

Sekretariatet for Sundhedsstyrelsens Udvalg for Hjertesygdomme

Referat

Emne Møde i Sundhedsstyrelsens Udvalg for Hjertesygdomme

Mødedato Tirsdag den 13. marts 2018 kl. 11.00 – 14.00
Sted Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 67, 2300 København S mødelokale 501

Deltagere Niels Moth Christiansen, Sundhedsstyrelsen (formand)
Anette Pedersen, Dansk Sygepleje Selskab
Bjarne Dahler-Eriksen, Region Syddanmark
Carl-Otto Gøtzsche, Region Nordjylland
Charlotte Hosbond, Region Hovedstaden
Dorte Johansen, Sundhedsdatastyrelsen
Hans Henrik Kimose, Dansk Thoraxkirurgisk Selskab
Henrik Schmidt, Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicin
Henrik Steen Hansen, Dansk Cardiologisk Selskab
Lars Riber, Dansk Thoraxkirurgisk Selskab
Lene Holmvang, Dansk Cardiologisk Selskab
Lene Jensen, Randers Kommune
Line M. Rasmussen, Danske Regioner
Lone Vinhard, KL
Marius Andersen, Dansk Selskab for Almen Medicin
Pernille Preisler, Dansk Sygepleje Selskab
Rikke Skou Jensen, Region Midtjylland

Desuden deltog Mette Ryle, Rudersdal Kommune

Sundhedsstyrelsen:
Astrid Nørgaard
Ane Bonnerup Vind
Lene Sønderup Olesen (ref.)

Afbud

Anne Kaltoft, Hjerteforeningen
Bo Christensen, Dansk Selskab for Almen Medicin
Christian Zohnesen, Patientrepræsentant
Gunnar Jensen, Region Sjælland
Hanne Christensen, Hvidovre Kommune
Hanne Maare Søndergaard, Dansk Cardiologisk Selskab
Janet Marie Samuel, Sundhedsstyrelsen
Jens Flensted Lassen, Dansk Hjerteregister
Kaare Sander, Dansk Thoraxkirurgisk Selskab
Knud Juel, Statens Institut for Folkesundhed
Lene Brøndum, Sundheds- og Ældreministeriet
Mathias Ø. Dinesen, Sundheds- og Ældreministeriet
Pernille Skafte, Danske Regioner
Rasmus Ripa, Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin

4. maj 2018

Sagsnr. 4-1611-65/7

Reference LSOL

T 7222 7400

E plan@sst.dk

Punkt 1. Velkomst og godkendelse af dagsorden

Sundhedsstyrelsen bød velkommen og orienterede om, at Charlotte Hosbond erstatter Else Hjortso som repræsentant for Region Hovedstaden.

Sundhedsstyrelsen orienterede endvidere om, at Bo Christensen er ansat som sagkyndig for Sundhedsstyrelsen inden for almen medicin, men fortsat repræsenterer DSAM i Udvalget for Hjertesygdomme.

Dagsordenen blev efterfølgende godkendt.

Punkt 2. Orienteringer fra Sundhedsstyrelsen

a) Kunstige biologiske hjerteklapper af mærket Mitroflow

Lægemiddelstyrelsen inviterede relevante styrelser, herunder Sundhedsstyrelsen, til et fælles møde d. 26/10 2017 om den biologiske aortaklap Mitroflow LX (størrelser 19 og 21 mm). Baggrunden herfor var en *Medical Device Alert* på produktet fra UK dateret maj 2017, pga. en forringet holdbarhed, herunder at klapperne i observationelle studier er set forbundet med øget sygelighed og dødelighed.

Sundhedsstyrelsen blev i januar 2014, kontaktet af hjertelægerne på Århus Universitetshospital på baggrund af en mistanke om at de biologiske hjerteklapper af mærket Mitroflow havde en øget frekvens af tidlig degeneration. Det mandede ud i en kortlægning af problemets omfang med involvering af Dansk Cardiologisk Selskab samt de tre regioner Region Midtjylland, Region Syddanmark og Region Nordjylland. Konsekvensen heraf var, at anvendelsen af de pågældende hjerteklapper i Danmark blev standset, og alle patienter som havde fået indopereret den pågældende hjerteklap, blev indkaldt til kontrol. Nogle patienter blev re-opereret med klapudskiftning som følge af denne kontrol og alle fik lagt en individuel opfølgingsplan.

