørende Neurologi Regionsfunktion 3. Sundhedsstyrelsen indstiller godkendelse af Privathospitalet Mølholm i Vejle.

LVS støttede indstillingen, men foreslog at godkendelsen sker i formaliseret samarbejde. Styrelsen svarede at ansøgningen er til fuld varetagelse, og styrelsen har vurderet at de faglige krav hertil er opfyldt.

Herefter var der opbakning til indstillingen fra udvalget.

Vedrørende Neurologi Regionsfunktion 8 og 13. Sundhedsstyrelsen bad udvalget om rådgivning i forhold til at nedlægge regionsfunktion 8 og 13. Styrelsen mener at det store volumen af patienter og den erfaring, der er opnået med behandling med blandt andet botox, tilsiger at behandlingen kan lægges bredere ud. I dag er opstart af behandling samlet på regionsfunktionsniveau, hvilket udgør en flaskehals i behandlingsforløbet.

LVS anførte, at man støtter nedlæggelsen af regionsfunktionerne, men er bekymret for om der er opbygget tilstrækkelige kompetencer på hovedfunktionsniveauet. Der er en risiko for et øget pres på de højt specialiserede afdelinger. Fra de regionale repræsentanter var der opbakning til nedlæggelse af regionsfunktionerne. Sundhedsstyrelsen påpegede, at det fortsat vil være muligt regionalt at samle opstart af behandling på bestemte afdelinger mens der opbygges kompetencer de øvrige steder, det vil blot være uden for regulering i specialeplanen.

Sundhedsstyrelsen konkluderede at der var opbakning til nedlæggelse af regionsfunktionerne 8 og 13.

Vedrørende Neurologi Regionsfunktion 15. Sundhedsstyrelsen indstiller at funktionen nedlægges.

LVS støttede indstillingen men pegede på at der i notatet står fsva. omformulering af regionsfunktion 16, at BMI i sig selv ikke er en væsentlig komplicerende faktor. Man mener at BMI er en betydende faktor i forbindelse med non-invasiv ventilation.

Styrelsen konstaterede herefter, at der var opbakning til nedlæggelse af regionsfunktion 15.

Vedrørende Ortopædisk kirurgi Regionsfunktion 3. Sundhedsstyrelsen indstiller at alle ansøgere får afslag, idet styrelsen vurderer, at der allerede er den nødvendige kapacitet.

Der var opbakning til styrelsens vurdering og indstilling fra udvalget.

Vedrørende Ortopædisk kirurgi Regionsfunktion 4 og 5. Sundhedsstyrelsen vurderer at begge håndkirurgiske funktioner vurderes samlet og indstiller at der gives en midlertidig godkendelse til Aleris Ringsted til begge funktioner.

Der var opbakning til styrelsens vurdering og indstilling fra udvalget.

Vedrørende Ortopædisk kirurgi Højt Specialiseret Funktion 22. Sundhedsstyrelsen indstiller at Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Bispebjerg får en godkendelse i formaliseret samarbejde. Styrelsen vurderer, at der er risiko for udtynding af kompetencerne på de offentlige sygehuse ved godkendelse af en privat aktør, og styrelsen er ligeledes bekymret

for om en privat aktør kan leve op til forpligtelser i forhold til forskning og uddannelse som følger med en godkendelse til en højt specialiseret funktion.

Der var opbakning til styrelsens vurdering og indstilling fra udvalget.

Vedrørende oto-rhino-laryngologi, Regionsfunktion 10. Sundhedsstyrelsen indstiller midlertidig godkendelse af Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg og Privathospitalet Mølholm.

Region Midtjylland udtrykte bekymring for indikationsskred i forhold til kirurgi af næse af kosmetiske årsager. Styrelsen svarede, at det er en valid bekymring, og at man må følge området tæt.

Herefter var der opbakning til indstillingen fra udvalget.

