

REFERAT

Emne	59. møde i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning
Mødedato	Den 5. september 2019
Sted	Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 67 2300 København S, mødelokale 501
Deltagere	Søren Brostrøm (formand) Marie-Louise Rostrup-Nielsen, Sundheds- og Ældreministeriet Svend Hartling, Region Hovedstaden Leif Panduro Jensen, Region Sjælland Lone Düring, Region Midt (i stedet for Ole Thomsen) Anne Bukh, Region Nordjylland Kurt Espersen, Region Syddanmark Kresten Rubek Petersen, Lægevidenskabelige Selskaber Sam Riahi, Lægevidenskabelige Selskaber Jeanett Bauer, Lægevidenskabelige Selskaber Jacob Schelde Holde, Danske Regioner (i stedet for Erik Jylling) Pia Dreyer, Dansk Sygepleje Selskab Sundhedsstyrelsen: Helene Bilsted Probst Agnethe Vale Nielsen Louise Stage Maria Tølbøll Glavind Mikkel Bruun Pedersen (referent)

1. **Godkendelse af dagsorden**
2. **Orienteringer fra Sundhedsstyrelsen**
 - a. **Grænseflader mellem urologiske og onkologiske forskningsaktiviteter**
 - b. **Opstart af proces vedr. børneonkologi**
 - c. **Fødeanbefalingerne – status for processen**
 - d. **Ekstra/intrakraniel bypass**
 - e. **Mohs kirurgi**
 - f. **Specialfunktioner relateret til variationer i køns karakteristika**
 - g. **Funktionelle lidelser - Specialeplansproces samt møde med regionale centre**
 - h. **Car – T (ekstra punkt)**
3. **Redegørelse for varetagelse af børnehjertekirurgi på Rigshospitalet i 2018**
4. **Anbefalinger for den akutte sundhedsindsats**
5. **Midturethrale slyngeoperationer**
6. **Behandling af uterovaginal prolaps med MESH**

7. Organisering af sundhedsfaglig indsats relateret til kønsidentitetsforhold hos voksne

8. MR-guidet fokuseret ultralyd til behandling af essentiel tremor

9. Meddelelser fra Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning

10. Næste møde

11. Eventuelt

Bilag

Bilag 9 – 2019 (fortroligt)	Redegørelse for varetagelse af børnehjertekirurgi på Rigshospitalet
Bilag 10 – 2019	Udkast til anbefalinger for den akutte sundhedsindsats
Bilag 11 – 2019	Notat om operation med anvendelse af slynger (MESH) ved urininkontinens
Bilag 12 - 2019	Notat vedrørende behandling af uterovaginal prolaps
Bilag 13 – 2019	Organisering af sundhedsfaglig indsats i relation til kønsidentitetsforhold
Bilag 14 – 2019	Notat vedr. MR-guidet ultralyd (MRgFUS)

1. Godkendelse af dagsorden

Formanden oplyste om tilføjelse af et ekstra orienteringspunkt 2.h

Dagsordenen blev herefter godkendt

2. Orienteringer fra Sundhedsstyrelsen

a. Grænseflader mellem urologiske og onkologiske forskningsaktiviteter

Sundhedsstyrelsen har på anmodning af Sundheds- og Ældreministeriet foretaget en vurdering af forholdet mellem lovgivningen på området for godkendelse af kliniske forskningsaktiviteter og specialeplanlægningen, herunder de juridiske og faglige aspekter. Vurderingen foretages på baggrund af en konkret sag vedrørende varetagelse af lægemiddelbehandling af prostatakræft i relation til specialeplanen.

Det følger af bestemmelserne i Sundhedslovens §208, at Sundhedsstyrelsen i specialeplanen kan fastsætte krav til varetagelse af specialefunktioner på offentlige sygehuse, og på private sygehuse, som udfører offentligt finansieret behandling.

Vedr. kliniske studier af lægemidler ligger det i sagens natur, at disse studier både er forskning men samtidig er en del af det samlede kliniske behandlingstilbud til patienter på et givent sygehus, da patienterne typisk vil blive tilbudt behandling i protokol som alternativ til anden (standard)behandling. I det omfang patientgruppe, indikation, behandlingsprincip m.v. er specificeret i Sundhedsstyrelsens specialeplan, skal den kliniske behandling, uanset om den er protokolleret eller ej, varetages inden for styrelsens godkendelse.

