

Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning

Til medlemmerne af det rådgivende udvalg
for specialeplanlægning

Referat af 4. møde i det rådgivende udvalg for specialeplanlægning 4. oktober 2006 kl. 15.00 – 17.00

Deltagere:

Jens Elkjær, Region Syddanmark
Anders Fink-Jensen, Rigshospitalet
Thomas Gjørup, Amager Hospital
Hans Peder Graversen, Region Midtjylland (stedfortræder for Leif Vestergaard Pedersen)
Jens Kr. Gøtrik, Sundhedsstyrelsen (formand)
Nete Maltha, Roskilde Amts Sygehus Fjorden
Jakob Trier Møller, Rigshospitalet (stedfortræder for Ebba Nexø)
Lone de Neergaard, Sundhedsstyrelsen
Vagn Nielsen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Per Okkels, Region Nordjylland
Lars Onsberg Henriksen (stedfortræder for Flemming Nielsen)
Bent Ottesen, Rigshospitalet (stedfortræder for Henrik Sillesen)
Niels Würgler Hansen, Sundhedsstyrelsen (ref.)
Susanne Vest, Sundhedsstyrelsen

Afbud:

Ebba Nexø, Århus Sygehus
Flemming Nielsen, Region Sjælland
Leif Vestergaard Pedersen, Region Midtjylland
Henrik Sillesen, Rigshospitalet
Helle Ulrichsen, Region Hovedstaden

Dagsorden for mødet:

1. Godkendelse af dagsorden
2. Meddelelser
3. Status for gennemgang af akutberedskabet
4. Specielegennemgang – status for proces
5. Nyt lægemiddel (Tysabri®/natalizumab) til behandling af dissemineret sclerose
6. Trombolyse ved iskæmisk apopleksi – status for tilbagemelding fra behandlende sygehuse
7. Ny behandling af ”våd” maculadegeneration
8. Neonatal hørescreening
9. Kirurgisk kræftbehandling – de lægevidenskabelige selskaber anbefalinger
10. Opfølgning – specialeplanlægning
 - a. Status akut PCI på hjertecenter Varde
 - b. Jordmoderledede fødeklikker i Nordjyllands Amt
11. Næste møde
12. Eventuelt

24. oktober 2006

j.nr. 0-203-01-60/1/NWH

Enhed for Planlægning

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00
Fax 72 22 74 05
E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7730

E-post efp@sst.dk

1. Godkendelse af dagsorden

Siden den oprindelige dagsorden blev udsendt er tilføjet et punkt og fremsendt supplerende sagsfremstilling om ny behandling af ”våd” aldersrelateret maculadegeneration. Styrelsen foreslog, at punktet blev behandlet umiddelbart efter drøftelsen af trombolyse ved iskæmisk apopleksi.

Med denne ændring, blev dagsorden godkendt.

Side 2

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

2. Meddelelser

Der var ingen meddelelser, idet Jens Kristan Gøtrik nærmere ville orientere om den aktuelle debat om PCI ved små blodpropper under punkt 9a.

Side 3

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

3. Status for gennemgang af akutberedskabet

Indstilling:

Til orientering og eventuel drøftelse

Side 4

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Sagsfremstilling:

Sundhedsstyrelsen vil orientere om den aktuelle status for gennemgangen af akutberedskabet, herunder om litteraturgennemgang, aktivitetsdata på akutområdet, konsekvensanalyse samt om de første møder i såvel ekspertgruppe og regional baggrundsgruppe.

Bilag:

- Referat af møde den 18. august 2006 i ekspertgruppen vedr. det akutte beredskab (**bilag 21/2006**)
- Referat af møde den 12. august 2006 i den regionale baggrundsgruppe (**bilag 22/2006**)

Beslutning:

Lone de Neergaard orienterede om den store interesse, der havde været for at deltage i arbejdet, og at Sundhedsstyrelsen af hensyn til arbejdsprocessen havde måtte afvise enkelte specialeselskaber, men samtidigt opfordret disse til at melde deres synspunkter ind til Sundhedsstyrelsen, så de kunne nyttiggøres i det igangværende arbejde. Af samme grund er mødemateriale bredt tilgængeligt for interesserede selskaber.

På baggrund af en systematisk gennemgang af sekundærlitteratur vedr. tilrettelæggelse af den akut medicinske indsats, kunne det konkluderes, at der kun findes yderst sparsom evidens på området. Der var i såvel specialearbejdsgruppe som i den regionale baggrundssgruppe enighed om, at gevinsten - i form af ny viden med planlægningsmæssige konsekvenser - ved at udvide søgning og vurdering til at omfatte primærlitteratur ikke ville stå mål med ressourceforbruget ved en sådan udvidelse.

