

## REFERAT

<b>Emne</b>	60. møde i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning
<b>Mødedato</b>	Den 21. november 2019 kl. 13 - 16
<b>Sted</b>	Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 57 2300 København S,
<b>Deltagere</b>	Søren Brostrøm (formand) Lene Brøndum, Sundheds- og Ældreministeriet Anne Skriver, Region Hovedstaden (i stedet for Svend Hartling) Niels Würgler Hansen, Region Sjælland (i stedet for Leif Panduro Jensen) Lone Düring, Region Midt (i stedet for Ole Thomsen) Anne Bukh, Region Nordjylland Helene Vestergaard Region Syddanmark (i stedet for Kurt Espersen) Sam Riahi, Lægevidenskabelige Selskaber Pernille Olsbo, Dansk Sygepleje Selskab  Sundhedsstyrelsen: Helene Bilsted Probst Agnethe Vale Nielsen Louise Stage Jens Wehl Anne Tving Jensen Rune Nordvig Mikkel Bruun Pedersen (referent)  Ikke til stede: Erik Jylling, Danske Regioner Jeanett Bauer, Lægevidenskabelige Selskaber Per Kjærsgaard-Andersen, Lægevidenskabelige Selskaber

- 1. Godkendelse af dagsorden**
- 2. Orienteringer fra Sundhedsstyrelsen**
  - a. Proces vedrørende MR-guidet ultralydsbehandling (MRgFUS)**
  - b. Specialeplansproces vedrørende funktionelle lidelser**
- 3. Temadrøftelse – indførelse af nye behandlinger**
- 4. Specialfunktioner relateret til variationer i køns karakteristika**
- 5. Proces for dermato-venerologi i Region Nord**

6. Ændring af ordlyd af specialfunktioner i Intern medicin: endokrinologi
7. Meddelelser fra Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning
8. Næste møde
9. Eventuelt

## **Bilag**

- Bilag 14 – 2019 Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet
- Bilag 15 – 2019 Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater (2013)
- Bilag 16 – 2019 Specialeplanlægning – begreber, principper og krav (2015)
- Bilag 17 – 2019 Variationer i kønskarakteristika varetægelse af specialfunktioner og nationalt samarbejde
- Bilag 18 – 2019 Medlemsliste DSD arbejdsgruppe
- Bilag 19 – 2019 Skema med nuværende funktioner og præcisering af godkendte matrikler samt forslag til nye formuleringer og placeringer
- Bilag 20 – 2019 Indstilling vedrørende ansøgning om regionsfunktioner i dermato-venerologi i Region Nord
- Bilag 21 – 2019 Notat vedrørende specialeplansregulering i intern medicin: endokrinologi

## **1. Godkendelse af dagsorden**

Dagsordenen blev godkendt

## **2. Orienteringer fra Sundhedsstyrelsen**

### **a. Proces vedrørende MR-guidet ultralydsbehandling (MRgFUS)**

På det 59. møde i det rådgivende udvalg drøftede udvalget grundlaget for hjemtagelse af behandling af essentiel tremor med fokuseret ultralydsbehandling (MRgFUS). Udvalget støttede Sundhedsstyrelsens indstilling om, at der på nuværende tidspunkt ikke er grundlag for at hjemtage behandlingen, men at der er behov for at følge området tæt. Udvalget lagde vægt på, at der er uklarhed om patientgrundlag og indikationsstilling til behandlingen. Sundhedsstyrelsen har derfor indkaldt de to faglige selskaber Dansk Neurologisk Selskab og Dansk Neurokirurgisk Selskab til en faglig drøftelse af området i december, og har anmodet om skriftlig rådgivning i forhold til indikationer for behandling med MRgFUS, samt en vurdering af et nuværende nationalt volumen til behandling af essentiel tremor med MRgFUS.

### Orientering

SST redegjorde for det planlagte møde med de faglige selskaber forud for udarbejdelse af en redegørelse om patientgrundlag og indikationsstilling. Der inviteres også repræsentanter for

de to regioner, som har højt specialiseret funktion for behandling af essentiel tremor med Deep Brain Stimulation.

## **b. Specialeplansproces vedrørende funktionelle lidelser**

Sundhedsstyrelsen orienterede det rådgivende udvalg på mødet den 5. september 2019 om den iværksatte specialeplansproces vedrørende beskrivelse af specialfunktioner for behandling af patienter med funktionelle lidelser samt opdatering af specialevejledninger på hovedfunktionsniveau for de relevante specialer. Efter første møde i arbejdsgruppen er det besluttet til næste møde i arbejdsgruppen at udvide deltagerkredsen med repræsentanter fra regionerne. Det medfører en forsinkelse af processen, som betyder, at indstillingen til det rådgivende udvalg forventes forelagt på mødet den 22. januar 2020.