Godkendelser af kliniske studier i det videnskabetiske komitéssystem, Lægemiddelstyrelsen mv., som det er fastsat i Lægemiddeloven og Komitéloven, er nødvendige, men ikke tilstrækkelige betingelser for lovlig gennemførelse af kliniske studier med lægemidler. Øvrige lovbundne betingelser skal være opfyldt, herunder Sundhedsstyrelsens godkendelse til varetagelse af konkrete specialfunktioner.

Medicinsk behandling af prostatakræft med ikke-hormonmodulerende medicinsk behandling er præciseret i Sundhedsstyrelsens specialevejledning i klinisk onkologi under regionsfunktion nr. 11, og kan derfor som led i behandling af patienter for offentlige midler kun lovligt varetages i specialet klinisk onkologi, og på de specifikke sygehusmatrikler, der er anført i den til enhver tid gældende specialevejledning for klinisk onkologi.

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at sygehusdirektionen ifm. godkendelse af kliniske studier med lægemidler har en forpligtelse til at sikre, at styrelsens afgørelser vedr. varetagelse af specialfunktioner overholdes.

Orientering

Sundhedsstyrelsen orienterede om forløbet af sagen og understregede, at, ud over godkendelse til kliniske studier i Lægemiddelstyrelsen og videnskabetisk komité, kræves også overholdelse af specialeplanen samt godkendelse fra hospitalsdirektionen. Styrelsen understregede, at lægemiddelstudier med PARP-hæmmere til behandling af mænd med prostatakræft sagtens kan varetages inden for rammerne af gældende specialeplan, hvis det etableres i onkologisk regi og med et samarbejde med urologi.

b. Opstart af proces vedr. børneonkologi

Sundhedsstyrelsen har udsendt udpegningsbrev og kommissorium til arbejdsgruppe, der skal drøfte den fremtidige organisering af børneonkologien i Danmark. Første møde er planlagt til ultimo september 2019.

Sundhedsstyrelsen ønsker i lyset af den stigende kompleksitet i sygdomsudredning og behandling, at drøfte den fremtidige organisering af børneonkologien i Danmark. Herunder fordele og ulemper ved en eventuel centralisering af varetagelsen af udredning og behandling, samt modeller for 'shared care'. Drøftelsen skal have fokus på faglig ekspertise, udvikling og forskning, samt betydning for afledte funktioner, som diagnostik, anæstesi og særligt komplekse behandlingselementer, fx kirurgi, radioterapi, stamcelletransplantation og eksperimentel behandling

Orientering

Sundhedsstyrelsen takkede for udpegningerne og orienterede om planerne for arbejdet i arbejdsgruppen, herunder at der på der første møde etableres et fælles vidensgrundlag samt at Sundhedsstyrelsen inden opstart indhenter viden fra Holland.

Udvalget påpegede, at der også bør tages højde for nærhed i behandlingstilbud som element i vurderingen samt opfordrede arbejdsgruppen til at være opmærksom på den høje kvalitet i behandlingen i Danmark.

Sundhedsstyrelsen forsikrede om en åben og transparent proces med fokus også på nærhed. Man vil blandt andet se på modeller for shared care. Endelig pegedes der på, at det er vigtigt fortsat at være ambitiøse selv om kvaliteten er høj allerede.

c. Fødeanbefalingerne – status for processen

Sundhedsstyrelsen har i samarbejde med en tværfaglig arbejdsgruppe udarbejdet et udkast til *Krav og faglige anbefalinger til organiseringen af fødeområdet* som blev sendt i offentlig høring i marts 2019.

Sundhedsstyrelsen modtog høringssvar fra 25 parter, og har ud fra disse konstateret, at der er behov for en yderligere proces vedrørende det faglige grundlag bag anbefalingerne. Styrelsen har derfor valgt at genbesøge det faglige grundlag, og som følge heraf udskyde færdiggørelsen af selve anbefalingerne til efter denne proces. Til dette formål har styrelsen inviteret en mindre arbejdsgruppe til igen at drøfte det faglige grundlag, der skal ligge til grund for Sundhedsstyrelsens anbefalinger til organiseringen af fødeområdet i Danmark. Møde afholdes i starten af oktober. Forud for mødet vil styrelsen udarbejde en systematisk litteratursøgning, som skal danne grundlag for den faglige drøftelse.

Orientering

Sundhedsstyrelsen redegjorde for baggrunden for beslutningen om at genbesøge det faglige grundlag for anbefalingerne. Det forventes at høringsmaterialet vil kunne udsendes i første kvartal 2020.

d. Ekstra/intrakraniel bypass

Sundhedsstyrelsen vurderede i 2014/2015 hjemtagning af ekstra-intrakraniel bypass operationer til Danmark og fandt dengang ikke, at der var fagligt grundlag for en hjemtagning, da operationerne kræver kompetencer og ekspertise, som man ikke forventede at kunne opretholdes med daværende vurderede nationale behov.