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med den aktuelle henvendelse fra Lægemiddelstyrelsen, efter indhentning af sagkyndig rådgivning vurderet, at der har været tale om et enkeltstående problem, som specifikt knytter sig til typen af aortaklapper af mærket Mitroflow LX sizes 19 og 21, og at der er foretaget en gennemgribende kortlægning og håndtering af problemet tilbage i 2014. Det er således vores opfattelse, at man i Danmark har taget sufficient hånd om denne problematik på et tidligt tidspunkt. I forlængelse heraf mener vi ikke der på baggrund af ovenstående, aktuelt er grundlag for yderligere tiltag vedrørende de specifikke klapper, eller for tiltag i forbindelse med kontrol af patienter med biologisk hjerteklap af andre typer.

Det blev anført, at med ovenstående sag som eksempel, er det vigtigt fremadrettet med adgang til individuelle patientdata. Herved er der mulighed for at fremsøge patienter, der eventuelt er fejlbehandlede med henblik på at indkalde til kontrol.

b) Satspulje om familiær hyperkolesterolæmi

I forlængelse af Sundhedsstyrelsens statusrapport på området, er der i efteråret 2017 afgivet indstilling til Sundheds- og Ældreministeriet om at midlerne for 2017 anvendes til at udbygge stamtræsdatabase PROGENY som drives af

Dansk Cardiologisk Selskab, og til at oprette en ny klinisk kvalitetsdatabase i regi af RKKP. Der vil blive givet yderligere en indstilling for de følgende år vedr. satspuljens resterende midler mhp at styrke indsatsen vedr. FH, jf. konklusionerne i rapporten.

Udvalget spurgte ind til den dataansvarlige for den nye kliniske kvalitetsdatabase. Sundhedsstyrelsen afklarer dette inden næste møde.

Der blev endvidere spurgt til processen for uddelingen af satsmidler. Sundhedsstyrelsen bemærkede, at Sundheds- og Ældreministeriet er ansvarlige for uddeling af midler, som bl.a. sker på baggrund af Sundhedsstyrelsens anbefalinger i statusrapport. For yderligere spørgsmål til satspuljemidler henvises til Sundheds- og Ældreministeriet.

Det blev bemærket, at det bør prioriteres at bruge datafangst i indhentelse af data om FH, så klinikere undgår at skulle registrere mere end i dag. Sundhedsstyrelsen anførte, at der intet ønske er om flere manuelle registreringer, og at den nye kliniske kvalitetsdatabase udelukkende baserer sig på datafangst fra bl.a. PROGENY.

c) Status på afklaringen af brugen af hjerte-CT og KAG

Hjerteudvalget har på de seneste møder drøftet udviklingen inden for brugen af hjerte-CT som diagnostisk undersøgelse, herunder den store udvikling i udbredelse og volumen for undersøgelsen. Der har i drøftelserne indgået analyse af registerdata og kvalitative tilbagemeldinger og guidelines fra regioner og selskaber, og mulige forklaringsmodeller er blevet drøftet på møderne. Den tilsyneladende uforklarlige stigning i anvendelsen af hjerte-CT er desuden blevet drøftet i Task Force for Patientforløb på Kræft- og Hjerteområdet, og også her ønskes der en begrundelse for udviklingen.

Sundhedsstyrelsen finder fortsat, at anvendelsen af hjerte-CT bør drøftes, idet det ikke har været muligt i drøftelserne på møderne at retfærdiggøre den store stigning i anvendelsen af undersøgelsen, som ved anvendelse uden tilstrækkelig klinisk indikation både repræsenterer en unødigt stråleeksponering af patienterne, men også en uhensigtsmæssig ressourceanvendelse.

For at kunne forberede drøftelsen i Hjerteudvalget bedst muligt, ønsker Sundhedsstyrelsen at vente med yderligere drøftelser til næste møde i efteråret 2018. Vi finder det relevant her at inddrage aspektet med bestråling af patienten, herunder en drøftelse af farligheden ved eksponering ved undersøgelse. Desuden vil mulige forklaringsmodeller for stigningen i anvendelsen af undersøgelsen blive drøftet, ligesom vi ønsker at følge om der aktuelt sker ændringer i anvendelsen.

Forud for næste møde vil vi bede regionerne om en opfølgende redegørelse for brugen og udviklingen i hjerte-CT, herunder i forlængelse af den drøftelse der var på seneste møde i Task Force, hvor sundhedsdirektørerne fra regionerne blev orienteret om arbejdet i Hjerteudvalget.