### Orientering

SST orienterede om den reviderede proces for specialeplansprocessen vedrørende funktionelle lidelser, herunder det øgede fokus på organisering på hovedfunktionsniveau, samt at sagen drøftes på mødet i RBG den 12. december.

## **3. Temadrøftelse – Indførelse af nye behandlinger**

### **Behandling**

Drøftelse

### **Sagsfremstilling**

Temaet drejer sig om indførelse af nye behandlinger i Danmark, herunder hvilken rolle specialeplanlægningen og øvrig regulering spiller i den forbindelse. Sundhedsstyrelsen planlægger at opdatere vejledningen fra 1999, og vil i den forbindelse samtidig vurdere behovet for opdatering og præcisering i implantatvejledningen fra 2013 og kapitel 7-8 i specialeplanshåndbogen fra 2015.

Som afsæt for processen ønsker styrelsen at høre udvalgets synspunkter i forhold til hvilke problemer vejledningen skal adressere og hvilke interessenter der bør inddrages.

Til inspiration for drøftelsen er der inviteret to eksterne oplægsholdere, som vil give perspektiver på udfordringerne med at sikre ensartet og systematisk introduktion af nye kirurgiske behandlingsmetoder i klinikken samt de erfaringer, der er høstet, i forbindelse med indførelse af Car-T.

Temadrøftelsen indeholder følgende elementer

1. Præsentation af de nuværende rammer for indførelse af nye behandlingsprincipper samt styrelsens overvejelser v. Helene Probst, Sundhedsstyrelsen
2. Udfordringer i forhold til indførelse af nye kirurgiske metoder.  
Oplæg ved professor Gunnar Lose, Gynækologisk/Obstetrisk afdeling Herlev og Gentofte Hospital
3. Erfaringer med indførelse af Car-T behandling i Danmark.  
Oplæg ved overlæge Marianne Ifversen, BørneUngeklivnikken Rigshospitalet

På baggrund af udvalgets drøftelse vil styrelsen udarbejde forslag til kommissorium og procesplan for arbejdet, til forelæggelse for den regionale baggrundsgruppe den 12. december.

Bilag 14 – 2019 Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet (1999)

Bilag 15 – 2019 Vejledning om lægers og tandlægers anvendelse af implantater (2013)

Bilag 16 – 2019 Specialeplanlægning – begreber, principper og krav (2015)

### Referat

Udvalget drøftede generelle problemstillinger vedrørende indførelse af nye behandlinger på baggrund af de tre oplæg samt elementer, som bør overvejes i forbindelse med opdatering af vejledningen.

Udvalget pegede på, at der er behov for en balancering mellem regulering, hvor der stilles krav om evidens for, at en ny behandling medfører en kvalitetsforbedring, samtidig med at der ikke bremses for en ønskværdig innovation. Den gældende vejledning kan som udgangspunkt være en brugbar ramme. Der er behov for justeringer og opdateringer, hvor man kan hente inspiration fra implantatvejledningen fra 2013, hvor blandt andet ansvaret for anvendelse af vejledningen er klargjort. Udvalget pegede også på, at problemstillingen ikke kun gælder det specialiserede område. Mange nye behandlinger indføres på hovedfunktionsniveauet. Udvalget pegede videre på, at man ved opdateringen af vejledningen også bør se bredt på forståelsen af behandlinger, således at det også omfatter diagnostiske undersøgelser. Det blev pointeret at en væsentlig udfordring er, at vejledningen ikke er kendt og brugt i mange faglige miljøer.

SST takkede for udvalgets input. SST vil udarbejde forslag til en procesplan for opdatering af vejledningen samt kommissorium, som forelægges RBG på mødet den 12. december.

## **4. Specialfunktioner relateret til variationer i køns karakteristika**

### **Behandling**

Drøftelse

### **Sagsfremstilling**

Sundhedsstyrelsen har i samarbejde med en arbejdsgruppe revideret de specialfunktioner, der vedrører varetagelsen af personer med medfødte variationer i køns karakteristika (DSD-tilstande). Der har været afholdt fem arbejdsgruppemøder i perioden december 2018-oktober 2019. Specialfunktionerne er på nuværende tidspunkt placeret i specialevejledningerne for hhv. pædiatri, Intern medicin: endokrinologi, urologi samt gynækologi og obstetrik.

Formålet med revisionen har været at sikre behandling af høj og ensartet kvalitet i Danmark, herunder hensigtsmæssige patientforløb og transition fra barn til voksen.