Sundhedsstyrelsen har endvidere til belysning af aktiviteten gennemført en række udtræk i LPR og en række databaser over den præhospital indsats. Generelt er det indtrykket, særligt for så vidt angår LPR, at kvaliteten af registreringer lokalt er lav og uensartet, hvilken har betydning for de konklusioner, der kan drages på dette grundlag.

Der er nedsat en separat helikopter-undergruppe, som har til formål at belyse forudsætning for og konsekvenser ved en evt. indførelse af en lægehelikopterordning i Danmark.

En konsekvensanalyse, som udføres for Sundhedsstyrelsen af DSI vil belyse forudsætning og afledte konsekvenser af forskellige scenarier for bemanningen af akutmodtagelser med de 5 kritiske specialer.

Sundhedsstyrelsen afholdt i uge 39 møde med Philip Anderson fra Harvard, for at høre nærmere om erfaringerne med tilrettelæggelse af det akutte beredskab og særligt akutmodtagelsen på et universitetshospital i Boston

Lone de Neergaard konkluderede, at stemningen i såvel specialearbejdsgruppe og baggrundsgruppe var god, og der også var generel enighed om

retningen for arbejdet med det akutte beredskab, herunder behovet for at reducere antallet af skadestuer/akutmodtagelser.

Udvalget støttede den systematiske litteratursøgnings- og vurderingsproces, og bakkede op om beslutningen om ikke at udvide litteratursøgning og vurdering til at omfatte primærlitteratur. Der blev udtrykt bekymring over de dårlige registerdata, ligesom der var bekymring over den manglende litteratur vedrørende sammenhængen mellem volumen og kvalitet på akutområdet.

Side 5

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

4. Speciale gennemgang – status for proces

Side 6

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Indstilling:

Til drøftelse

Sagsfremstilling:

Baggrundspapir om specialeplanlægning

- Det rådgivende udvalg drøftede på sit møde den 15. juni *Baggrundspapir om specialeplanlægning ver. 0.6*. Vedlagte *Baggrundspapir om specialeplanlægning ver. 1.0* er tilrettet i henhold til udvalgets bemærkninger.

Styrelsen har pr. 29. juni 2006 orienteret udvalget om disse ændringer.

Sundhedsstyrelsen anser det tilrettede baggrundspapir som finalt, og det er derfor offentliggjort på Sundhedsstyrelsen hjemmeside under specialeplanlægning.

Proces for specialeplanlægning

Sundhedsstyrelsen har på opfordring fra Det rådgivende Udvalg udarbejdet et accelereret plan for speciale gennemgangene, som blev udsendt til kommentering i Udvalget primo juli. I den accelererede plan er processen fremskyndet med 7 måneder i forhold til den oprindelige plan, således, at den sidste speciale gennemgang afsluttes februar 2008 og ikke september 2008 som i den oprindelige plan. Sekretariatet har modtaget positive tilbagemeldinger på den reviderede proces samt et enkelt ønske om at flytte kirurgien helt i front, hvilket dog kun vil fremskynde processen for dette speciale med 1 måned.

Sundhedsstyrelsen ser således ikke grund til at ændre på den accelererede arbejdsplan, som vil være retningsgivende for udrulningen af speciale gennemgangene.

Bilag:

- Endeligt Baggrundspapir om specialeplanlægning version 1.0 af 30. juni 2006 (**bilag 23/2006**)
- Proces for speciale gennemgange samt godkendelse af specialfunktioner (**24/2006**)

Beslutning

Lone de Neergaard orienterede kort om det endelige baggrundspapir og den accelererede tidsplan. Udvalget tog orienteringen til efterretning.

5. Nyt lægemiddel: Tysabri® (natalizumab) til behandling af dissemineret sclerose

Side 7

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Indstilling:

Til drøftelse

Sagsfremstilling:

Tysabri til behandling af dissemineret sclerose fik markedsføringstilladelse i EU i juli 2006.

Den eksisterende dokumentation fra fase II og fase III studier tyder på, at Tysabri er effektivt – særlig, hvor behandling med immunmodulerende lægemidler (fx beta-interferon) har vist sig ineffektiv, eller hvor der er tale om særlig hurtig udviklende attackvis sclerose. Behandlingen er dog forbundet med sjældne, men yderst alvorlige og potentielt dødelige bivirkninger – primært i form af en sjælden dødelig hjernesygdom (Progressiv Multifokal Leukoencefalopati - PML) og muligvis risiko for udvikling af maligne sygdomme. Efter 2 års behandling er risikoen for PML estimeret til 2-3 ‰, men bekymringen er, at risikoen vil stige i takt med varigheden af behandlingen. Behandlingseffekten og bivirkninger udover 2 år er ukendt. Der findes ingen yderligere dokumentation i form af MTV, systematiske litteraturgennemgange mv..

Tysabri gives som monoterapi, og administreres som intervenøs infusion over 1 time under observation og med efterfølgende observation 1 time. Det fremgår af produktresumet, at behandlingen skal initieres og overvåges af specialelæger med erfaring i diagnostik og behandling af neurologiske tilstande og på hospitaler med let adgang til MR-scanning.