Udvalget bemærkede, at Sundhedsstyrelsen i afklaringen af brugen af hjerte-CT skal være opmærksomme på, at indikation for hjerte-CT er bred, idet det anvendes bredere end til brystmerter. Så det er vigtigt at definere, hvilken type

hjerter-CT, der er tale om. Endvidere ønskes brugen af hjerter-CT vurderet i forhold til klinisk diagnostik, således at hjerter-CT som er udløst af forskningsprojekter beskrives separat.

Udvalget efterspurgte en klar proces for afklaringen af brugen af hjerter-CT, som også drøftes i Sundhedsstyrelsens Task Force for Kræft og Hjertesygdom. Sundhedsstyrelsen anerkendte dette og vil inden næste møde i Udvalget sende et forslag til proces ud til udvalget.

3. Orientering om ”Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med hjertesygdom”

Sundhedsstyrelsen besluttede i 2017 at udarbejde anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med hjertesygdom som erstatning for hjertepakkerne. Anbefalingerne har siden sidste møde i Udvalget for hjertesygdomme været i høring og de 53 høringssvar er efterfølgende inddraget i de endelige anbefalinger, som blev offentliggjort den 6. februar 2018. På mødet i Udvalget præsenterede Sundhedsstyrelsen de væsentligste ændringer i forhold til de tidligere hjertepakker. De nye anbefalinger er én samlet publikation for det samlede forløb fra mistanke om hjertesygdom til rehabilitering og palliation. Dertil er der anbefalinger til organisering af forløbet. Publikationen indeholder anbefalinger for de samme hjertesygdomme som i de tidligere hjertepakker suppleret med hjerterytmeforstyrrelse. Endvidere blødes der op i de standardiserede forløbstider for udredning og behandling fraset ustabil angina pectoris og NSTEMI. Som udgangspunkt bør det være en individuel vurdering af hver patients behov for udredning og behandling, der afgør tidspunktet. Her skal der også være opmærksomhed på behandlings/udredningsforløb, der skal accelereres.

Udvalget spurgte ind til, om der sker opfølgning på anbefalingerne. Sundhedsstyrelsen bemærkede, at der monitoreres på udvalgte undersøgelser og behandlinger, jf. punkt 6 i dagsordenen. Dertil forventes kommuner også at monitorere og kvalitetssikre deres rehabiliteringsindsatser med henblik på ensartede tilbud af høj kvalitet. Dette er et arbejde, som mange kommuner allerede har igangsat, og som der gives eksempler på under dagsordenspunkt 4.

4. Eksempler på kommunal rehabilitering for mennesker med hjertesygdom v/ Randers og Rudersdal Kommune

Siden kommunalreformen har kommunerne haft ansvaret for at skabe rammer for en sund levevis og etablere forebyggende tilbud til borgerne. Alle kommunerne har således etableret tilbud til borgere med kronisk sygdom, og alle kommuner har tilbud til borgere med hjertesygdom. For at understøtte en ens praksis i kommunerne har Sundhedsstyrelsens udgivet ’Anbefalinger for forebyggelsestilbud til borgere med kronisk sygdom’.

Alle regioner/tilhørende kommuner har desuden udarbejdet lokale forløbsprogrammer for hjertesygdom, som beskriver opgavevaretagelsen af indsatser for mennesker med hjertesygdom. I nogle regioner/tilhørende kommuner er rehabilitering af mennesker med hjertesygdom som udgangspunkt en kommunal opgave, hvilket følger Sundhedsstyrelsens anbefalinger i den nyligt offentliggjorte

publikation 'Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med hjertesygdom'.

Randers og Rudersdal Kommune præsenterede deres rehabiliteringstilbud til borgere med hjertesygdom og organiseringen heraf (*slides vedhæftet*). Efterfølgende drøftede Hjerterudvalget hjerterehabilitering.

Udvalget spurgte ind til, hvordan de samarbejdende sygehuse skelnede mellem brugen af REF01 (kommunehenviisning) og en genoptræningsplan for fysisk træning, idet der ofte er forvirring herom. Rudersdal bemærkede, at de er i dialog med sygehuse herom, hvor kommunen skelner mellem de to henvisningsprocedurer ud fra, om der er tale om et funktionsevnetab eller et generelt rehabiliteringsbehov hos patienten.

Kommunerne anerkendte, at der kan være udfordringer i forhold til at tilbyde holdundervisning til sårbare borgere, der ikke altid er et egnet tilbud til denne gruppe. I Randers Kommune er der derfor etableret individuelle samtaler med sygeplejersker som et supplement til den holdbaserede undervisning. Endvidere har kommunen fået midler af Sundhedsstyrelsen til at igangsætte et puljeprosjekt, der fokuserer på at borgere med nedsat grad af health literacy får et større udbytte af et kommunalt rehabiliteringsforløb.