Gennemgangen af området har medført et overblik over antallet af patienter, der varetages på landsplan inden for de enkelte tilstande, samt antallet og typen af kirurgiske indgreb. Desuden er relevante sundhedsfaglige problemstillinger i relation til de enkelte tilstande

blevet afdækket, herunder hvad der vurderes særligt komplekst. Arbejdet har endvidere medført, at Sundhedsstyrelsen vurderer, at kvaliteten på området kan styrkes ved at styrke det nationale samarbejde om udredning, behandling og forskning mv.

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af afdækningen udarbejdet forslag til både revision af samt oprettelse af nye specialfunktioner, forslag om øget nationalt samarbejde, samt forslag til placeringer fremadrettet.

For at skabe bedre overblik over målgrupperne, opdeles specialfunktionerne (fraset de kirurgiske specialfunktioner) i følgende 4 undergrupper:

- Klinefelter syndrom
- Turner syndrom
- Adrenogenitalt syndrom
- Øvrige variationer i køns karakteristika

Dertil er der forslag om oprettelse af enslydende kirurgisk funktion i specialevejledningerne for urologi, gynækologi og obstetrik samt kirurgi.

For at opretholde høj og ensartet kvalitet, samt sikre sammenhænge i patientforløbet og transitionen fra barn til voksne, vurderer styrelsen desuden, at der behov for en tilpasning af antallet af godkendelser til specialfunktionerne, hvilket fremgår af notatet (bilag 17).

For at styrke og ensarte kvaliteten yderligere, peger styrelsen på, at det nationale samarbejde styrkes ved, at der etableres 2 separate nationale MDT-konferencetyper i relation til varetagelsen af patienter med variationer i køns karakteristika:

1. En national MDT-konference vedrører vurdering af indikation for kirurgisk behandling samt beslutning om eventuel kirurgisk indgreb, herunder operationsmetode.
2. En national MDT konference vedrører konferering af komplekse patienter (fraset vurdering med henblik på kirurgi)

For at understøtte implementeringen, og det fortsatte fokus på kvaliteten, lægger styrelsen op til en årlig afrapportering fra MDT-konferencerne. Indhold og udformning af denne afrapportering vil efterfølgende blive udarbejdet af styrelsen og fremlægges det rådgivende udvalg på et kommende møde.

Sundhedsstyrelsen indstiller, at det rådgivende udvalg godkender den nye beskrivelse af organisering af området jf. bilag 17, herunder forslag til formulering af specialfunktioner og forslag til placeringer, uden at der oprettes en egentlig ansøgningsrunde, samt etablering af nationale MDT-konferencer.

Bilag 17 – 2019: Variationer i køns karakteristika varetagelse af specialfunktioner og nationalt samarbejde

Bilag 18 – 2019: Medlemsliste DSD arbejdsgruppe

Bilag 19 – 2019: Skema med nuværende funktioner og præcisering af godkendte matrikler samt forslag til nye formuleringer og placeringer

Referat

SST redegjorde for processen for udarbejdelse af det vedlagte notat samt baggrunden for indstillingerne.

Region Sjælland pegede på, at en samling af ekspertisen i forhold til fx Klinefelter på få steder kan betyde, at man på øvrige sygehuse ikke vil have kompetencer til at genkende tilstanden.

Region Nord mente ikke, at der er grundlag for at AAUH fratages specialfunktionerne, som det fremgår af indstillingen. Man foreslog, at varetagelsen sker i formaliseret samarbejde med AUH. Regionen foreslog, at indstillingen drøftes i RBG inden der træffes beslutning i RU.

Region Midt erklærede sig enig i, at RBG bliver inddraget. Der var fra regionens repræsentant i arbejdsgruppen kritik af, at indholdet i notatet ikke, efter den pågældendes mening, afspejler drøftelserne i arbejdsgruppen, dette hovedsagligt relateret til at det i notatet fremgik at AUH godkendes til varetagelse af den del af adrenogenitalt syndrom(AGS) 21-hydroxylasemangel ved. Man foreslog SST at indkalde arbejdsgruppen igen.

LVS spurgte, om der er forskelle i behandlingen på tværs af landet.

SST svarede, at der er tale om en lille patientgruppe med mange undergrupper, som skal behandles forskelligt samt, at der er stor variation i behandlingen på tværs af landet. Det er i arbejdet kommet frem at der ikke er enighed om behandlingen på tværs af landet.

Arbejdsgruppen peger entydigt på, at børn, unge og voksne med de forskellige typer af DSD bør behandles på de samme matrikler, for at sikre transition og et sammenhængende patientforløb over et livsforløb, også selv om det går ud over nærheden. Det er SSTs vurdering at der har været en god og grundig proces i arbejdsgruppen, selv om der var mange forskellige synspunkter repræsenteret. SST kan ikke genkende, at notatet ikke afspejler drøftelserne i gruppen. SST fandt det ikke nødvendigt, at genindkalde arbejdsgruppen, da det ikke vurderes at bringe yderligere afklaring i sagen.