Dansk Multipel Sklerose Gruppe (DMSG) forventer, at ca. 150 patienter kan behandles det første år, og det er forventningen, at det tal vil stige såfremt behandlingen viser sig sikker.

Der findes pt. ingen belysninger af lægemidlets omkostningseffektivitet. Af www.medicinpriser.dk fremgår, at en pakning Tysabri indeholdende 300 mg. svarende til én behandling koster kr. 12.700,- (her fratrukket moms), og da behandlingen gentages hver fjerde uge, kan der estimeres en samlet medicinudgift pr. år for hele patientgruppen (150 ptt.) på kr. 24,7 mio. ex. moms (12.700*52/4*150). Hertil kommer et ekstra ressourcestræk på speciallæger og sygeplejersker sammenlignet med eksempelvis behandling med beta-interferon.

DMSG har udarbejdet et sæt retningslinier for behandling med Tysabri, som må anses for restriktive i sammenligning med indikationen i produktresumet fra Lægemiddelstyrelsen, ligesom der fra DMSG lægges vægt på en løbende opfølgning og registrering af effekter og bivirkninger Sclerosebehandlingsregisteret.

Sundhedsstyrelsen anser behandling med Tysabri (natalizumab) for en udviklingsfunktion, og det er endvidere Styrelsen holdning, at behandling med Tysabri bør følge de af DMSG udstukne retningslinier, herunder den løbende registrering af effekt- og bivirkningsdata i Sclerosebehandlingsregisteret. Endvidere anser Styrelsen, af hensyn til en nødvendig erfaringsopsamling, et

rimeligt volumen og for at sikre en tilstrækkelig kvalitet i behandlingen, at det er hensigtsmæssigt, at behandlingen pt. ikke udbredes til mere 2 steder i landet; og konkret er det Styrelsens holdning, at behandlingen kun bør tilbydes på H:S Rigshospitalet og Århus Sygehus (Århus Universitetshospital).

Side 8

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Bilag:

- Retningslinier fra Dansk Neurologisk Selskab (**bilag 25/2006**)
- Produktresumé fra EMEA/Lægemiddelstyrelsen (**bilag 26/2006**)

Beslutning:

Der var opbakning fra udvalget til Sundhedsstyrelsens indstilling: at behandling med Tysabri må anses som en udviklingsfunktion, hvor behandlingen følger DMSG retningslinier, og hvor aktivitets- samt effekt- og bivirkningsdata registreres i Sclerosebehandlingsregisteret. Der var ligeledes opbakning til, at behandlingen pt. kun bør tilbydes på H:S Rigshospitalet og Århus Sygehus (Århus Universitetshospital). Det bør i det lys præciseres, at der er tale om et landsdækkende tilbud.

Der var enighed i udvalget om at genvurdere udviklingsfunktionen efter 1 år med henblik på en eventuel udvidelse af behandlingstilbuddet.

6. Trombolyse ved iskæmisk apopleksi – status for tilbagemelding fra behandelende sygehuse

Side 9

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Indstilling:

Til drøftelse

Sagsfremstilling:

Patientgrundlag og behandlingseffekt

Dansk Neurologisk Selskab har i en konsensusrapport fra 2003 anført, at der ifølge et Cochrane-review vil være 126 færre døde eller plejekrævende patienter pr. 1.000 behandlede patienter, idet reduktionen i antal døde dog ikke var statistisk signifikant. Det svarer til et Number Needed to Treat (NNT) på 8, hvor NNT angiver det antal personer, der skal behandles, for at én person undgår plejekrævende tilstand.

Omvendt vil behandlingen medføre symptomgivende blødninger i 70 flere tilfælde ud af 1.000 behandlede patienter (7 %), og ca. 3 % dør. Det svarer til et Number Needed to Harm (NNH) på 14, hvor NNH angiver det antal personer, der skal behandles, for at én person kan forventes at få en symptomgivende blødning.

Dansk Neurologisk Selskab anslår, at ca. 500 patienter kunne trombolysebehandles årligt, svarende til ca. 4 % af det samlede antal apopleksier. Ved en *simpel* applicering af data fra ovenstående vedr. effekt og bivirkninger, vil trombolyse medføre ca. 63 færre plejekrævende patienter, mens ca. 35 patienter vil få symptomgivende blødninger.

Den relativt lave andel af den samlede apopleksier som kan behandles med trombolyse, skyldes dels, at der kun skal behandles hjerneblodpropper, idet en del af apopleksierne skyldes hjerneblødning, dels de forskellige eksklusionskriterier, der er for behandlingen som følge af blødningsrisikoen.