Det blev bemærket, at sygehuse kan have patienter fra andre landsdele og deraf skal henvise til rehabiliteringstilbud i hjemkommunen. For at sygehuse kan bevare et overblik bør der være de samme og ensartede tilbud på tværs af kommunerne. Kommunerne bemærkede, at de følger de nationale anbefalinger på området, og det er et kontinuerligt arbejde at sikre implementering af anbefalingerne og sikre kendskab til de kommunale tilbud. Dette sker gennem tværsektorielle samarbejdsforum med repræsentanter fra almen praksis, regioner og kommuner.

Udvalget bemærkede, at det er en udfordring at dele data om patienten på tværs af sektorer, og opfordrede Sundhedsstyrelsen til at gøre noget ved problematikken. Endvidere ønskede udvalget at følge den kommunale monitorering af rehabiliteringsindsatserne, herunder muligheden for at kommunerne kan indberette til Nyt Dansk Hjerteregister. Det blev aftalt, at Region Midtjyllands årsrapport om hjerterehabilitering samt første afrapportering fra Hjerteregistret fremsendes, så kommunal monitorering kan drøftes på næste møde i udvalget.

5. Orientering om arbejdet med Nyt Dansk Hjerteregister

Der pågår aktuelt et arbejde med at lave et nyt dansk hjerteregister i regi af bl.a. Danske Regioner, som Hjerterudvalget løbende er blevet orienteret om. Sundhedsstyrelsen orienterede om status for arbejdet med Nyt Dansk Hjerteregister (NDHR), hvor sidste stormøde foregik i november 2017. Her blev der fremlagt status på AKS database – DanAKS. Der arbejdes aktuelt med at ensrette data på tværs, så der på forhånd er enighed om, hvordan der skal registreres data. Der er taget kontakt til de thorax anæstesiologiske professorer og de thorax anæstesiologiske repræsentanter i Dansk Hjerteregister for at få opdateret og udbygget indikatorer fra anæstesi og intensiv på hjerteområdet. Dato for næste stormøde er den 25. april 2018.

6. Orientering om Sundhedsstyrelsens overvågning af udredning og udvalgte behandlingsforløb på hjerteområdet

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en rapport for tredje kvartal 2017 i den nye overvågning, som afløser den tidligere monitoreringsmodel. Overvågningen fortsætter til en fremtidig hjertemonitoreringsmodel baseret på NDHR kan træde i kraft. Rapporten er endnu ikke offentliggjort, men sendt til Sundhedsstyrelsens Task Force for patientforløb på Kræft og Hjerteområdet og dermed til regionerne 8. februar 2018 med henblik på kommentering af data. Rapporten eftersendes til udvalget snarest muligt. I den sammenhæng anførte regionerne, at de er glade for muligheden for at kommentere på data gennem Task Force, men at de gerne vil have en tidsplan for processen som det sker på kræftområdet, fx dato for udsendelse af data til kommentering og offentliggørelse. Dette med henblik på at orientere internt i egne organisationer. Også de faglige selskaber ønskede at få tilsendt rapporten inden offentliggørelse. Sundhedsstyrelsen undersøger muligheden for at fremsende en tidsplan som på kræftområdet og sende den ufærdige rapport til de faglige selskaber forud for offentliggørelse.

Aktuelt er der udfordringer i registreringen i Region Hovedstaden og muligvis også i Region Sjælland. Region Hovedstaden oplyste, at de arbejder intensivt på at løse udfordringerne bl.a. gennem nedsættelse af en Task Force der skal undersøge, hvordan der kan registreres mere end det aktuelt sker. Regionen forholdt sig endvidere positive over for, at der i den endnu ikke offentliggjorte rapport står anført, at der ikke er tale om komplette data. Det blev bemærket, at det for regionen aktuelt vurderes at være sammen aktivitet inden for elektiv KAG på indikationen stabil angina som før indførelse af Sundhedsplatformen, hvilket ikke afspejles i data.

