

## Referat

<b>Emne</b>	71. møde i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning
<b>Mødedato</b>	Den 22. september 2022 kl 13 – 16
<b>Sted</b>	Auditoriet, Islands Brygge 57
<b>Deltagere</b>	Videopkaldsoplysninger ses i mødeindkaldelsen Medlemmer af Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning

1. Godkendelse af dagsorden
2. Orienteringer fra Sundhedsstyrelsen
  - a. Mundtlige meddelelser fra Sundhedsstyrelsen
3. Temadrøftelse om Advanced Therapy Medicinal Products
4. Drøftelse af varetagelse af karkirurgi
5. Indplacering af donation efter cirkulatorisk død i specialeplanen
6. Elektrokemoterapi: Oprettelse af nye specialfunktioner i specialevejledningen for klinisk onkologi og omformulering af specialfunktion i plastikkirurgi
7. Godkendelse af Aarhus Universitetshospital til RF 6 i patologisk anatomi og cytologi
8. Nedlæggelse af konkrete højt specialiserede funktioner uden aktivitet
9. Meddelelser fra Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning
10. Næste møde
11. Eventuelt

### Bilag

Bilag 11 2022 Indstilling vedr. ændring af specialevejledninger for klinisk onkologi og plastikkirurgi vedr. elektrokemoterapi

Bilag 12 2022 Indstilling vedr. ansøgning fra Region Midtjylland om varetagelse af regionsfunktion 6 i patologisk anatomi og cytologi

### **1) Godkendelse af dagsorden**

### **2) Orienteringer fra Sundhedsstyrelsen**

#### **a. Mundtlige meddelelser fra Sundhedsstyrelsen**

Intet til dette punkt

### **3) Temadrøftelse om Advanced Therapy Medicinal Products**

#### **Behandling**

Drøftelse

#### **Sagsfremstilling**

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) omfatter en gruppe lægemidler, der tilbyder sygdomsmodificerende og eventuelt helbredende behandling af sygdomme, hvor traditionelle lægemidler har begrænset effekt, eksempelvis CAR-T celle behandling af leukæmi med Kymriah eller behandling af arvelig blindhed med Luxturna.

ATMP omfatter tre kategorier: generapi, somatisk celleterapi og lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, som defineret i ATMP-forordningen. Formålet med behandling er at gendanne, reparere samt erstatte beskadigede væv eller celler.

- Generapi: overførsel af nyt genetisk materiale til mennesker, f.eks. for at reparere eller kompensere for et defekt gen i en bestemt type celler. Genet bæres ind i celler vha. en vektor (et transportkompleks).
- Celleterapi: celler, som bliver givet til mennesker for at behandle en sygdom vha. cellernes farmakologiske, immunologiske eller metaboliske virkningsmekanisme. Når disse nye celler er administreret til patienten, vil de erstatte de syge eller beskadigede celler og medvirke til at normalisere cellefunktionen.
- Vævsterapi: celler eller væv, som bliver givet til mennesker for at reparere eller erstatte humant væv/organ

Alle ATMP'er godkendes på lige fod med andre lægemidler centralt i det europæiske lægemiddelagentur (European Medicines Agency (EMA))<sup>1</sup>. Ligeledes monitorerer EMA lægemidlernes sikkerhed og effektivitet efter markedsføringen, samt rådgiver producenterne i forhold til deres udvikling af overvågnings- og risikostyringssystemer til monitorering af lægemidlernes sikkerhed.

For at vurdere ATMP produkter har EMA nedsat en komité af eksperter; "Committee for Advanced Therapy" (CAT). For hver ATMP-ansøgning udarbejder CAT en "draft opinion" før "Committee for Medicinal Products for Human Use" (CHMP) kommer med deres "final opinion" til Europa Kommissionen, som giver den endelige markedsføringstilladelse.

For mange ATMP'er er det af etiske årsager ikke muligt at udføre et fase I studie med raske forsøgspersoner. Derfor inkluderes forsøgspersoner i stedet for i et kombineret fase I/II studie med henblik på evaluering af sikkerhed og første mål på effekt. Fase III studiet skal bekræfte lægemidlets effekt. Hvis lægemidlet opnår en markedsføringstilladelse, kan der være behov for indsamling af postmarketings sikkerhedsdata og/eller real world evidence data for at opretholde markedsføringstilladelsen. Ansøgninger til EMA er hyppigt baseret alene på fase I/II studiet og et fase III-studie kan komme efter en godkendelse fra Europa Kommissionen.