Sundhedsøkonomi

En sundhedsøkonomisk analyse (primært en omkostningsanalyse) er netop udarbejdet af MTV-enheden i Århus for Hjerteforeningen, og forventes udgivet den 12. september 2006. Rapporten baserer sig dels på en lokal MTV-rapport fra Århus og, for så vidt angår de kliniske aspekter, på Sundhedsstyrelsens referenceprogram fra 2006.

Det konkluderes i rapporten, at ”de ekstra omkostninger i sygehusvæsenet ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark er beregnet til at ligge i størrelsesordenen 17,2 (11,4-32,8) mio. kr. per år ved 5 centre og 5 satellitter eller 20,3 (13,7-40) mio. kr. per år ved 7 centre og 7 satellitter. Andre organisatoriske modeller kan forrykke beregningerne. Der vil regionalt/lokalt også være behov for re-allokering af kapacitet/ressourcer mellem sygehuse.”

De samfundsøkonomiske omkostningseffektberegninger i rapporten har opgjort prisen pr. QALY til kr. 285.433,- for det første år alene, og her er således ikke indberegnet potentielle besparelser i efterfølgende år. Det vurderes i rapporten, at behandlingen muligvis kan være omkostningsneutral efter 2 år. Det konkluderes dog samtidig i rapporten, ”at der på væsentlige områder ik-

ke for nuværende findes de nødvendige danske oplysninger til at foretage fagligt solide beregninger af de langsigtede konsekvenser.”

Side 10

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Nuværende aktivitet

Odense Universitetshospital, Århus Sygehus og Aalborg Sygehus tilbyder trombolysebehandling hele døgnet ved iskæmisk apopleksi. Holstebro Sygehus forventer at starte 1. oktober 2006 i et center-satellitsamarbejde med Århus Sygehus.

Bispebjerg Hospital tilbyder trombolysebehandling mandag til fredag kl. 8 – 20, og Amtssygehuset i Glostrup tilbyder behandlingen mandag til fredag kl. 8 – 15. De to sygehuse planlægger i samarbejde at udvide tilbuddet til at være døgndækkende fra efteråret 2006.

Afreportering af erfaringer til Sundhedsstyrelsen

Efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen er der i marts 2005 iværksat en afprøvning af trombolysebehandling ved iskæmisk apopleksi i Fyns og Ribe amter samt i Nordjyllands Amt. Ribe Amt var her udpeget som forsøgsamt til afprøvning af telemedicinsk forbindelse til OUH, men her kom aktiviteten af ressourcemæssige grunde ikke i gang. Sundhedsstyrelsen godkendte i juni 2006 en center-satellit aftale med særlig fokus på telemedicinsk samarbejde mellem Århus og Holstebro Sygehus.

Formålet med afprøvningen er at dokumentere effekten af behandlingen i en dansk organisatorisk kontekst forud for en beslutning om at udbrede behandlingen til hele befolkningen. Afprøvningen skal ses i lyset af, at der er en række komplikationsrisici ved behandlingen, ligesom der er en række logistiske udfordringer ved at kunne overholde det nugældende tidsvindue på maksimalt 3 timer fra symptomdebut til iværksættelse af trombolysebehandling.

De pågældende sygehuse og de øvrige sygehuse, som tilbyder trombolysebehandling, er blevet bedt om en struktureret tilbagemelding til Sundhedsstyrelsen pr. 1. september 2006 om erfaringerne med trombolysebehandling. Tilbagemeldingen skal belyse behandlingsresultater, in- og eksklusionskriterier, faglige krav (herunder vagtberedskab), erfaringer med telemedicinske løsninger, logistiske forudsætninger (herunder ambulanceberedskab og visitation) samt økonomi.

Sundhedsstyrelsen har primo september modtaget en samlet afreportering fra samtlige behandlende sygehuse. Den samlede afreportering fra de behandlende sygehuse er vedhæftet som bilag med henblik på drøftelse i udvalget

Baseret på drøftelsen i udvalget samt en nærmere vurdering af de indrapporterede data, vil Sundhedsstyrelsen vurdere mulighederne og forudsætningerne for en evt. yderligere udbredelse af behandlingen. Sundhedsstyrelsen forventer, at have en udmelding klar hurtigt efter mødet i Det rådgivende Udvalg.

Bilag

- Samlet afrapportering fra de behandlende sygehuse om erfaringer og resultater ved trombolysebehandling ved akut iskæmisk apopleksi (**bilag 27/2006**)
- Notat om trombolyse ved iskæmisk apopleksi, herunder danske behandlingererfaringer (**29/2006 – eftersendt**)

Side 11

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Beslutning:

Der var enighed om, at tilbuddet jf. de uafklarede forhold, der er beskrevet i sagsfremstillingen og det tilhørende bilag 29 burde forsætte som en udviklingsfunktion med henblik på at sikre:

- diagnostik og behandling, herunder inklusion af patienter gennemføres efter fælles faste retningslinier
- den præhospital indsats foretages efter fælles instrukser for at sikre at indsatsen og visitering sker efter faste og ensartede landsdækkende kriterier
- behandlingsresultater og bivirkninger registreres og opgøres stringent og på ensartet vis og afrapporteres til Sundhedsstyrelsen

Der var ligeledes enighed om at, at behandling med trombolyse, under disse forudsætninger, bør udvides til at udgøre et landsdækkende behandlingstilbud for patienter med iskæmisk apopleksi. Sundhedsstyrelsen vurderer nærmere, hvorledes dette kan udmøntes.