Endvidere var samarbejdet mellem de visiterende danske afdelinger og det behandelende tyske sygehus velfungerende.

Sundhedsstyrelsen har i foråret 2019 modtaget indstillingen fra Dansk Stroke Center og fra Dansk Apopleksi Selskab om hjemtag af funktionen. Medfølgende indstillingen var en faglig gennemgang af området indeholdende en behovsanalyse.

Sundhedsstyrelsen har vurderet indstillingen og den faglige gennemgang og finder, at der fortsat ikke er fagligt grundlag for en hjemtagning af funktionen. Styrelsen finder, at der er usikkerhed om patientgrundlaget og at der antageligvis er forskellig indikationsstilling på tværs af landet. En manglende enighed i det vaskulære udvalg under Dansk Neurokirurgisk Selskab vurderes også at tale imod en hjemtagning.

Sundhedsstyrelsen vil anmode Dansk Neurokirurgisk Selskab og Dansk Neurologisk Selskab om at drøfte området og i fællesskab gennemgå tilstedeværende evidens samt sikre ensartet vurdering på tværs af landet.

Orientering

Sundhedsstyrelsen redegjorde for, at de faglige selskaber er anmodet om at vurdere det faglige grundlag for behandlingen. Da der er et velfungerende samarbejde med hospitaler i udlandet har styrelsen prioriteret, at der opnås enighed om patientgrundlaget inden en eventuel hjemtagelse overvejes.

e. Mohs kirurgi

Sundhedsstyrelsen har i 2018 og 2019 behandlet en række sager vedrørende Mohs kirurgi i Danmark, herunder placering af behandlingsmetoden i forhold til specialeplanen og en ansøgning fra en privat dermatologisk klinik om at varetage behandlingsmetoden. Styrelsen har indhentet faglig rådgivning og på baggrund heraf er der udarbejdet et notat, der er sendt til orientering hos de tre faglige selskaber Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Dermatologisk Selskab og Dansk Selskab for Klinisk Onkologi samt RBG.

- Sundhedsstyrelsen vurderer, at Mohs kirurgi som behandling af almindelig hudkræft i en dansk kontekst kun sjældent vil være et relevant behandlingstilbud. Sundhedsstyrelsens vurdering er, at Mohs Kirurgi anses som en del af regionsfunktion nr. 15 i specialevejledningen for dermatovenerologi, der omhandler ikke-konventionel behandling af almindelig hudkræft, og at Mohs kirurgi kan være en relevant behandlingsmetode, i få tilfælde, hvis tumor er i høj risiko for recidiv og et multidisciplinært samarbejde har vurderet at denne behandling er den bedste ud fra andre relevante behandlingstilbud.
- Det vurderes ikke relevant at udvide godkendelserne til regionsfunktionen, da det ikke er opfattelsen at der er kapacitetsproblemer i forhold til det samlede behandlingstilbud.
- Styrelsen er blevet oplyst at de tre faglige selskaber har nedsat en arbejdsgruppe, hvis formål er at forsøge at udarbejde fælles retningslinjer for behandling af almindelig hudkræft og på sigt etablere en DMCG for almindelig hudkræft. Styrelsen opfordrer selskaberne til også at drøfte Mohs kirurgi.

Orientering

Sundhedsstyrelsen orienterede om styrelsens vurdering af behandlingen herunder, at behandlingen kun sjældent vil være et relevant tilbud i Danmark.

f. Specialfunktioner relateret til variationer i køns karakteristika

Sundhedsstyrelsen reviderer i samarbejde med en arbejdsgruppe specialfunktionerne, der vedr. varetagelsen af personer med medfødte variationer i køns karakteristika (DSD-tilstande). Specialfunktionerne er placeret i specialevejledningerne for pædiatri, endokrinologi, urologi, kirurgi og gynækologi. Der er afholdt fire møder i arbejdsgruppen, og der er planlagt et 5. og sidste møde den 7. oktober 2019.

Formålet med revisionen er at sikre behandling af høj og ensartet kvalitet i Danmark, herunder hensigtsmæssige patientforløb og transition fra barn til voksen. Arbejdet peger på, at kvaliteten bl.a. kan styrkes ved at styrke det nationale samarbejde om udredning, behandling og forskning mv. Derudover peger arbejdet på, at der kan skabes bedre overblik over målgruppe og specialfunktioner ved at opdele målgruppen – patienter med variationer i køns karakteristika – i fire undergrupper: Klinefelter syndrom, Turner syndrom, Adrenogenitalt syndrom og øvrige.