Vedrørende Tand-, mund- og kæbekirurgi, Regionsfunktion 3. Sundhedsstyrelsen har revurderet den tidligere indstilling. Centralt for at opretholde kvaliteten vurderes at være det tætte samarbejde mellem den ortodontiske og den kirurgiske behandling. Varetagelse hos praktiserende specialtandlæger svarer til varetagelse på hovedfunktionsniveau, hvilket ikke kræver Sundhedsstyrelsens godkendelse. Sundhedsstyrelsen indstiller på den baggrund til, at funktionen præciseres, så dette fremgår. Herefter forventer styrelsen af regionerne kan indgå aftaler med private specialtandlæger om den otodontiske del af behandlingen.

Region Hovedstaden understregede, at der er behov for at styrke det faglige samarbejde mellem de godkendte matrikler, når den otodontiske del rykkes ud til private tandlæger.

Herefter var der opbakning til indstillingen fra udvalget.

4. Varetagelse af regionsfunktionerne 4, 7 og 8 i Tand-, Mund- og Kæbekirurgi og mulighed for yderligere kapacitet ved regionsfunktion 3

Behandling

Drøftelse

Sagsfremstilling

Sundhedsstyrelsen ønsker at drøfte mulighederne for at frigøre yderligere kapacitet på de seks kæbekirurgiske afdelinger, der er godkendt til varetagelse af regionsfunktion 3, ved at der indgås formaliserede samarbejdsaftaler med privatpraktiserende specialtandlæger for regionsfunktionerne 4, 7 og 8 med henblik på at mindske ventetiden til den kirurgiske behandling for patienter med kæbeanomalier ved regionsfunktion 3.

Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning drøftede d. 16. marts 2023 varetagelsen af regionsfunktion 3. Det blev aftalt på mødet, at styrelsen efterfølgende skulle undersøge og beskrive potentialet for at øge den tilgængelige kirurgiske kapacitet på de kæbekirurgiske afdelinger ved formaliseret samarbejde med specialtandlægepraksis til de dele af funktionerne, der kan varetages på hovedfunktionsniveau.

I det vedlagte notat (bilag 30) beskrives den nuværende varetagelse af regionsfunktionerne 4, 7 og 8, patientgrundlaget samt styrelsens vurdering af potentialet for at tilvejebringe

yderligere kirurgisk kapacitet ved de nuværende godkendelser, ved yderligere brug af muligheden for formaliseret samarbejde på hovedfunktionsniveau for regionsfunktionerne 4, 7 og 8.

Styrelsen ønsker udvalgets rådgivning hertil.

Bilag 30 2023 Drøftelse af varetagelse af regionsfunktionerne 4, 7 og 8 i Tand-, Mund- og Kæbekirurgi

Referat

Sundhedsstyrelsen redegjorde for baggrunden for sagen og pegede på at styrelsen vurderer at der er en uudnyttet kirurgisk kapacitet i specialtandlægepraksis, som regionerne opfordres til at udnytte for at aflaste presset på Regionsfunktion 3. Det er denne vurdering som ligger til grund for at der ikke åbnes for yderligere godkendelser til Regionsfunktion 3.

Region Hovedstaden påpegede, at der er behov for at se på uddannelsen af flere specialtandlæger for at sikre kapaciteten fremadrettet.

Region Syddanmark sagde at fordelingen af private specialtandlæger er uens over landet, hvilket giver forskellige muligheder for regionerne.

Der var opbakning til Sundhedsstyrelsens indstilling, samtidig konkluderede Sundhedsstyrelsen, at der vil blive fulgt op på anvendelsen af private specialtandlæger, herunder i hvilken udstrækning det skaber kapacitet til patienter omfattet af regionsfunktion 3.

5. Vagtberedskab ved kardiologiske specialfunktioner

Behandling

Drøftelse

Sagsfremstilling

Sundhedsstyrelsen har undersøgt status for det kardiologiske beredskab på de kardiologiske afdelinger, der varetager specialfunktioner, mhp. at afdække evt. udfordringer på tværs af landet. Sagen har været drøftet i den Regionale Baggrundsgruppe d. 10. marts 2022. I den forbindelse fandt man at 8 ud af 15 hospitaler med specialfunktioner ikke overholder specialeplanens krav om umiddelbar assistance af en speciallæge i kardiologi. Styrelsen anerkender, at der er en række udfordringer i forhold til den praktiske tilrettelæggelse af vagtberedskabet, samt hensynet til en rationel anvendelse af speciallægeressourcer som kan gøre det vanskeligt til alle tider at leve op til krav og anbefalinger, herunder rekruttering af kardiologiske speciallæger til at dække alle relevante matrikler i vagttiden.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at patientbehandling af høj kvalitet styrkes gennem en fagligt begrundet anvendelse af speciallægeressourcer samt tilstedeværelsen af mulighed for kvalificeret hjertemonitorering og specialiseret sygepleje, observation og behandling. Der er sket en faglig og teknisk udvikling i mulighederne for diagnostik og behandling samt en