Det blev anbefalet, at Sundhedsstyrelsen, for at følge området, burde nedsætte en landsdækkende trombolysegruppe bestående af repræsentanter fra regionerne, relevante lægevidenskabelige selskaber og Sundhedsstyrelsen.

7. Ny behandling af ”våd” maculadegeneration

Indstilling:

Til drøftelse

Side 12

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Sagsfremstilling:

Behandlingen

Intravitreal angiostatisk behandling af nethindesygdom ved indsprøjtning af medicin i øjets glaslegeme er en ny metode til behandling af neovaskulær (våd) Alderrelateret Maculadegeneration (AMD).

Pr. september 2006 har kun ét lægemiddel, Macugen®/pegaptanib, opnået markedsføringstilladelse til denne indikation i Europa, og et nyt lægemiddel, Lucentis®/ranibizumab forventes godkendt senere på året eller primo 2007 (er pt. FDA godkendt). Endelig har der på det seneste været interesse for anvendelse af et lægemiddel, der anvendes til behandling af kræft i tyktarmen, Avastin. Avastin er ikke registreret til indikationen ”våd” AMD, men kan på lægeligt ansvar anvendes uden for indikation (off label anvendelse). Avastin har et tilsvarende indholdsstof som Macugen og Lucentis – en såkaldt VEGF-inhibitor.

Nuværende aktivitet i Danmark oplyst til Sundhedsstyrelsen

KAS Glostrup:	ca. 15 patienter med Macugen (som led i et kontrolleret studie) Ca. 10 patienter med Lucentis (dels som led i lægemiddelafprøvning og dels på individuel dispensation fra Lægemiddelstyrelsen) ca. 50 patienter med Avastin (under protokol)
Odense Uni.hosp.:	ca. 26 patienter med Avastin (under protokol)
Sønderborg Sygehus:	35 patienter med Avastin 1 patient med Macugen (under protokol)
Ålborg sygehus:	ca. 30 patienter med Lucentis (individuel dispensation)
Århus Sygehus:	ca. 20 patienter med Avastin (under protokol) 3 patienter med Lucentis (lægemiddelafprøvning).
Roskilde Sygehus:	7 patienter med Macugen
I alt:	ca. 197 patienter behandlet/i behandling

Dokumentation, effekt og bivirkninger

Den nuværende dokumentation for den nye behandling er i sagens natur stadig sparsom - i form af enkelte prospektive randomiserede undersøgelser, som er udført i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelse. Der

er således kun yderst begrænset dokumentation fra anvendelse af lægemidlet i almindelig klinisk praksis, ligesom der ikke foreligger egentlige MTV-rapporter eller anden sekundærlitteratur. For Avastin foreligger der alene kasuistiske meddelelser, idet nogle afprøvninger dog er igangsat og undervejs.

Side 13

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

I Storbritannien har National Horizon Scanning Centre i 2005 udarbejdet et såkaldt "Tidlig Varsel" om Lucentis, og fra øjenafdelinger i Hovedstaden er der udarbejdet en såkaldt mini-MTV om intravitreal angiostatisk behandling generelt til brug for lokal beslutningstagning. Endvidere har man på Odense Universitetshospital udarbejdet mini-MTV'er om henholdsvis Macugen og Lucentis. Macugen er beskrevet på amternes samleliste over nye behandlinger 2006 og 2007.

Fælles for den eksisterende dokumentation er, at den peger på, at intravitreal angiostatisk behandling ikke blot kan bremse sygdomsudvikling, men også for flere patienter vil kunne forbedre synet. Foreløbige resultater kan dog indikere, at effekten aftager efter nogen tids brug. For Macugen og Lucentis giver bivirkninger sig bl.a. udslag i inflammation, øjensmerter, blødning i øjet, synsforstyrrelser og nedsat syn – de fleste bivirkninger er direkte forbundet med det forhold, at behandling indgives ved injektion i øjet. Der er i fase II og fase III studier registeret alvorlige okulære bivirkninger hos 2-3 % af studiepopulationen. Der findes praktisk taget ingen dokumentation vedr. bivirkninger ved Avastin. Det er oplyst Sundhedsstyrelsen, at man på KAS Glostrup og Odense Universitetshospital ikke har oplevet alvorlige bivirkninger. Ved anvendelse af Avastin til behandling af *kræft i tyktarmen*, er kendte bivirkninger bl.a. alvorlige (potentielt dødelige) tarmperforationer og blodpropper i hjerne og hjerte.