Vi forventer, at arbejdet skal udmunde i et notat, der beskriver forslag til revision af specialfunktioner, herunder antal godkendelser og placeringer, samt forslag til styrket national organisering. Notatet skal ultimo 2019 danne grundlag for faglig drøftelse i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning samt den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning.

Orientering

Sundhedsstyrelsen orienterede om arbejdet i arbejdsgruppen, hvor vi har været igennem hele sygdomsområdet i relation til børn og voksne. Sundhedsstyrelsen kan overordnet konstatere at der er behov for fokus på et øget nationalt samarbejde, for fokus på transitionen fra barn til voksne, og at der er en væsentlig underdiagnostik relateret til flere af diagnosegrupperne. Det er planen at der fremlægges en sag til drøftelse i det Rådgivende Udvalg på mødet den 21. november.

g. Funktionelle lidelser - Specialeplansproces samt møde med regionale centre

Som opfølgning på Sundhedsstyrelsens anbefalinger til udredning, behandling, rehabilitering og afstigmatisering af funktionelle lidelser gennemfører styrelsen en specialeplansproces, hvor formålet bl.a. er, at der oprettes specialfunktioner i relevante specialevejledninger, samt en beskrivelse af hvad der foretages på hovedfunktionsniveau og eventuelt i andre relevante afsnit i specialevejledninger, i relation til funktionelle lidelser. Sundhedsstyrelsen har nedsat en arbejdsgruppe til at rådgive i relation til dette. Forslag til reviderede specialevejledninger vil efterfølgende blive forelagt det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning.

Sundhedsstyrelsen holdt den 27. maj 2019 et møde med repræsentanter for de regionale centre for funktionelle lidelser og Danske Regioner med henblik på at etablere en tæt løbende dialog mellem styrelsen og de regionale centre for at sikre gensidig videndeling og koordinering. På mødet blev status for etableringen af de regionale centre drøftet, herunder den organisatoriske placering i somatikken, og styrelsens planlagte aktiviteter på området inklusiv ovennævnte specialeplansproces blev præsenteret. Der var bred opslutning til en fortsat tæt dialog mellem parterne.

Orientering

Sundhedsstyrelsen orienterede om arbejdet med at beskrive funktionelle lidelser, herunder også kronisk træthedssyndrom, i specialeplanen. Det er planen, at der fremlægges en sag til drøftelse i det Rådgivende Udvalg på mødet den 21. november.

Region Hovedstaden pegede på, at funktionelle lidelser er et område, hvor det ikke er oplagt at placere en specialfunktion i et enkelt speciale, idet der kræves tæt samarbejde mellem flere specialer. Der er andre områder, hvor det samme gør sig gældende.

Styrelsen var enige i, at der kan være udfordringer med at beskrive funktioner, der kræver tæt samarbejde mellem flere specialer. Der arbejdes på at gøre det på en hensigtsmæssig måde i forhold til funktionelle lidelser, men det vil være en problemstilling som vil være aktuel på andre områder fremover.

h. Car – T

Orientering

Sundhedsstyrelsen orienterede om at udvalget på sidste møde drøftede Car T behandling, og det blev besluttet at behandlingen er en højt specialiseret funktion i hæmatologi, som kan varetages på Rigshospitalet samt AUH (for patienter over 25 år). Efterfølgende har styrelsen svaret på en henvendelse fra Dansk Lymfomgruppe om en række spørgsmål vedrørende Car – T. I svaret præciseres blandt andet, at spørgsmål om eksperimentel behandling med Car – T skal vurderes af sygehusledelsen samt at klinisk forskning skal foregå i regi af de godkendte specialfunktioner. Svaret er sendt til regionerne til orientering. Styrelsen vil til drøftelse på næste møde i udvalget forberede en temadrøftelse vedr. Car - T samt mere generelt om indførelse og udbredelse af nye behandlinger.

3. Redegørelse for varetagelse af børnehjertekirurgi på Rigshospitalet i 2018

Behandling

Orientering

Sagsfremstilling

I forlængelse af samlingen af børnehjertekirurgi på Rigshospitalet, Region Hovedstaden, fra den 1. oktober 2016, følger Sundhedsstyrelsen varetagelsen af området tæt i de kommende år. Der ligger en særlig national forpligtelse i at varetage en højt specialiseret funktion, der kun er placeret ét sted i landet. Sundhedsstyrelsen har derfor anmodet Region Hovedstaden om en redegørelse for varetagelsen af området for aktiviteten i 2018, ligesom styrelsen modtog en årsrapport for aktiviteten i 2017. Sundhedsstyrelsen har modtaget regionens redegørelse.