---

<sup>1</sup> Direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Udviklingen af ATMP'er medfører en række udfordringer set ift. traditionelle lægemidler. De kliniske studier inkluderer ofte en meget lille patientpopulation, der er usikkerhed på langtidseffekten og lægemidlerne er dyre og kan have store budgetkonsekvenser. Derudover er der helt nye forhold der skal tænkes ind i forhold til certificering af klinisk personale, særlige bestillings-, leverings- og returneringsbestemmelser, håndtering af biologisk materiale, håndtering af genmodificeret materiale, databeskyttelse og eventuelt innovative prisaftaler med en risikodeling mellem parterne. Kliniske afdelinger udtrykker, at forberedelse og ibrugtagning af ATMP'er kræver en betydelig mængde viden og de skal arbejde under særlige forholdsregler udstukket af leverandøren og nye procedurer skal etableres.

For at have et klart set up for anvendelse af produktet i Danmark, er lægemiddelleverandøren i tæt kontakt med klinisk personale på ét eller flere behandlingscentre, imens EMA vurderer ansøgningen. Det vil sige, at lægemiddelleverandør og klinikere allerede har etableret en kontakt og haft, ofte tidskrævende, interaktioner allerede inden EMA har givet en eventuel positive opinion og inden en ansøgning til Medicinrådet er sendt. De hidtidige erfaringer viser, at omfanget af disse certificeringer er meget varierende – fra ingen krav til krav om intensiv træning og kontraktunderskrivelser med den enkelte afdeling bl.a. indeholdende ret til at virksomheden kan auditere afdelingen.

Behandling med ATMP vurderes at være specialiseret behandling, der skal ske inden for rammerne af Sundhedsstyrelsens specialeplan. Sundhedsstyrelsen har blandt andet i 2020 vurderet at behandling af arvelig blindhed med Luxturna kan ske i den højt specialiserede funktion nr. 19 i specialevejledningen for oftalmologi. Det rådgivende udvalg har desuden også drøftet placeringen af CAR-T i forhold til specialfunktioner. 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 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. Styrelsen har orienteret det rådgivende udvalg herom på mødet den 12. maj 2022 og efterfølgende fulgt op med en skriftlig orientering af regionerne den 11. juni. Sundhedsstyrelsen har desuden peget på, at der er behov for en bredere drøftelse af den fremadrettede varetagelse af CAR-T behandling i Danmark, både forskningsmæssigt og klinisk.

Sundhedsstyrelsen ønsker som led i en generel drøftelse af området, at det rådgivende udvalg drøfter ibrugtagning af ATMP'er og certificering inden for rammerne af specialeplanen. Styrelsen ønsker at drøfte, hvordan regionerne bedst kan understøtte en fælles tilgang til brug af ATMP'er, herunder regionernes ansvar og overvejelser i forhold til at overholde anbefalinger fra Medicinrådet og godkendelser i specialeplanen, når de godkender, at industrien investerer i afdelingerne. Som grundlag for drøftelsen vil Medicinrådet og Amgros holde et kort oplæg med deres perspektiv på problemstillingen.

Sundhedsstyrelsen vil efterfølgende i dialog med bl.a. DMCG og Danske Regioner aftale rammer for en videre faglig drøftelse af området.

## **Referat**

Amgros og Medicinrådet præsenterede deres respektive perspektiver på området. Der er fra begge parter et ønske om, at der sikres en entydig og transparent regulering af indførelse af ATMP i Danmark.

Sundhedsstyrelsen indledte med at pege på, at ATMP er et område, som forventes at vokse i fremtiden, og et område med store behandlingsmæssige og økonomiske perspektiver. Der er derfor grundlag for en drøftelse af hvordan styringen af området kan tilrettelægges herunder i sammenhæng med specialeplanen.

Danske Regioner sagde, at det er afgørende at udviklingen af området drives af det offentlige sygehusvæsen. Der er stigende politisk interesse for området, og Danske Regioner og Amgros vil snarest indkalde til et møde med alle relevante interessenter på området.