Organisation

Det er forventeligt, at behandlingen vil skabe behov for yderligere udredning og opfølgning. Der må forventes et større træk på operationslokaler, ligesom flere læger ville skulle administrere selve injiceringen af lægemidlet. Det er oplyst Sundhedsstyrelsen, at antallet af øjenlæger kan vise sig at være en flaskehals i forhold til en eventuel fuld implementering af behandlingen.

Økonomi

Der er ikke nationalt eller internationalt udarbejdet sundhedsøkonomiske analyser af intravitreal angiostatisk behandling. Der er dog lavet enkelte danske overslag over de forventede omkostninger og merudgifter ved en evt. fuld indførelse af behandlingen i Danmark. Overslagene afspejler usikkerhed om patientgruppens størrelse, hvor mange af de relevante patienter som vil blive udredt og henvist til behandling samt usikkerhed om patientaccept af behandlingen (injektioner i øjet). Der er således oplyst Sundhedsstyrelsen tal på mellem ca. 600 og 2000 patienter pr. år på landsplan, hvor det høje tal er udtryk for et epidemiologisk estimat af den samlede incidens, og derfor forudsætter, at alle patienter kommer i behandling.

Fælles for de omtalte lægemidler er, at de er dyre. Således har man i de faglige miljøer vurderet de samlede omkostninger forbundet med behandling med Lucentis (som der er størst forventninger til) til mellem kr. 80.000 og 180.000 pr. patient pr. år. Den store forskel skyldes primært faglig usikkerhed/uenighed om antallet af behandlinger pr. år. Behandlingen forventes at vare ca. 2 år.

Der er qua ovenstående tale om en betydelig usikkerhed om de potentielle ekstra omkostninger ved behandling, som således kan estimeres til at ligge mellem ca. kr. 50 mio. og kr. 360 mio. pr. år, hvor det sidste tal forudsætter, at hele incidensgruppen kommer i behandling. Det er derfor Sundhedsstyrelsens vurdering, at det faktiske omkostningsniveau ved en eventuel fuld implementering vil være noget lavere end det høje estimat.

Side 14

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsens vurdering

Det Sundhedsstyrelsens vurdering, at der er tale om en interessant og loven- de behandling, om end der kun forligger studier med 2 år opfølgning. Der er desuden, og særligt for Avastins vedkommende, behov for en løbende op- mærksomhed på udvikling af bivirkninger. Hertil kommer, at behandlingen er dyr, og der kun er begrænsede oplysninger om behandlingens effekt ved anvendelse i almindelig klinisk praksis, ligesom der er nogen usikkerhed omkring patientgruppens størrelse, accepten af behandlingen og de organisa- toriske forhold omkring behandlingen.

Sundhedsstyrelsen anser på baggrund af ovenstående intravitreal angiostatisk behandling for at være en udviklingsfunktion, og det er endvidere Styrelsen holdning, at behandlingen bør følge en fælles protokol med henblik på at sikre en ensartet dataopsamling. Endvidere anser Styrelsen, af hensyn til en nødvendig erfaringsopsamling, et rimeligt volumen og for at sikre en til- strækkelig kvalitet i behandlingen, at det er hensigtsmæssigt, at behandlin- gen kun tilbydes på et meget begrænset antal enheder. Baseret på erfaringer- ne fra disse enheder, kan det evt. på et senere tidspunkt vurderes, om der er grundlag for en udvidelse af tilbuddet.

Sundhedsstyrelsen forventer at have en udmelding klar kort tid efter mødet i det rådgivende udvalg.

Bilag:

- Sagsfremstilling om ny behandling af ”våd” aldersrelateret macula- degeneration (**bilag 30/2006 – eftersendt – identisk med ovenstå- ende**)

Beslutning:

Der var enighed om at anse intravitreal angiostatisk behandling som en ud- viklingsfunktion, der kun bør foregå på et begrænset antal enheder. Udvalget anbefalede Sundhedsstyrelsen at drøfte behandlingen nærmere med den gruppe af oftalmologer, som jævnligt mødes omkring behandlingen. Sund- hedsstyrelsen vil orientere om sagens udvikling på næstkommende møde i udvalget.

8. Neonatal hørescreening

Indstilling:

Til orientering

Side 15

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Sagsfremstilling:

Gennemførelsen af hørescreeningen blev i foråret 2004 aftalt mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Amtsrådsforeningen, og amterne kompenseres med en bloktilskudsforøgelse på kr. 15 mio. i 2004 og kr. 25 mio. 2005.

Screeningen blev iværksat med virkning fra 1. september 2004 til 1. september 2006. Sundhedsstyrelsen udsendte medio august 2004 retningslinier for hørescreening, herunder krav til dataopsamling.