Redegørelsen beskriver aktivitet, kvalitet og organisering ift. åben kirurgi og kateterbehandling samt status for udviklingen af fælles nationalt samarbejde om kvalitetssikring ved udredning og behandling af medfødte hjertemisdannelser, herunder opgørelser af indikatorer for præ- og postnatal diagnostik og opfølgning. Der redegøres blandt andet for kvalitet, herunder volumen, alder, geografi og mortalitet såvel som kvalitetsmarkører såsom (postoperative) komplikationer, indlæggelsestid, re-operationer, post-operative pacemaker implantationer og der henvises til international benchmarking. Dertil kommer proces- og patientforløbsmarkører, organisering og bemanning, videnskabelig produktion samt beskrivelse af nationalt samarbejde på tværs af landet.

På mødet vil overlæge Morten Smerup, professor Lars Søndergaard og centerdirektør Rasmus Møgelvang fra Center for Hjerte-, Kar-, Lunge- og Infektionssygdomme på Rigshospitalet præsentere udvalget for resultaterne i redegørelsen. Redegørelsen er vedlagt i bilag i anonymiseret form, da der er tale om personhenførbare data. Medlemmerne af udvalget vil forud for mødet få fremsendt redegørelsen i ikke-anonymiseret form. Vær opmærksom på at denne skal behandles fortroligt, da der er tale om personhenførbare data.

Drøftelse:

Repræsentanterne for Center for Hjerter-, Kar-, Lunge- og Infektionssygdomme på Rigshospitalet præsenterede resultaterne i årsrapporten. På spørgsmål fra udvalget redegjordes for varetagelsen af det nationale samarbejde herunder, at der afholdes faste tværfaglige konferencer med deltagelse fra alle regioner. Der pegedes også på det nationale forskningssamarbejde og forberedelse af en national forskningsdatabase, hvor alle regioner er repræsenteret i arbejdet.

Sundhedsstyrelsen spurgte til det fremtidige patientgrundlag i lyset af det faldende antal børn med medfødte hjertesygdomme som følge af forbedret prænatal diagnostik. Samtidig forventes et stigende børnetal i de kommende år, som forventeligt vil være en modsatrettet udvikling. Styrelsen spurgte videre, om man vurderer, at alle de relevante patienter bliver henvist fra hele landet.

Repræsentanterne fra Rigshospitalet svarede, at man vurderer, at have en robust funktion i forhold til den forventede udvikling i patientgruppen. Samtidig er det naturligvis vanskeligt at se fem – ti år frem i tiden, så der kan blive behov for at revurdere kapaciteten i fremtiden. Man vurderer, at alle de relevante patienter bliver henvist, selv om der ikke er gode tal for den prænatale diagnostik. Kvalitetsarbejdet omkring etablering af en national klinisk database har blandt andet fokus på den prænatale diagnostik.

Region Syd spurgte, om der er overvejelser om at udvide antallet af kvalitetsindikatorer herunder også tal for livskvalitet for familierne.

Repræsentanterne fra Rigshospitalet svarede, at man følger mortaliteten over tid. Tal for hvordan det går familierne vil være meget interessante at følge, men det er ikke afgjort, hvordan det skal foregå endnu. Man følger patientforløbene i forhold til henvisningstidspunkt, beslutning om operation, antal aflysninger mv.

Sundhedsstyrelsen tilføjede, at der i processen med etableringen af det nationale center blev skabt et datasæt for mortaliteten for de to daværende centre for perioden 2004 – 2014. Datasættet fortsættes med nationale tal for de efterfølgende år, og Region Hovedstaden og Region Midtjylland samarbejder om analysen.

Region Midtjylland sagde, at man oplever samarbejdet med centeret på Rigshospitalet som positivt og velfungerende.

Sundhedsstyrelsen afsluttede med at kvittere for det gode samarbejde med centeret omkring årsrapporten og den generelle transparens i samarbejdet på tværs af landet og roste Rigshospitalet for en flot indsats ift. etableringen af det nationale center for medfødte hjertesygdomme med varetagelsen af højt specialiserede funktioner på internationalt niveau.

4. Anbefalinger for den akutte sundhedsindsats

Behandling

Drøftelse

Sagsfremstilling

I 2007 og 2009 udsendte Sundhedsstyrelsen en række anbefalinger vedrørende den akutte sundhedsindsats for forløb i henholdsvis somatik og psykiatri. Disse har sat rammer og retning for udviklingen af den akutte sundhedsindsats de seneste årti. Med henblik på at sikre et planlægningsgrundlag for de kommende 10 år har Sundhedsstyrelsen efter bred

faglig rådgivning udarbejdet en række anbefalinger for sundhedsindsatsen ved akut opstået sygdom og skade, der går på tværs af hele sundhedsvæsenet.