Udvalget tilsluttede sig, at sagen drøftes på næste møde i RBG. På baggrund af drøftelsen vil SST træffe beslutning i sagen. Såfremt det ikke er muligt at opnå en tilfredsstillende grad af konsensus i RBG, kan SST forelægge sagen igen på næste møde i RU. Der var ikke tilslutning til at genindkalde arbejdsgruppen.

## **5. Proces for dermato- venerologi i Region Nord**

### **Behandling**

Drøftelse

### **Sagsfremstilling**

Region Nordjylland er i gang med at opbygge en afdeling for dermato-venerologi på Aalborg Universitetshospital, og Sundhedsstyrelsen har i den anledning modtaget en ansøgning fra regionen om at varetage speciallets 20 regionsfunktioner. Regionens ønske om at varetage regionsfunktioner blev drøftet på det 56. møde i den regionale baggrundsgruppe for specialeplanlægning, hvor der på mødet ikke blev gjort indsigelser i forhold at Sundhedsstyrelsen kunne gå videre med at vurdere regionens ønsker.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at der kan være væsentlige argumenter, der taler for en godkendelse af regionsfunktioner i Region Nordjylland, og vi påtænker derfor at behandle

regionens ansøgning, såfremt det rådgivende udvalg for specialeplanlægningen bakker op om dette. Vi har som forarbejde dannet os et overblik over de 20 funktioner i forhold til rådgivningen indhentet ved speciale gennemgangen og revision af specialeplanen i 2014-2015 samt det patientvolumen, der blev angivet ved den efterfølgende ansøgningsrunde. Ud fra dette har vi inddelt regionsfunktionerne i tre grupper:

1. Funktioner, som vi vurderer ikke har konsekvens for øvrige godkendelser og at der er hensyn til nærhed. Vi påtænker derfor at realitetsbehandle disse ansøgninger.
2. Funktioner, hvor vi vurderer, at der er behov for yderligere faglig vurdering og evt. drøftelse med Region Nordjylland. Dette på baggrund af bl.a. begrænset patientgrundlag eller kompleksitet.
3. Funktioner, der i dag er godkendt til varetagelse på privatklinikken Hudlægecenter NORD i Aalborg. Styrelsen vurderer, at der er behov for yderligere drøftelse med Region Nordjylland ift. disse funktioner.

På mødet ønsker Sundhedsstyrelsen rådgivning og en drøftelse af ovenstående.

Bilag 20 – 2019 Indstilling vedrørende ansøgning om regionsfunktioner i dermatovenerologi i Region Nord

#### Referat

SST redegjorde for, at baggrunden for, at specialeplanen for dermatovenerologi foreslås åbnet igen, er hensynet til udviklingen af sundhedsvæsenet i Region Nord.

Udvalget tilslutte sig indstillingen, herunder at styrelsen realitetsbehandler ansøgningen til funktionerne i gruppe 1- og blot orienterer RU om resultatet, samt at RU vil blive hørt igen i relation til styrelsens sagsbehandling af og vurdering af funktionerne i gruppe 2 og 3.

Region Nord henstillede til, at godkendelsen af funktionerne i gruppe 1 kan ske hurtigt.

## **6. Ændring af ordlyd af specialfunktioner i Intern medicin: endokrinologi**

### **Behandling**

Drøftelse

### **Sagsfremstilling**

Sundhedsstyrelsen har modtaget henvendelser vedrørende formulering af funktionerne relateret til osteoporose, paragangliomer og Cushing Syndrom i specialevejledningen for intern medicin: endokrinologi.

I den gældende specialeplan kan formuleringerne give anledning til misforståelser angående afgrænsning af patientgruppen samt på hvilket niveau varetagelsen skal foregå. Efter indhentning af faglig rådgivning indstiller vi til at ændre ordlyden af regionsfunktion 8 og 10 samt højt specialiseret funktion 23.

Ændringen vil betyde at det præciseres hvilke typer osteoporose der skal varetages på regionsfunktionsniveau, herunder graviditetsinduceret, præmenopausal og andre sjældne former for osteoporose hos kvinder samt osteoporose hos mænd under 60 år. Derudover bliver det

præciseret at paragangliomer og alle typer Cushing syndrom skal varetages på højt specialiseret niveau.

Bilag 21 – 2019 Notat vedrørende specialeplansregulering i intern medicin: endokrinologi

### Referat

Udvalget tilsluttede sig indstillingen.

#### **7. Meddelelser fra Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning**

Intet til dette punkt

#### **8. Næste møde**

Næste møde i RU er onsdag den 22. januar 2020

#### **9. Eventuelt**