styrkelse af den præhospitale vurdering og visitering af kardiologiske patienter, som efter styrelsens vurdering betyder, at der er grundlag for ved hver enkelt specialfunktion, at revurdere behovet for tilstedeværelse af en kardiologisk speciallæge i vagttid på alle matrikler.

I vedlagte notat (bilag 31) vurderes behovet for vagtberedskab for hver enkelt specialfunktion.

Sundhedsstyrelsen indstiller, at kravet om adgang til umiddelbar assistance fra en kardiologisk speciallæge er gældende for specialfunktionerne 8, 9, 14, 16, 24, 25, 26. For de øvrige specialfunktioner vil der være krav om adgang til assistance fra en kardiologisk speciallæge inden for kort tid (30 minutter).

Styrelsen ønsker rådgivning fra udvalget herom.

Bilag 31 2023 Notat vedr. vagtberedskab ved kardiologiske specialfunktioner

Referat

Sundhedsstyrelsen redegjorde for baggrunden for styrelsens vurdering af behov for umiddelbar assistance ved speciallæger i kardiologi på matrikler med godkendelse til specialfunktioner. Styrelsen præciserede at læger i hoveduddannelse til speciallæge i kardiologi sidst i deres uddannelsesforløb kan varetage vagtfunktionen svarende til en speciallæge i kardiologi.

Regionerne gav opbakning til styrelsens vurdering. Region Sjælland fremhævede, at udviklingen i den præhospitale diagnostik og visitation betyder at behovet for umiddelbar tilstedeværelse af en speciallæge bør vurderes i forhold til den konkrete specialfunktion. Region Syddanmark pegede på at man anvender læger i hoveduddannelse, efter en konkret vurdering af deres kompetencer, til at varetage vagtfunktionen på Odense Universitetshospital.

LVS pegede på at der er grund til at hente fornyet rådgivning fra det faglige selskab i forhold til de funktioner som styrelsen vurderer kræver umiddelbar tilstedeværelse, da der ikke umiddelbart er enighed om behovet for umiddelbar assistance for en række af funktionerne.

Sundhedsstyrelsen konkluderede at der er opbakning fra udvalget til styrelsens vurdering i forhold til de funktioner, hvor der ikke længere er krav til umiddelbar tilstedeværelse. Styrelsen indhenter fornyet rådgivning fra det faglige selskab i forhold til de funktioner som styrelsen vurderer fortsat kræver umiddelbar tilstedeværelse. Notatet tilføjes en beskrivelse af akutrapportens beskrivelse af det faglige setup i akutmodtagelser, herunder for sygehuse med særlig geografi. Notatet forelægges udvalget på det kommende møde.

6. Regulering af CAR-T behandling i specialeplanen

Behandling

Drøftelse

Sagsfremstilling

Behandling med chimeric antigen receptor T-cell (CAR-T) er på nuværende tidspunkt anbefalet af Medicinrådet til akut lymfatisk leukæmi (ALL). Samtidig er der udviklings- og forskningsaktivitet på flere og større indikationsområder, herunder myelomatose.

CAR-T har været drøftet i det Rådgivende Udvalg i flere omgange, senest i forbindelse med en temadrøftelse af advanced therapy medicinal products (ATMP) i september 2022.

Ved indplaceringen af CAR-T i specialeplanen i 2019 blev behandlingen placeret i relation til højt specialiserede funktioner godkendt til behandling med allogen stamcelletransplantation i specialerne intern medicin: hæmatologi (HSF 12) og pædiatri (HSF 80). Sundhedsstyrelsen har efterfølgende i 2022 vurderet, at forskning og udvikling på området betyder, at anvendelsen af CAR-T, både i forskningsprotokoller og i uprotokolleret behandling, fremadrettet kan følge de generelle godkendelser for varetagelse af specialiserede terapiområder.