Der har været afholdt det sidste arbejds møde på området, og Sundhedsstyrelsen kan her præsentere udvalget for udkast til en samlet rapport. Heri beskrives baggrund, aktivitet og den aktuelle organisering på området, et opsamlende kapitel vedrørende udfordringer og muligheder i den akutte sundhedsindsats, hvorefter udfordringer og muligheder beskrives inden for følgende fem temaer:

1. sammenhængende og enstrenget visitation
2. kvalitet og sammenhæng på tværs
3. data, videndeling og kommunikation
4. forskning og kvalitetsudvikling
5. implementering og opfølgning.

Sundhedsstyrelsen vil på mødet kort præsentere udvalget for hovedpointer i arbejdet og ønsker udvalgets kommentarer til den samlede rapport.

Drøftelse:

Sundhedsstyrelsen redegjorde for arbejdet med akutanbefalingerne, herunder et historisk rids over udviklingen på området, aktuelle udfordringer og anbefalinger.

Der var generel ros fra regionerne til udspillet for at være fremadskuende og for at se på tværs af den akutte sundhedsindsats på både det præhospitalt område, sygehus, den almenmedicinske akutte indsats og samarbejdet med kommunen. Der tegnes nogle gode linjer, som man kan arbejde videre efter. Der er nogle spørgsmål omkring terminologi i anbefalingerne som skal afklares.

LVS og DSS pegede på problemstillingen med at rekruttere personale med de nødvendige kompetencer. Sundhedsstyrelsen anerkendte, at det er en nødvendig forudsætning for anbefalingerne, at der kan rekrutteres kvalificeret personale. Fra styrelsens side har man sat rammerne for uddannelserne på området, eksempelvis de akutmedicinske speciallæger og specialsygeplejersker for borgernær sygepleje. Rammer for uddannelse til specialsygeplejersker i akutsygepleje er på vej, men det kommer til at vare nogle år før der uddannes nok i de nye uddannelser. Det vil være et arbejdsgiveransvar at understøtte søgningen til uddannelserne.

Region Syd spurgte i hvor høj grad anbefalingerne vil være bindende for regionerne, for eksempel i forhold til visiteret adgang til psykiatriske tilbud, hvor der kan være truffet en politisk beslutning på området.

Sundhedsstyrelsen svarede, at der vil komme en proces efter udgivelsen af anbefalingerne, hvor man på tværs af landet vil drøfte, hvordan man de hensigtsmæssigt kan udmøntes, så de forskellige regioners perspektiver imødekommes. I relation til anbefalingerne vedrørende visitation til psykiatrisk akutmodtagelsen lægges der op til, at der efterfølgende udarbejdes fælles nationale principper herfor. Det generelle håb er, at der kan skabes en mere ensartet tilgang til området på tværs af regionerne.

Anbefalingerne forventes sendt i høring ultimo oktober.

5. Midturethrale slyngeoperationer

Behandling

Drøftelse

Sagsfremstilling

På mødet d. 4. april 2019 vurderede Sundhedsstyrelsen at behandling af stress-inkontinens med midturethrale slynger skulle samles, således at man fremadrettet kunne sikre et tilstrækkelig volumen. I den forbindelse indstillede Sundhedsstyrelsen at tre matrikler fik frataget en godkendelse til varetagelse af midturethrale slyngeoperation (RF 3). Flere regioner gjorde indsigelse mod indstillingen, og henstillede til at Sundhedsstyrelsen så nærmere på aktivitetsforskellene, herunder forskelle i indikation, valg af operationstype og kvalitetsdata. På baggrund af indsigelser fra regionerne har Sundhedsstyrelsen set nærmere på aktivitetstallene, samt modtaget rådgivning fra hhv. Dansk Urogynækologisk Selskab (DUGS) og DugaBase.

Sundhedsstyrelsen vurderer fortsat at der bør ske en samling af behandlingen af stress-inkontinens med midturethrale slynger, for at opnå et tilstrækkeligt volumen til at sikre robusthed og kvalitet. I den forbindelse indstiller Sundhedsstyrelsen til, at Region Midtjylland og Region Syddanmark hver samler varetagelsen af behandling med midturethrale slynger på to i stedet for tre matrikler.