Udvalget drøftede, hvorvidt der kan og skal kommenteres på data, som ikke vurderes at være retvisende for den aktuelle ventetid til udvalgte undersøgelser og behandlinger i udvalgte regioner. Det vurderes, at de seneste valide data fra Region Hovedstaden stammer fra 1. kvartal 2017, og således er det vanskeligt at kommentere kvalificeret på data fra 3. kvartal 2017, som der er lagt op til i dagsordenen. Sundhedsstyrelsen bemærkede, at det er en klar forventning, at alle regioner kan levere komplette data. I den forbindelse er bekymringen over manglende data er en del af budskabet i rapporten, og at rapporten bør offentliggøres vel vidende, at data ikke er komplette. Udvalget bør fortsat drøfte data fra Sundhedsstyrelsens overvågning, idet klinikere og administratorer kan supplere data med en mundtlig orientering på status.

7. Status på hjerteområdet fra regionerne og Dansk Hjerteregister, herunder status for eventuelle udviklinger i aktiviteter og ventetider

Statens Institut for Folkesundhed har udarbejdet data vedr. aktiviteter og ventetider på hjerteområdet for tredje kvartal 2017. På vegne af Dansk Hjerteregister

orienterede Sundhedsstyrelsen om, at der ikke ses de store udsving i aktivitet og ventetid, dog er der en smule længere ventetid for KAG for patienter med stabil angina pectoris i Region Hovedstaden. Udvalget påpegede endnu en gang, at det er svært at drøfte data, når de ikke er valide.

Regionerne kom efterfølgende med en kort mundtlig generel status for deres aktiviteter på hjerteområdet.

Region Hovedstaden anførte, at de har fokus på ventetid. Det ser ud til, at der er færre aflysninger i regionen, men aflysninger er fortsat en udfordring på Rigshospitalet. Området følges tæt på administrativt og politisk niveau, idet det store antal aflysninger ikke er acceptabelt. Der er aktuelt igangsat et arbejde med optimering af kapaciteten, som for tiden er meget presset. Desuden er der indgået aftale med Region Sjælland om at regionen sender flere patienter til OUH.

Region Nordjylland oplyste, at regionen har ledig kapacitet til hjertekirurgi og samtidig ser en nedgang i antal henvisninger. Dette vurderes uhensigtsmæssigt, idet der er ventetid andre steder i landet og opfordrede regioner med kapacitetsproblemer til at henvise til regionen. Der var opbakning hertil fra Udvalget.

Tidligere havde regionen ventetid til KAG, men ventetiden er aktuelt under en måned.

Region Syddanmark orienterede om, at OUH har øget kapacitet og aktivitet og dermed haft 10 pct. flere hjertekirurgiske patienter i 2017 end i 2016. Antallet af patienter fra Region Sjælland er steget med 17 pct. siden 2016. Såfremt der kommer en stabil tilgang af patienter fx gennem faste aftaler med Region Sjælland om antal henviste patienter vil OUH kunne varetage flere patienter uden stigning i ventetid.

Sundhedsstyrelsen opfordrede som ved sidste møde i Udvalget regionerne til at henvise og aflaste hinanden imellem fx gennem en samarbejdsmodel som på kræftområdet, hvor der kan meldes ind om ventetidsproblemer og ledig kapacitet. Det blev påpeget, at en henvisning kræver at patienten har lyst til at rejse til en anden landsdel og bliver oplyst om muligheden.

Region Midtjylland og Region Sjælland var ikke til stede under dette punkt.

8. Meddelelser fra Udvalget

Ingen meddelelser.

9. Kommende møder i Udvalget

Næste møde i Udvalg for Hjertesygdomme er fastsat til den 30. oktober 2018. Det vil fremgå af dagsordenen, hvorvidt mødets længde er tre eller fire timer afhængig af indhold.

10. Eventuelt

Sundhedsstyrelsen bemærkede, at Hjerteforeningen offentliggjorde rapporten 'En helhjertet indsats' i februar 2018. Et oplæg om indholdet heraf forventes at komme på dagsordenen til næste møde i Udvalget.

Sundhedsstyrelsen vil fremadrettet se på, hvordan møder i Udvalget skal sam-

mensættes for at give værdi. Udvalgets deltagere blev desuden opfordret til at indsende temaer, som kan drøftes på de kommende møder i Udvalget.

Sundhedsstyrelsen blev opfordret til at inddrage en ny kvalitetsindikator 'udsættelse' i modellen for overvågning af udredning og udvalgte behandlinger. En udsættelsesindikator kan benyttes til at se, hvor gode regionerne er til at overholde de fastlagte datoer for operation. Sundhedsstyrelsen bemærkede, at den nuværende overvågningsmodel allerede er fastlagt og aftalt mellem parterne. Såfremt 'udsættelse' skal indgå i monitoreringen, vil det kræve en audit for at se, om der aktuelt er problemer med at overholde de fastlagte datoer for operationer.