Der var generel opbakning fra regionerne til at arbejde videre med at sikre en styring af området inden for rammerne af specialeplanen. Region Nordjylland gjorde opmærksom på, at der er nedsat et nationalt CAR-T netværk med deltagelse af klinikere, som arbejder på området, som bør inddrages. Region Syddanmark foreslog en samlet kortlægning af hvilke afdelinger og laboratorier, som arbejdet med området, for at sikre et nationalt overblik.

Sundhedsstyrelsen sagde, at man deler bekymringen for at området bliver styret af de kommercielle aktører, det er dyr teknologi, som kan medføre bindinger i forhold til udgifter i driften, som ikke er hensigtsmæssige. Samtidig er det vigtigt ikke at være for begrænsende i tilgangen for ikke at hæmme en positiv udvikling. Der skal findes en hensigtsmæssig balance mellem offentlige og private aktører. Styrelsen pegede på, at specialeplanen er blevet anvendt på forskellig måde til regulering gennem tiden. I forbindelse med kliniske forsøg med PARP hæmmere i urologien var specialeplanen det styrende instrument for at brugen blev beholdt onkologien, uanset at der var tale om kliniske forsøg. I tilfældet med behandling med underlivsnet blev behandlingen startet op på forskellige kliniske afdelinger uden regulering. Her gik Sundhedsstyrelsen ind og sikrede regulering ved at indskrive behandlingen i specialeplanen. Specialeplanen er i andre sammenhænge blevet anvendt til deregulering fx i forbindelse med regulering af brug af hjerteimplantater, hvor der blev oprettet en samlet generisk højt specialiseret funktion for hjerteimplantater. Et andet eksempel er gensekventering, som blev taget ud af specialeplanen. Senest har Sundhedsstyrelsen ændret indstilling i forhold til CAR-T, som oprindeligt blev placeret meget snævert. Efterfølgende har styrelsen ændret indstilling og åbnet for at regulere på indikation og ikke i forhold til den konkrete teknologi. Det betyder aktuelt at brug af CAR-T til behandling af myelomatose kan foregå på en afdeling som har en fuld godkendelse til regionsfunktion 3 i specialevejledningen for Intern Medicin: Hæmatologi i specialeplanen. Det kan være en tilgang som også kan anvendes inden for andre indikationer.

Sundhedsstyrelsen nævnte videre, at der også er en problemstilling i forhold til godkendelse af laboratoriefaciliteter, som falder under Lægemiddelstyrelsens område. Det kan derfor ikke afgøres i regi af specialeplanen, men der er en tilsvarende problematik med private aktører som certificerer laboratorier uden om det offentlige system.

Sundhedsstyrelsen opsummerede, at man fortsat vil overveje hvordan specialeplanen kan anvendes til regulering af ATMP'er, og at dagens drøftelse har været et godt første afsæt herfor. Specialeplanen er et dynamisk instrument som kan gøres snæver eller rummelig efter det konkrete behov.

Sundhedsstyrelsen pegede på, at der er et fælles ansvar med regioner og sygehusledelser for at der ikke opstartes ressourcetunge processer parallelt, og opfordrede til at regionerne taler

sammen inden man starter ny behandling op for en meget lille patientgruppe. Man kan også med fordel gøre firmaer, der henvender sig, opmærksom på de danske reguleringer, som man typiske ikke kender fra andre lande, og vejlede dem i hvordan dette håndteres.

#### 4) Varetagelse af karkirurgi

##### **Behandling**

Drøftelse

##### **Sagsfremstilling**

I forlængelse af forårets fokus på karkirurgien i Region Midtjylland, har Regionernes Kliniske Kvalitetudviklingsprogram (RKKP) udarbejdet en tværgående epidemiologisk undersøgelse, der skal afdække hyppigheden for amputationer og amputationsforebyggende karkirurgiske indgreb på tværs af landet herunder også i forhold til case-mix m.m. Undersøgelsen skal give et fælles grundlag for at vurdere behovet for forbedring og kvalitetsudvikling såvel i den enkelte region som i landet som helhed.

Rapporten viser en stor variation i hyppigheden af amputationer mellem de enkelte regioner. Amputationsraten i regionerne var ensartet i 2016, men fra 2016 og frem bliver hyppigheden gradvist mere forskellig. Rapporten konkluderer, at variationen ikke alene kan tilskrives forskelle i befolkningens behov for amputation, men kan skyldes blandt andet forskelle i den kliniske praksis.