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

Drøftelse:

Sundhedsstyrelsen redegjorde for baggrunden for indstillingen, herunder at anvendelsen af syntetiske mesh-implantater til behandling af POP har været genstand for betydelig international debat, samt at brugen af implantaterne er forbudt eller stærkt indskrænket i en række lande. Derudover redegjorde Sundhedsstyrelsen for at der er sket et kontinuerligt fald i antallet af slyngeoperationer fra 2009, hvilket DUGS er enige i. Styrelsen har indhentet fornyet rådgivning fra DUGS, som fastholder at operatører bør foretage et minimum af 20 operationer årligt for at fastholde kompetencerne.

LVS understøttede indstillingen og påpegede, at der ud fra et fagligt synspunkt ikke bør opretholdes operationssteder med mindre end 40 – 50 årlige operationer.

Regionerne bakkede op om indstillingen. Region Syd spurgte til en forklaring på forskellen i antal operationer mellem regionerne.

Sundhedsstyrelsen svarede, at der ikke er et forskningsmæssigt belæg for hvor mange i en population, der bør have operationen. Der kan være forskelle i hvornår man har taget operationen i brug og der kan være demografiske forskelle, som tilsammen kan give en forklaring.

Sundhedsstyrelsen takkede for rådgivningen. Styrelsen vil gå videre med varslinger som angivet i indstillingen. Afslutningsvis pegede styrelsen på, at Region Hovedstaden bør se på fordelingen af operationerne mellem de tre operationssteder

6. Behandling af uterovaginal prolaps med MESH

Behandling

Drøftelse

Sagsfremstilling

På baggrund af en faglig gennemgang besluttede Sundhedsstyrelsen efter forelæggelse på d. 29. møde i det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning d. 23. maj 2013, at etablere indsættelse af syntetiske mesh-implantater til pelvic organ prolapse (POP) som højt specialiseret funktion i specialevejledningen for gynækologi og obstetrik. Funktionen blev placeret to steder i landet. Det har efterfølgende været Sundhedsstyrelsens vurdering, at der var foretaget den nødvendige samling af brugen af syntetiske mesh-implantater ved behandling af POP. Sundhedsstyrelsen følger løbende området. I april 2019 udsendte producenten af Uphold LITE, det eneste syntetiske mesh til vaginal indsættelse i Danmark, en sikkerhedsmeddelelse hvor de trak produktet af markedet.

Som led i en generel faglig gennemgang af det urogynækologiske område har Sundhedsstyrelsen indhentet aktivitetstal og faglig rådgivning vedrørende urogynækologiske indgreb for POP med syntetiske mesh-implantater, mhp. en national status efter tilbagetrækningen af Uphold LITE.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at det tilbageværende volumen af operationer med syntetiske mesh-implantater er lavt, i forhold til at opretholde kompetencer og sikre robusthed. Sundhedsstyrelsen indstiller derfor til at behandling af POP med syntetiske mesh-implantater samles ét sted i landet.

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

Drøftelse:

Sundhedsstyrelsen redegjorde for indstillingen, herunder at de internationale erfaringer omtalt under punkt 5 er gældende i endnu højere grad for behandling af POP med syntetiske mesh-implantater.

LVS bakkede op om indstillingen. LVS mener, at behandlingen af komplikationerne efter vaginal indsættelse af syntetiske mesh-implantater fortsat bør foregå både på Herlev Hospital og på Aarhus Universitetshospital, Skejby (AUH). På AUH har man den største erfaring med vaginal indsættelse af implantaterne og også med behandling af komplikationerne hertil.

Region Midtjylland var ikke enig i indstillingen. Man mener godt der kan opbygges de påkrævede kompetencer i abdominal indsættelse af syntetiske mesh-implantater på AUH.

Sundhedsstyrelsen svarede, at styrelsens indstilling bygger på en vurdering af at volumen understøtter opretholdelse af ét center i landet, og at man peger på Herlev, fordi der allerede er ekspertise dér.

På baggrund af rådgivningen ændres formuleringen af HSF 28, så det fremgår, at langtidskomplikationer efter vaginalt indsatte implantater kan varetages på Aarhus Universitetshospital, Skejby.

Styrelsen takkede for rådgivningen og påpegede, at der er muligt i gøre indsigelser i forbindelse med varslingsprocessen.

