

Til medlemmerne af Det Rådgivende Udvalg  
for Specialeplanlægning

**Referat af 9. møde i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning  
torsdag den 6. december 2007**

**Deltagere:**

Jesper Fisker, Sundhedsstyrelsen (formand)  
Anders Fink-Jensen, Dansk Medicinsk Selskab  
Ebba Nexø, Dansk Medicinsk Selskab  
Lars Onsberg Henriksen, Region Sjælland (suppleant for Flemming Nielsen)  
Svend Hartling, Region Hovedstaden (suppleant for Helle Ulrichsen)  
Bent Ottesen, Dansk Medicinsk Selskab (suppleant for Henrik Sillesen)  
Jens Elkjær, Region Syddanmark  
Leif Vestergaard Pedersen, Region Midtjylland  
Lone de Neergaard, Sundhedsstyrelsen  
Niels Würgler Hansen, Sundhedsstyrelsen  
Tove Nilsson, Region Nordjylland (suppleant for Per Okkels)  
Susanne Vest, Sundhedsstyrelsen  
Jens Dahlerup, Dansk Medicinsk Selskab (suppleant for Thomas Gjørup)  
Vagn Nielsen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Kristine Skovgaard Bossen, Sundhedsstyrelsen (referent)  
Charlotte Hosbond, Sundhedsstyrelsen (referent)

**Afbud:**

Nete Maltha, Dansk Sygepleje Selskab

**29. januar 2008**

j.nr. 7-203-01-43/1/CHH

**Enhed for Planlægning**

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Tlf. 72 22 74 00  
Fax 72 22 74 19  
E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 72227851  
E-post efp@sst.dk

## **Dagsorden:**

1. Godkendelse af dagsorden
2. Meddelelser
3. Specielegennemgang – status for proces (bilag 28, 29)
4. Sundhedsstyrelsens rådgivning vedr. sygehusplaner siden sidste møde (bilag 30, 31, 32)
5. Årlige statusrapporter for specialfunktioner – status på forberedelse og pilotprojekt i Region Nordjylland
6. Trombolyse ved iskæmisk apopleksi - opfølgning (bilag 33)
7. Nataluzimab (Tysabri) ved dissemineret sclerose - opfølgning (bilag 37-43)
8. Anti-VEGF-behandling af våd AMD - opfølgning (44-48)
9. Fra Hjertefølgegruppen - PCI uden thoraxkirurgi (bilag 34-36)
10. Næste møde
11. Eventuelt

Side 2

29. januar 2008

**Sundhedsstyrelsen**

## **1. Godkendelse af dagsorden**

Dagsorden blev godkendt.

Side 3

29. januar 2008

**Sundhedsstyrelsen**

## **2. Meddelelser**

Der var ingen meddelelser.

Side 4

29. januar 2008

**Sundhedsstyrelsen**

### 3. Specialeplanlægning – status for proces

Side 5

29. januar 2008

Sundhedsstyrelsen

#### Behandling i udvalget:

Til drøftelse

#### Sagsfremstilling:

##### *Status for processen*

Af de igangværende 16 speciale gennemgange er specialerapporter for de første 12 specialer tæt på at være færdige, og Sundhedsstyrelsen er meget langt med at færdiggøre de tilsvarende specialeudmeldinger, hvoraf en stor del af disse forventes drøftet med Rådet på næstkommende møde til februar. Specialerapport og specialeudmelding for gynækologi og obstetrik blev færdiggjort i september måned.

Sundhedsstyrelsen afholder i december måned første møde for de nye specialer – henholdsvis neurologi, neurokirurgi, oftalmologi og intern medicin: geriatri. I januar igangsættes intern medicin: hæmatologi, intern medicin: infektionsmedicin, klinisk mikrobiologi og klinisk immunologi.

Vi har i speciale gennemgangene lagt meget vægt på at belyse grænseflader specialerne imellem, og det er fra dette arbejde tydeligt, at samarbejdsrelationer og antallet af grænseflader er stigende. Der er med andre ord i høj grad tale om forbundne kar. Som beskrevet i notat af 6. november 2007, som blev udsendt til Den Regionale Baggrundsgruppe, og som det blev drøftet med kredsens af Regions sundhedsdirektører den 9. november 2007, foreslår Sundhedsstyrelsen en proces, hvor der afsættes mere tid til, at regionerne og Sundhedsstyrelsen får bedre mulighed for at overveje de bredere konsekvenser på tværs af specialerne før de færdiggøres. Det mener Sundhedsstyrelsen, giver større sikkerhed for, at specialeudmeldingernes indhold vil kunne udmøntes inden for en rimelig tidshorisont.

#### Sundhedsstyrelsens kommentar:

Sundhedsstyrelsen foreslår i lyset af ovenstående, at Styrelsen ikke færdiggør ca. 5 specialeudmeldinger i 2007, men i stedet afslutter ca. 8, muligvis flere, til drøftelse på mødet primo februar. Den mellemliggende tid bruges til bredere overvejelser omkring mulighed for implementering og grænseflader på tværs af specialerne. Den ændrede tidsplan får ikke betydning for det samlede forløb, hvor Styrelsen fortsat forventer at afslutte det sidste speciale ultimo 2008.

#### Bilag:

- Bilag 28/2007 – Notat af 6. november 2007
- Bilag 29/2007 - Revideret tidsplan for speciale gennemgange

#### Beslutning:

Sundhedsstyrelsen orienterede om baggrunden for forslaget om at udskyde færdiggørelsen af specialeudmeldinger i 2007 og i stedet afslutte flere speciale gennemgange primo 2008. Sundhedsstyrelsen gjorde opmærksom på, at ændringen på nuværende tidspunkt ikke vurderes at få betydning for den samlede tidsplan for speciale gennemgangene.