Der er tilsvarende en stor variation i hyppigheden af amputationsforebyggende karkirurgiske indgreb i regionerne igennem hele perioden fra 2016 og frem, som ligeledes skyldes forskelle i den kliniske praksis. Rapporten præciserer, at der ikke er påvist en sammenhæng mellem lave amputationsrater og høje rater af amputationsforebyggende karkirurgi. Det kan derfor ikke tages for givet, at en øget karkirurgisk aktivitet i et område samtidig vil medføre et fald i amputationsraten i samme område. Rapporten bemærker, at det er meget svært at fastlægge det optimale niveau for forebyggende behandlinger og amputationer.

Variationen i amputationer og karkirurgiske indgreb mellem regioner og andre geografier kan være påvirket af forskelle i befolkningernes sundhedstilstand og prævalensen af sygdomme og tilstande som kan medføre behov for disse behandlinger. Omfanget af sådan variation i baggrundsbefolkningens helbredstilstand har ikke været til rådighed i data til rapporten, og det er ikke muligt at vurdere effekten heraf i analyserne. Variationen i alder, komorbiditet og dødelighed blandt de behandlede personer primært er et udtryk for selektion af hvem som behandles, og afspejler ikke baggrundsbefolkningens helbredstilstand.

I rapporten fremsættes en række anbefalinger, herunder at de relevante faglige miljøer og myndigheder forholder sig til de dokumenterede variationer i amputationsrater og rater af karkirurgiske indgreb i landet. At der bør udvikles kliniske retningslinjer for behandlingen af patienter med sygdomme i de perifere arterier. At den store reduktion i amputationsraterne i Hovedstaden og Nordjylland bør analyseres grundigt med henblik på læring og vurdering af muligheden for udvikling af optimale kliniske tilbud i hele landet. At der iværksættes dybere, årsagssøgende epidemiologiske analyser af patientkarakteristika, kliniske beslutningsprocesser, behandlingsvalg og behandlingsresultater ved personer med sygdomme i de perifere arterier.

Sundhedsstyrelsen vil på mødet bede regionerne mundtligt redegøre for hvilke refleksioner rapporten har givet anledning til i egen region, herunder hvorledes regionen vurderer resultaterne fra egen region, samt hvilke tiltag der planlægges iværksat i regionerne, på baggrund af de i rapporten påpegede kvalitetsudfordringer. Herefter ønskes en drøftelse af behovet for fremadrettede tværgående initiativer.

### **Referat**

Sundhedsstyrelsen indledte med, at rapporten fra RKKP viser, at der ses forskel i amputationsfrekvensen mellem regionerne fra 2016. Rapporten peger på forskelle i klinisk praksis mellem sygehuse, forskelle i indsatsen i det primære sundhedsvæsen og i ulighed i sundhed. Rapporten foreslår fælles læring i forhold til kvalitetsudvikling i både primær og sekundær sektor, fælles retningslinjer og udvikling af dataopsamlingen for at kunne opfange forskelle tidligere.

Danske Regioner bemærkede, at rapporten viser variation mellem afdelinger, men at den ikke viser variationen i forhold til patienternes bopæl. Derfor skal man være forsigtig med at konkludere for hurtigt på komplekse problemer. Det er vigtigt at fastholde en åben lærende tilgang i opfølgningen. Danske Regioner afholder et læringsseminar i næste uge, som uddrager læring af de to regioner med lave amputationsrater.

Region Nordjylland fortalte, at man har set et stort fald i antal amputationer i de sidste tre år. Man kan ikke sige entydigt hvad årsagen er, men man kan pege på at ortopædkirurgien har oprustet med sårambulatorier i Thisted og Hjørring, og at der er tæt samarbejde mellem karkirurger og ortopædkirurger. Der er fokus på samarbejde med kommuner og almen praksis med fyraftensmøder og undervisning. Siden 2005 har der i regionen været fokus på den diabetiske fod, hvilket også kan bidrage til de gode resultater.

Region Midtjylland har fokus på at fastholde læringskulturen og afholder læringsseminar i næste uge for koncernledelsen. Der er afsat 25 mio. kr. til karkirurgien, både til at opruste behandlingen, men også til forebyggelse. Man deltager i læringsseminar og har besøg på afdelinger i andre regioner.