7. Organisering af sundhedsfaglig indsats relateret til kønsidentitetsforhold hos voksne

Behandling

Drøftelse

Sagsfremstilling

Sundhedsstyrelsen har i maj 2019 afholdt et statusmøde vedr. varetagelse af specialefunktionerne relateret til kønsidentitetsforhold, med deltagelse fra Region Nordjylland, Syddanmark og Hovedstaden. Ved statusmødet blev der præsenteret aktuelle data på området, udviklingen over tid, samt udfordringer relateret til varetagelsen. Begge godkendte centre oplever en stigning i antallet af nyhenviste patienter, og i antallet af aktive patientforløb

Med nuværende tilgang af ny henviste patienter, vurderes det at der i 2019 vil blive henvist omkring 650 voksne personer med behov for sundhedsfaglig indsats i relation til kønsidentitetsforhold. Personerne har behov for et tværfagligt udredningsforløb involverende flere specialer og udredningen vil som regel strække sig over flere konsultation over længere tid. Nogle vil have behov for hormonbehandling, hvilket kræver ambulant opfølgning og justering af medicindoser, og nogle vil derudover også have behov for kirurgisk behandling. Det er anslået at hver ny henvisning genererer tre kontroller per år. Der vurderes aktuelt, at være omkring 850 personer i aktive patientforløb, hvilket forventes at stige yderligere, på baggrund af den øgede tilgang.

På baggrund af data fra, og drøftelser med, regionerne, er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at der med den nuværende organisering vil være betydelige ventetid til både udredning og medicinsk behandling.

Sundhedsstyrelsen vurderer derfor at der er behov for en yderligere godkendelse til varetagelse af funktionerne i specialerne gynækologi og obstetrik og endokrinologi.

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

Drøftelse:

Sundhedsstyrelsen redegjorde for baggrunden for, at man indstiller, at der oprettes en specialfunktion i intern medicin: endokrinologi og at Odense Universitetshospital godkendes til varetagelse af relevante funktioner på området uden for den almindelige ansøgningsrunde. Det kræver, at der er enstemmighed i det rådgivende udvalg.

Der var opbakning til indstillingen i udvalget, og Sundhedsstyrelsen vil på baggrund af dette gå videre med at tilrette specialevejledningerne.

8. MR-guidet fokuseret ultralyd til behandling af essentiel tremor

Behandling

Drøftelse

Sagsfremstilling

Sundhedsstyrelsen har i 2019 godkendt højt specialiseret behandling af behandling af essentiel tremor i udlandet. Efterfølgende har der været øget interesse omkring området og drøftelse i forskellige medier om eventuel hjemtagning af behandlingen. Sundhedsstyrelsen har derfor fundet anledning til at beskrive behandlingen i forhold til eksisterende specialeplan og vurdering af om funktionen på nuværende tidspunkt skal hjemtages.

MRgFUS er en intenderet destruktiv behandling af det væv i hjerne som er årsag til de motoriske bevægelseforstyrrelserne. Behandlingen foregår ved at den fokuserede ultralyd opvarmer vævet til der opnås ablation i det ramte område.

Sundhedsstyrelsen vurderer at funktionen kan sidestilles med HSF 23 i neurokirurgi i forhold til behandlingsprincip. Det nuværende indikationsområde for behandlingen relaterer sig primært til HSF35 og HSF38 i neurologi, samt HSF21 og HSF23 i neurokirurgi.

Sundhedsstyrelsen vurderer at der på nuværende tidspunkt ikke er grundlag for at hjemtage behandlingen, men i vil følge antallet af henviste patienter til udlandet nøje, da det er Sundhedsstyrelsens forventning at indikationen for behandlingen i de kommende år muligvis vil blive udvidet, således en hjemtagning kan komme på tale.

Sundhedsstyrelsen vil gerne have Rådgivende Udvalgs kommentarer vedr. denne behandling og indstilling

Drøftelse:

Sundhedsstyrelsen redegjorde for baggrunden for styrelsens vurdering af sagen. Der var opbakning til styrelsens indstilling fra udvalget.

Region Syd anførte, at man i regionen vurderer, at der er et større patientgrundlag til behandlingen end det fremgår af styrelsens oplæg. Man henstiller til at udviklingen følges tæt. Der er perspektiver for en udvidelse af målgruppen for behandlingen til andre områder i fremtiden.

LVS lagde vægt på at der ikke er enighed omkring indikationsstilling og målgruppe, hvilket taler for at afvente udviklingen.

Sundhedsstyrelsen pegede på, at der er mulighed for at henvise patienterne til højt specialiseret behandling i udlandet, og anbefalede at regionerne via de højt specialiserede funktioner henviser til dette ved behov.

9. Meddelelser fra Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning

Region Nord oplyste, at der er etableret en dermatologisk afdeling på Ålborg Universitetshospital, og at de ønsker at varetage regionsfunktioner.

10. Næste møde

Næste møde i RU er torsdag den 21. november 2019

11. Eventuelt