Sundhedsstyrelsen har med afsæt i temadrøftelsen efterfølgende indhentet faglig rådgivning fra regionerne og tre relevante lægefaglige specialer (intern medicin: hæmatologi, klinisk immunologi og pædiatri) i forhold til blandt andet hvilke kompetencer og erfaring, der er nødvendige for at varetage behandling med CAR-T, herunder behov for samarbejdende specialer. På baggrund af rådgivningen har Sundhedsstyrelsen udarbejdet et notat (bilag 32), som beskriver fremadrettet indplacering af behandling med CAR-T i specialeplanen, herunder de krav der skal være opfyldt, for at et sygehus kan varetage behandling med CAR-T.

Sundhedsstyrelsen ønsker udvalgets rådgivning til notatet.

Bilag 32 2023 Regulering af CAR-T behandling i specialeplanen

Referat

Sundhedsstyrelsen redegjorde for at baggrunden for styrelsens notat om CAR-T er at beskrive generelle kriterier for varetagelse af CAR-T i specialeplanen.

Der var opbakning til notatet fra regionerne. LVS fortalte at der er opbakning fra Dansk Hæmatologisk Selskab til notat, herunder til at der er erfaring med varetagelse af autolog stamcelletransplantation. Dansk Pædiatrisk Selskab peger på, at det fortsat bør være et krav, at sygehusmatriklen har godkendelse til allogen stamcelletransplantation ved behandling af børn, på baggrund af det lave volumen.

Sundhedsstyrelsen indhenter uddybende rådgivning fra Dansk Pædiatrisk Selskab i forhold til krav til behandling af børn. Notatet sendes herefter til skriftlig kommentering i udvalget.

7. Varetagelse af cytoreduktiv kirurgi og HIPEC

Behandling

Drøftelse

Sagsfremstilling

Region Midtjylland har orienteret Sundhedsstyrelsen om, at antallet af patienter behandlet ved den højt specialiserede funktion 27 i kirurgi er betydeligt højere end det oprindeligt estimerede ved etablering af funktionen, og at regionen ikke har den fornødne kapacitet til at varetage det fremadrettet. Det bemærkes endvidere, at regionen aktuelt er særligt udfordret ift. robusthed i varetagelsen af funktionen pga. en række overlægers fratræden.

På den baggrund har styrelsen foretaget en faglig afdækning med henblik på at beskrive, om der er behov for yderligere godkendelser til varetagelse af funktionen i specialeplanen.

Den højt specialiserede funktion omfatter behandling med cytoreduktiv kirurgi (CRS) og hyperthermic intraoperative peritoneal chemotherapy (HIPEC). Sundhedsstyrelsen har drøftet området på møde med faglige eksperter indenfor mave-tarmkirurgi og onkologi.

Af regionens opgørelse af aktiviteten i den højt specialiserede funktion 27 fremgår det, at der er væsentlige flere patienter end de 25-30 patienter, der blev estimeret ved etablering af funktionen. Siden 2016 har der således været behandlet mere end dobbelt så mange patienter som estimeret, og i flere år har der været tale om mere end 80 patienter årligt.

CRS og HIPEC anvendes til en række indikationer, herunder ved pseudomyxoma peritonei (PMP), ved peritoneale metastaser fra kolorektalkræft inkl. blindtarmskræft og tyndtarmskræft, samt til patienter med malignt peritonealt mesotheliom (MPM).

Sundhedsstyrelsen vurderer, at den komplekse del af funktionen er den multidisciplinære udredning af patienterne forud for tilbud af behandling, samt varetagelsen af de omfattende radikale kirurgiske indgreb (CRS). Graden af kompleksitet afhænger af indikation. Peritoneale metastaser fra kolorektalkræft er den største patientkategori, der behandles i funktionen, mens der for MPM og PMP er antalsmæssigt meget få patienter om året, der til gengæld ofte er mere komplekse ift. udredning, behandling og postoperativ pleje, hvorfor der stilles særlige krav til opøvelsen og vedligeholdelsen af de nødvendige kompetencer for disse sygdomsgrupper.