Region Syddanmark oplyste, at direktørerne for Steno diabetescentrene drøfter håndtering af diabetiske fødder for at lave en fælles standard. I regionen skal alle amputationspatienter vurderes af karkirurger, dertil er der fokus på sårcentre og et forøget samarbejde mellem de karkirurgiske afdelinger i regionen. Ligeledes er der aftalt en fælles audit i Region Syddanmark, Region Sjælland og Region Midtjylland på patienter der ikke er set af en karkirurg de sidste 12 måneder før amputation, hvilket er foranlediget af STPS. Der vil blive arbejdet på, at flere syddanske kommuner etablerer superviseret gangtræning, og at starte initiativer op med undervisning af kommunale medarbejdere og almen praksis for at styrke opsporing.

Region Sjælland har aftalt en handleplan med fokus på implementering af endovaskulære procedurer, som har lidt under mangel på interventionsradiologer, fokus på tidlig opsporing og forebyggelse, fokus på øget karkirurgisk kapacitet samt på rådgivning af amputerede patienter og journalgennemgang. Ud over den førnævnte audit, udfører de regionen desuden tværsektoriel journalgennemgang.

Region Hovedstaden pegede på, at kapaciteten i karkirurgen er udvidet på Rigshospitalet for 3-5 år siden og har øget antallet af endovaskulære indgreb. Steno diabetescentret har lavet en indsats

i forhold til diabetiske fødder, som er bredt implementeret. Almen praksis er opmærksomme på sårpatienter, og der er et godt setup i forhold til sår på alle akuthospitaler og et specialiseret center på Bispebjerg Hospital. Desuden er det praksis i regionen, at alle patienterne ses både af karkirurg og ortopædkirurg. Dertil bemærkede regionen at omfattende audits er ressourcekrævende og trækker karkirurger ud af produktionen uden at der nødvendigvis kommer øget viden ud af det. Regionen peger på, at der bør skelnes mellem et iskæmispor og diabetesspor i forhold til indsatser.

Sundhedsstyrelsen roste regionerne for den store indsats og fremhævede det lærende perspektiv alle steder. I forhold til aortaaneurismer oplyste styrelsen, at der har været overvejelser om et screeningsprogram med en udløbsdato, fordi forekomsten forventes at falde i fremtiden. Indstillingen er sendt til ministeriet, men der er ikke sat penge af i forslag til finanslov 2023. Styrelsen følger op i forhold til specialfunktioner for aortaaneurismer i den regionale baggrundsgruppe.

## 5) Indplacering af donation efter cirkulatorisk død i specialeplanen

### Behandling

Drøftelse

### Sagsfremstilling

*Baggrund:*

Sundheds- og Ældreministeriet har på baggrund af rapporten *DCD: Donation efter cirkulatorisk død – Vurdering af grundlaget i Danmark, 2018*, bedt Sundhedsstyrelsen om at indføre organdonation efter cirkulatorisk død i Danmark.

Sundhedsstyrelsen har i samarbejde med en faglig arbejdsgruppe, udarbejdet nationale anbefalinger for DCD. Anbefalingerne forventes offentliggjort i efteråret 2022.

*Om donation efter cirkulatorisk død (DCD):*

Formålet med indførelse af DCD er at kunne donere organer i tilfælde, hvor betingelserne for donation efter hjernedød ikke er tilstede. Da donation efter hjernedød almindeligvis giver mulighed for anvendelse af flest organer vil det fortsat være målet i de fleste donationsforløb.

Udenlandske erfaringer viser, at der i dag er gode resultater med anvendelse af organer fra donorer, som er konstateret døde efter uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed, altså donation efter cirkulatorisk død. Udviklingen har gjort, at kvaliteten af de transplanterede organer stort set er på niveau med kvaliteten af organer transplanteret fra hjernedøde donorer. Det betyder, at supplerende anvendelse af organer fra donorer, som er konstateret døde efter uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed, giver flere mennesker mulighed for at donere, når de dør, og dermed også mulighed for flere organer til transplantation til patienter på venteliste.

De præcise procedurer for DCD er beskrevet af den faglige arbejdsgruppe i de kommende nationale anbefalinger. Nedenfor skitseres forløbet overordnet.