Da langt størstedelen af amterne først gik i gang med hørescreening i løbet af de første måneder af 2005, forventes forsøget at fortsætte frem til året udgang.

Med henblik på at etablere et beslutningsgrundlag for en evt. videreførelse af screeningen blev det besluttet, at resultaterne og erfaringerne fra det 2-årige forsøg, skulle evalueres af Sundhedsstyrelsens Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering.

Formålet med evalueringen er primært at vurdere, om indførelse af neonatal hørescreening medfører en tidligere diagnosticering af medført høretab, og evalueringen vil derfor fokusere på screeningstæthed og tidspunkt for diagnosticering af medfødt høretab. Herudover vil evalueringen skulle vurdere en række organisatoriske, økonomiske og andre forhold ved hørescreeningen til brug ved en vurdering af en eventuel videreførelse af screeningen.

Sundhedsstyrelsen forventer, at færdiggøre evalueringen i løbet af dette efterår, og evalueringen vil således kunne udgøre et vigtigt grundlag for en evt. beslutning om videreførelse af et systematisk tilbud om neonatal hørescreening.

Bilag:

Ingen bilag

Beslutning:

Niels Würgler Hansen orienterede om, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med en foreløbig afrapportering af status til departementet, kunne konstatere, at det pba. af LPR data er vanskeligt at vurdere antallet af tidlige diagnoser af hørenedsættelse som følge af screeningen. Det skyldes primært, at indregistreringerne i LPR er præget af en varierende registreringspraksis og lokal usikkerhed mht. til registrering efter indførelse af nye koder i forbindelse med igangsættelse af screeningsforsøget. Endvidere er Sundhedsstyrelsen blevet bekendt med, at der regionalt er et efterslæb med hensyn til indtastning af hørescreeningsaktiviteten i LPR. Der foreligger således en betydelig datamæssig udfordring i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringen af forsøget med neonatal hørescreening.

9. Forbedring af kirurgisk kræftbehandling - de lægevidenskabelige selskabers anbefalinger

Side 16

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Indstilling:

Til orientering og evt. drøftelse

Sagsfremstilling:

Kræftplan II opstillede en række anbefalinger til forbedring af kirurgisk kræftbehandling. Anbefalingerne var generelle og kom ikke ind på de enkelte sygdomsområder eller de enkelte kirurgiske specialers særlige forhold. I rapporten "Forbedring af kirurgisk kræftbehandling - de lægevidenskabelige selskabers anbefalinger" fremlægger de lægevidenskabelige selskaber konkrete lægefaglige og organisatoriske anbefalinger for forbedring af kirurgisk kræftbehandling inden for de enkelte sygdomsområder, som specialet behandler. Det tilhørende tabelbilag indeholder tal for forekomst og kirurgisk behandling af de enkelte sygdomme fordelt på de behandlende afdelinger.

Sundhedsstyrelsen har med formandskabet for "Arbejdsgruppen kirurgisk kræftbehandling – implementering af Kræftplan II" initieret og formidlet arbejdet med denne rapport. Rapportens indhold af lægefaglige og organisatoriske anbefalinger er dermed de lægevidenskabelige selskabers og ikke Sundhedsstyrelsens.

Anbefalingerne for hvert speciale vedrører spørgsmål om - forbedring af patientforløb, dimensionering af aktivitetsvolumen for den enkelte kirurg og afdeling til sikring af faglig kvalitet, sikring af robusthed i afdelingernes funktion, påpegning af behovet for nødvendige lægelige kompetencer inden for fagområdet og tilhørende efteruddannelsesbehov, fuld udbygning i anvendelsen af kliniske retningslinier for at opnå høj faglig kvalitet, forbedring af klinisk dokumentation i Landspatientregistret og en bedre organisering af sammenhængen med de kliniske kvalitetsdatabaser, krav om kræftforskning i de kirurgiske afdelinger, som en forudsætning for høj klinisk kvalitet, og endelig - styrkelse af det multidisciplinære samarbejde om kræftbehandlingen mellem specialerne.

Det er Styrelsen forventning, at de mange anbefalinger nyttiggøres i den nationale specialeplanlægning samt i det videre arbejde med implementeringen af Kræftplan II.

Bilag:

- **Rapporten "Forbedring af kirurgisk kræftbehandling – de lægevidenskabelige selskabers anbefalinger"(bilag 28/2006)**

Beslutning:

Udvalget gav udtryk for, at der var tale om et interessant og spændende stykke arbejde, idet flere dog havde noteret sig og undret sig over variationerne i selskabernes anbefalinger til minimum-tal for antal operationer pr. kirurg/afdeling/hospital.