Sundhedsstyrelsen indstiller til, at den del af funktionen, der omfatter patienter med peritoneale metastaser fra colorectal cancer inkl. blindtarm og tyndtarm, kan varetages på en yderligere matrikel. Sundhedsstyrelsen ønsker i den forbindelse at indgå dialog med Region Hovedstaden mhp. mulighed for varetagelse på Rigshospitalet.

Endvidere indstilles til, at funktionsnavnet tilpasses med henblik på at præcisere indholdet i funktionen, således at det fremgår, at CRS er det væsentligste grundlag for varetagelse af funktionen. Endelig indstilles til at det præciseres, at tillæg af HIPEC til CRS kun bør foregå i protokolleret regi.

Den faglige afdækning, samt Sundhedsstyrelsens vurdering og indstilling fremgår af bilag 33.

Sundhedsstyrelsen ønsker det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægnings rådgivning i relation til ovenstående.

Bilag 33 2023 Notat om behandling med cytoreduktiv kirurgi og HIPEC i specialeplanen
Bilag 34 2023 DCCGs retningslinje for CRS og HIPEC ved behandling af PM
Bilag 35 2023 Efficacy and Safety of Intraoperative Hyperthermic Intraperitoneal
Chemotherapy for Locally Advanced Colon Cancer A Phase 3 Randomized Clinical Trial.
JAMA Surg. doi:10.1001/jamasurg.2023.0662

Referat

Region Midtjylland redegjorde for at Aarhus Universitetshospital er udfordret på kapaciteten til den højt specialiserede funktion 27. Regionen har bedt Sundhedsstyrelsen vurdere evidensgrundlaget for CRS og HIPEC og antallet af godkendelser for at sikre en robust kapacitet i Danmark.

Sundhedsstyrelsens vurdering er at specialfunktionen omdefineres, så der fokuseres på den kirurgiske del (CRS) som den bærende og komplekse del af behandlingen, og at kemoterapibehandlingen (HIPEC) fremover skal ske i protokolleret regi. Sundhedsstyrelsen vurderer at det største volumen er patienter med metastaser efter kolorektal cancer, og at der er grundlag for at varetage den kirurgiske behandling to steder. Mere sjældne former som MPM og PMP bør kun behandles et sted.

LVS oplyste at man ikke kan anbefale at sprede behandlingen på flere steder. Der vil være en risiko for at patientgrundlaget bliver for lille til at sikre tilstrækkelig aktivitet.

Region Hovedstaden bakker op om styrelsens forslag og peger på at Herlev Hospital allerede varetager den højt specialiserede rectumkirurgi, og dermed kan være mulig kandidat for en godkendelse til funktionen.

Region Syddanmark bakker op om forslaget om to steder og støtter styrelsens vurdering, at HIPEC fremadrettet bliver i protokolleret regi. Regionen foreslog at HIPEC ikke nævnes i beskrivelsen af funktionen. Sundhedsstyrelsen var enig og pegede på at HIPEC vil fremgå af den kliniske vejledning, og behøves derfor ikke stå i funktionen.

Sundhedsstyrelsen konkluderede, at der er opbakning til at åbne for ansøgninger til en yderligere godkendelse til funktionen fsva. periotoneale metastaser fra colorectal cancer inkl. appendix og tyndtarm. HIPEC vil udgå af navnet på funktionen og kan foregå efter gældende retningslinje i protokolleret regi og efter Sundhedsstyrelsens vejledning om indførsel af nye behandlinger i sundhedsvæsenet fra 1999. Sundhedsstyrelsen vil derfor forberede en ekstraordinær ansøgningsrunde til den højt specialiserede funktion 27 i kirurgi som forventes at åbne medio august 2023, med henblik på godkendelse af én yderligere matrikel.

8. Meddelelser fra det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning

Michael Bräuner Schmidt fortsætter i udvalget for Region Midtjylland indtil videre.

9. Næste møde

Næste møde i Det Rådgivende Udvalg er den 26. oktober 2023

10. Eventuelt