Den første del af et donationsforløb er ens for DCD og donation efter hjernedød. Forløbet starter med stillingtagen til at behandling er udsigtsløs, samtykke fra de pårørende og vurdering af

egnethed som doner. Hvis det skønnes at hjernedød ikke vil indtræffe, vurderes det på baggrund af kliniske kriterier om det er sandsynligt at cirkulatorisk død vil indtræffe inden for kort tid efter ophør af behandling.

Når det er besluttet at sætte et DCD forløb i gang, lægges der en plan herfor, herunder vurdering af hvilke organer, der kan doneres, og om der er grundlag for mindre indgreb med henblik på organbevarende regional perfusion. Efter fornyet samtale med de pårørende ophører behandlingen, fx ved frakobling af respirator. Dødens indtræden noteres når blodcirkulationen stopper og bekræftes ved lægeundersøgelse efter en mellemliggende no-touch periode. 'No-touch' perioden, i forbindelse med DCD beskriver det tidsrum, der skal gå fra åndedrættet og hjertevirksomheden ophører, til man kan konstatere dødens indtræden. Inden for få minutter herefter køres afdøde væk til udtagning af organerne.

For nuværende er de fleste organdonorer patienter med alvorlige skader i hjernen, indlagt på neurointensiv afdeling, hvor disse skader har været forsøgt behandlet kirurgisk eller medicinsk. De første forløb med DCD vil forventeligt være med lignende patienter, hvor det dog skønnes at cirkulatorisk død vil indtræffe før hjernedød.

#### *Nuværende organisering og lovgivning:*

Diagnosticering af hjernedød er reguleret i "Bekendtgørelse om dødens konstatering ved uopretteligt ophør af al hjernefunktion af 06/12/2006" hvor det af § 6 fremgår, at konstatering af en persons død ved uopretteligt ophør af al hjernefunktion skal foretages under medvirken af to læger. Den ene skal være den læge, som har behandlet patienten i den sidste fase af sygdommen. Den anden læge skal være speciallæge i neurokirurgi, neuromedicin eller klinisk neurofysiologi. Sundhedslovens § 54 fastslår, at udtagning af organer eller væv til donation ikke må foretages af de læger, der har behandlet afdøde under den sidste sygdom eller har konstateret personens død.

Specialfunktioner vedrørende organtransplantationer findes i flere kirurgiske, medicinske og paramedicinske specialevejledninger. Specialfunktionerne omhandler specifikke organer og rummer udredning og godkendelse af donorer og recipienter, udtagning af organer, transplantationsoperation og opfølgning af recipienten.

I specialevejledningen for anæstesiologi fremgår det under anbefalinger til hovedfunktionsniveau, at der på alle intensive afdelinger bør være donationsansvarlige nøglepersoner, der kan sikre at potentielle donorer håndteres bedst muligt, ligesom sygehuset bør sikre det nødvendige beredskab til at foretage donationsrelaterede procedurer, herunder neurologiske og kardiologiske vurderinger samt relevante radiologiske undersøgelser

#### *Vurdering:*

Sundhedsstyrelsen vurderer jf. ovenstående, at varetagelse af DCD er hovedfunktionsniveau i anæstesiologi.

Sundhedsstyrelsen anbefaler endvidere, at implementering af DCD startes på de centre ved Aalborg Universitetshospital, Aarhus Universitetshospital, Odense Universitetshospital og Rigshospitalet, som i forvejen har omfattende erfaring med organdonation og -transplantation. Sundhedsstyrelsen vil løbende følge erfaringerne med DCD ift. om der senere skal ske en bredere implementering på flere intensive afdelinger i landet.

Sundhedsstyrelsen ønsker Det Rådgivende Udvalgs rådgivning hertil.



## **Referat**

Sundhedsstyrelsen redegjorde for forslaget. Der er planlagt implementering fra nytår, og der planlægges en evaluering efter 1-2 år.

Der var opbakning til indstillingen.

Der sendes efterfølgende et brev til regionerne med Sundhedsstyrelsens anbefaling

## **6) Elektrokemoterapi: Oprettelse af nye specialfunktioner i specialevejledningen for klinisk onkologi og omformulering af specialfunktion i plastikkirurgi**

### **Behandling:**

Drøftelse

### **Sagsfremstilling:**

Sundhedsstyrelsen har tidligere modtaget en redegørelse fra Region Sjælland vedrørende regionens planer om opbygning af elektrokemoterapi på Sjællands Universitetshospital.