10. Opfølgning – specialeplanlægning

Indstilling:

Til drøftelse

Side 17

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Sagsfremstilling:

Sundhedsstyrelsen foretager løbende opfølgning på en række specialeplanlægningsområder, som tidligere er drøftet i styrelsens rådgivningsgruppe vedr. lands- og landsdelsfunktioner og specialeplanlægning. Hertil kommer en række enkeltsager. Styrelsen forventer efter behov at sætte et punkt på til det rådgivende udvalgs møder med opfølgning på enkeltsager, hvor det vurderes, at det rådgivende udvalg skal informeres om status.

1. Akut PCI på Hjertecenter Varde

Sundhedsstyrelsen modtager den 22. juni 2006 brev fra Region Syddanmark vedr. akut PCI på Hjertecenter Varde. Heraf fremgår, at Ribe Amtsråd den 21. juni 2006 har vedtaget en ændring på hjerteområdet, som vil ændre driftsgrundlaget for de højt specialiserede funktioner på hjerteområdet i regionen. Beslutningen i Ribe Amtsråd vil indebære, indgåelse af ny aftale med Hjertecenter Varde, og at den eksisterende aftale mellem Ribe Amt og Hjertecenter Varde om hjertebehandlinger skal erstattes af en nye aftale for perioden 1. august 2006 til 31. december 2006. Denne nye aftale skal som noget nyt bl.a. også rumme akut PCI.

Sundhedsstyrelsen svarer i brev af 3. juli 2006, at Styrelsen ikke kan godkende etablering af nye landsdelsfunktioner, herunder landsdelsfunktionen primær PCI, dvs. akut PCI, på Hjertecenter Varde i henhold til sundhedslovens § 208, stk. 2. Det er således Sundhedsstyrelsens rådgivning, at Ribe Amt ikke går videre med realisering af det foreliggende udkast til samarbejdsaftale.

I brev af 18. juli anmoder Ribe Amt styrelsen om at genoverveje sin beslutning. Sundhedsstyrelsen fastholder i brev af 25. juli sin beslutning, og beder samtidig Ribe Amt bekræfte, at amtet ikke agter at indgå aftale med Hjertecenter Varde om akut PCI.

I brev af 22. august 2006 meddeler Ribe Amt, at man har besluttet at udsætte effektivering af akut PCI på Hjertecenter Varde.

2. Jordmoderledede fødeklinikker i Nordjyllands Amt

Sundhedsstyrelsen har igennem en længere årrække rådgivet Nordjyllands Amt omkring tilrettelæggelse af fødselsbetjeningen - med afsæt i Vejledning om specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner. Man har imidlertid med etablering af jordmoderledede fødeklinikker i Frederikshavn og Hobro truffet beslutning om et andet fødetilbud end det af Sundhedsstyrelsen anbefalede. Amtet indhentede ikke konkret rådgivning fra Sundhedsstyrelsen i denne anledning.

Sundhedsstyrelsen understreger senest i brev af 11. maj 2006, at Styrelsen finder, at man i forbindelse hermed som minimum bør kunne leve op til de af Styrelsen tidligere formulerede minimumskrav for et acceptabelt fødetilbud ved et sygehus/institution, jævnfør vejledning om anæsthesibetjening på mindre sygehuse af 1990, ligesom det uanset valg af type fødested er nødven-

dig, at der etableres et relevant velbeskrevet og indøvet lægeligt beredskab omfattende mulighed og retningslinier for tilkald, reponstider, overflytninger, transportorganisation mv. med udgangspunkt i Styrelsens krav til fødselsvirksomhed ved mindre sygehuse 1990.

Side 18

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen konstaterer i sit brev, at ovenstående aktuelt ikke er tilfældet.

Sundhedsstyrelsens fastholder således i sin faglige vurdering, at såfremt man ønsker jordemoderledede fødeafsnit på sygehus, bør disse placeres med umiddelbar organisatorisk og fysisk tilknytning til en specialafdeling.

Bilag:

Ingen bilag

Beslutning:

Jens Kr. Gøtrik og Lone de Neergaard orienterede om ovenstående punkter

Jens Kr. Gøtrik orienterede endvidere om den aktuelle mediedebat omkring ventetidsproblemer i forbindelse ved PCI-behandling af patienter med små blodpropper. Ventetiderne er nu faldende, og emnet vil blive drøftet på næste møde i hjertefølgegruppen.

Det rådgivende udvalg tog orienteringen til efterretning.

11. Næste møder

5. møde afholdes **fredag den 1. december 2006, kl. 13.30 – 15.30**
6. møde afholdes **tirsdag den 13. marts 2007, kl. 14.00 – 16.00**
7. møde afholdes **onsdag den 30. maj 2007, kl. 14.00 – 16.00**
8. møde afholdes **onsdag den 29. august 2007, kl. 14.00 – 16.00**

Side 19

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen

12. Eventuelt

Der var ikke noget til eventuelt

Side 20

24. oktober 2006

Sundhedsstyrelsen