Henvendelsen fra Region Sjælland gav anledning til, at Sundhedsstyrelsen har set nærmere på reguleringen af elektrokemoterapi i specialeplanen. Der er i forløbet indhentet faglig rådgivning fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi, Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi og Dansk Dermatologisk Selskab.

Sagen har to gange været præsenteret for den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning, senest i marts 2021, hvor Sundhedsstyrelsen fremlagde forslag til ændringer i formuleringen af HSF 14 plastikkirurgi og oprettelse af en korresponderende funktion i Klinisk Onkologi, begge funktioner med foreløbigt én godkendelse hver på landsplan. Region Sjælland gjorde på mødet i marts 2021 indsigelser over for forslaget og ønskede en dialog med styrelsen. Sundhedsstyrelsen har efterfølgende haft drøftelser med regionen, og modtaget supplerende materiale.

Varetagelsen af elektrokemoterapi inden for onkologi, plastikkirurgi og for øvrige relevante specialer, fremgår sammen med Sundhedsstyrelsens vurdering og indstilling i bilag 11.

På baggrund af rådgivningen og gennemgangen af området, indstiller Sundhedsstyrelsen til, at der oprettes en ny regionsfunktion samt en højt specialiserede funktion i specialevejledningen for klinisk onkologi. Derudover ønsker Sundhedsstyrelsen at præcisere den eksisterende højt specialiserede funktion i plastikkirurgi.

Sundhedsstyrelsen ønsker Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægnings rådgivning i relation til dette.

## **Referat**

Sundhedsstyrelsen redegjorde for baggrunden for indstillingen.

Region Nordjylland ønskede en præcisering i forhold at der skal konfereres med plastikkirurger vedrørende de beskrevne grupper 1 og 2.

Region Hovedstaden nævnte at antallet angivet ved den højt specialiserede funktion 14 nærmere er 20 årligt og ikke 50 årligt.

LVS sagde at der er opbakning fra selskaberne, dog er kravet om tilstedeværelse på matriklen ikke hensigtsmæssig i den kliniske hverdag.

Sundhedsstyrelsen konkluderede, at der er opbakning til indstillingen. Der er ønske om at regionsfunktionen præciserer, at elektrokemoterapi ikke er førstelinjebehandling, og at der skal være tæt samarbejde med relevante specialer. Antallet af patienter i HSF 14 skal justeres og der skal præciseres vedrørende krav om tilstedeværelse på matriklen.

Styrelsen vil orientere den regionale baggrundsgruppe om de endelige formuleringer.

Bilag 11 2022 – Indstilling til ændring af specialevejledningerne for klinisk onkologi og plastikkirurgi vedr. elektrokemoterapi

## **7) Godkendelse af Aarhus Universitetshospital til RF 6 i patologisk anatomi og cytologi**

### **Behandling**

Drøftelse

### **Sagsfremstilling**

Sundhedsstyrelsen modtog i foråret 2022 en anmodning om ansøgning uden for runde fra Region Midtjylland ift. at kunne varetage regionsfunktion (RF) 6 i patologisk anatomi og cytologi: ”*Tolkning og rådgivning vedrørende obduktion af fostre, spædbørn og placenta*” med henblik på at kunne fremsende en formel ansøgning om godkendelse af varetagelsen. Region Midtjylland har d. 16. juni 2022 fremsendt en formel ansøgning vedr. godkendelse af varetagelse af RF 6 indenfor patologisk anatomi og cytologi på Aarhus Universitetshospital, AUH.

Henvendelsen fra Region Midtjylland gav anledning til, at Sundhedsstyrelsen har set nærmere på patientgrundlaget i de regioner, der i dag varetager RF 6, med henblik på at kortlægge patientvolumen for de øvrige regioner samt behovet for yderligere godkendelse.

Sundhedsstyrelsen indstiller til, at AUH godkendes til varetagelse af funktionen.

Sundhedsstyrelsen fremlægger sin vurdering og indstilling vedr. godkendelsen i bilag 12. På baggrund af bilaget ønsker Sundhedsstyrelsen en drøftelse med Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning i relation til dette.

Bilag 12 2022 – Indstilling vedr. ansøgning fra Region Midtjylland om varetagelse af regionsfunktion 6 i patologisk anatomi og cytologi

### **Referat**

Der var opbakning til indstillingen

## 8) Nedlæggelse af konkrete højt specialiserede funktioner uden aktivitet

### Behandling

Drøftelse

### Sagsfremstilling

#### a) Nedlæggelse af HSF 15 i Intern Medicin: lungesygdomme

Sundhedsstyrelsen har via datatræk fra Sundhedsdatastyrelsen og dialog med Region Syddanmark, konstateret at der ikke har været aktivitet knyttet til den højt specialiserede funktion nr. 15 i specialevejledningen for Intern medicin: lungesygdomme, siden 2016.

**HSF 15: Termoplastisk bronkoskopisk behandling af astma** (udviklingsfunktion)  
(incidens 50 pt./år)

*OUH Odense Universitetshospital*

Region Syddanmark har oplyst styrelsen om, at en faglig arbejdsgruppe i regionen, har vurderet, at grundet faglig udvikling på området med introduktion af nye biologiske behandlingsmuligheder, er behovet for termoplastisk bronkoskopisk behandling af astma er aftaget. Der har således ikke været henvist patienter til funktionen siden 2016, hverken fra egen eller andre regioner.

Sundhedsstyrelsen indstiller til, at HSF 15 i specialevejledningen for Intern medicin: lungesygdomme nedlægges, og ønsker det Rådgivende Udvalgs rådgivning hertil.

#### b) Nedlæggelse af HSF 15 i specialevejledningen for psykiatri

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af en henvendelse fra Region Hovedstaden undersøgt grundlaget for opretholdelse af den højt specialiserede funktion nr. 15 "Katastrofepsykiatri" i specialevejledning for Psykiatri. Specialfunktionen er alene godkendt til varetagelse på Psykiatrisk Center København, Rigshospitalet.

#### **HSF 15 Katastrofepsykiatri**

*Psykiatrisk Center København (Rigshospitalet)*

Specialfunktionen indgik i den første specialevejledning for Psykiatri fra 2010 og har ikke siden været ændret for så vidt angår formulering og placering. Det er Sundhedsstyrelsens forståelse, at der ikke har været aktivitet i specialfunktionen i en længere periode. Dette skal ses i relation til, at der har været en organisatorisk og faglig udvikling på området.

Særligt siden 2011 har Sundhedsstyrelsen haft fokus på at styrke de såkaldte psykosociale beredskaber i regioner og kommuner som en indsats til involverede og pårørende til involverede i en alvorlig hændelse, herunder beredskabs- eller sikkerhedshændelser. Fokus for den psykosociale indsats er dels en umiddelbar krisestøtte og social assistance, som varetages i samarbejde mellem regioner og kommuner og dels et kriseterapeutisk tilbud i den regionale psykiatri tilsigtet personer, som efter ugers forløb har symptomer på dybereliggende psykisk belastning som følge af hændelsen. Den psykosociale indsats beskrives i regionernes og kommunernes sundhedsberedskabsplaner, jf. BEK nr. 971 af 28/06/2016, [Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet](#).

Alle fem regioner har således etableret et tilbud om såvel umiddelbar krisestøtte og

efterfølgende kriseterapi til personer med psykisk påvirkning efter involvering i en krise eller katastrofe.

Sundhedsstyrelsen har indhentet rådgivning fra Dansk Psykiatrisk Selskab, som ligeledes vurderer, at de opgaver, der tidligere har været omfattet af funktionen, nu er omfattet af de psykosociale beredskaber.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, det ikke længere er nødvendigt at regulere katastrofepsykiatri via specialeplanen, da opgaverne, der vurderes at være omfattet af funktionen, varetages i regi af regionernes og kommunernes psykosociale indsats, og dermed også er tilgængelige i alle regioner.

Sundhedsstyrelsen indstiller til, at HSF 15 i specialevejledning for Psykiatri nedlægges og ønsker Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægnings rådgivning hertil.

## **Referat**

Der var opbakning til indstillingen.

## **9) Meddelelser fra Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning**

Intet hertil

## **10) Næste møde**

Næste møde er den 24. november 2022

## **11) Eventuelt**

Region Syddanmark spurgte vedrørende screening for spinal muskelatrofi. Sagen ligger i Sundhedsministeriet til vurdering. Sundhedsstyrelsen vil formidle til ministeriet, at der er behov for afklaring.