Der var tilslutning til forslaget, og det blev aftalt, at Sundhedsstyrelsen fremover tilstræber at udsende de enkelte specialeudmeldinger og –rapporter til Det Rådgivende Udvalg ca. 4 uger forud for næste møde, så medlemmerne har tilstrækkelig tid til gennemgangen heraf.

#### 4. Sundhedsstyrelsens rådgivning vedr. sygehusplaner siden sidste møde

Side 6

29. januar 2008

Sundhedsstyrelsen

##### Behandling i udvalget:

Til drøftelse

##### Sagsfremstilling:

Sundhedsstyrelsen tager i sin rådgivning til regionerne udgangspunkt i Sundhedsloven og de politiske målsætninger bag denne, Sundhedsstyrelsens akutrapport og Sundhedsstyrelsens igangværende speciale gennemgang. Desuden har Sundhedsstyrelsen i sin rådgivning taget hensyn til den enkelte regions politiske målsætning og særlige forhold, herunder faktorer som geografi, eksisterende fysiske rammer, personaleforhold og økonomi.

##### Region Hovedstaden

Region Hovedstaden har i sommeren 2007 sendt den vedtagne hospitalsplan til Sundhedsstyrelsen samt et følgebrev, hvor regionen kommenterer styrelsens tidligere rådgivning af den 13. april 2007. Sundhedsstyrelsen har i den anledning kommenteret Region Hovedstaden vedtagne hospitalsplan.

##### Region Midtjylland

Sundhedsstyrelsen har i sommeren 2007 givet Region Midtjylland rådgivning vedr. forslag til akutplanen. Region Midtjylland har efterfølgende indgået et politisk forlig, og akutplanen er blevet revideret i overensstemmelse med dette. Sundhedsstyrelsen har den 9. oktober 2007 givet yderligere rådgivning til den reviderede akutplan forud for den endelige politiske vedtagelse af Region Midtjyllands akutplan.

##### Region Syddanmark

Region Syddanmark har ultimo november 2007 – i overensstemmelse med Sundhedslovens § 206 stk. 2 – indsendt 'Fremtidens sygehuse i Region Syddanmark – forslag til ny sygehusstruktur' til Sundhedsstyrelsen.

Det er Sundhedsstyrelsens overordnede vurdering, at Region Syddanmarks forslag til akutplan udgør en god, overordnet første plan for den fremtidige sygehusstruktur i regionen. Sundhedsstyrelsen har i sin rådgivning primært kommenteret følgende:

- Præhospital indsats
- Fælles akutmodtagelse
  - Befolkningsunderlag
  - Visitation
  - Fødsler
- Modtagelse af akutte patienter på sygehuse uden fælles akutmodtagelse
- Skadepoliklinikker
- Implementering og fysiske rammer

##### Bilag:

- Bilag 30/2007 - Sundhedsstyrelsens rådgivning til Region Hovedstadens vedtagne hospitalsplan
- Bilag 31/2007 - Sundhedsstyrelsens rådgivning vedr. Region Midtjyllands forslag til akutplan efter politisk forlig
- Bilag 32/2007 - Sundhedsstyrelsens rådgivning vedr. forslag til ny sygehusstruktur i Region Syddanmark

**Beslutning:**

Sundhedsstyrelsen konstaterede, at der er varierende overensstemmelse mellem Sundhedsstyrelsens Akutrapport og regionernes sundhedsplaner. Sundhedsstyrelsen er dog opmærksom på, at planerne er udtryk for en langsigtet implementering.

Svend Hartling bemærkede, at Sundhedsstyrelsens rådgivning er relevant, idet der regionalt arbejdes videre med sundhedsplanerne på baggrund heraf.

Side 7

29. januar 2008

**Sundhedsstyrelsen**

## **5. Årlige statusrapporter for specialfunktioner - status på forberedelse og pilotprojekt i Region Nordjylland**

Side 8

29. januar 2008

**Sundhedsstyrelsen**

### **Behandling i Udvalget:**

Til orientering og evt. drøftelse

### **Sagsfremstilling:**

I forbindelse med regionernes afgivelse af årlige statusrapporter for specialefunktioner med start i 2008 pågår der i Sundhedsstyrelsen et forberedelsesarbejde, som skal planlægge og afprøve, hvordan dette samarbejde mellem de specialiserede hospitalsafdelinger, regionerne og Sundhedsstyrelsen skal forløbe.

I arbejdsgruppen under Den Regionale Baggrundsgruppe er det blevet besluttet, at Landspatientregistret (LPR) skal være udgangspunkt for opgørelsen af aktiviteten for specialfunktionerne. Sundhedsstyrelsen udarbejder aktivitetsopgørelser til regionerne på baggrund af et udtræksskema, hvori de relevante afdelinger på regionens hospitaler beskriver deres kodepraksis. Herefter vil der være mulighed for yderligere dialog, inden regionen udarbejder de endelige statusrapporter, som skal indsendes til Sundhedsstyrelsen.

Deadline for indsendelse af statusrapporterne til Sundhedsstyrelsen forventes at ligge i 3. kvartal 2008.

### **Sundhedsstyrelsens kommentarer:**

Region Nordjylland deltager i øjeblikket i et pilotprojekt sammen med Sundhedsstyrelsen, som har til formål at afprøve udtræksskemaet og statusrapportskabelonen i praksis. I forbindelse med pilotprojektet arbejdes der udelukkende med specialerne Kirurgi og Medicinsk Gastroenterologi på Ålborg Sygehus. Status for pilotprojektet er, at Region Nordjylland for de to specialer har indsendt beskrivelser af deres kodepraksis for de lands- og landsdelsfunktioner, som afdelingerne varetager ifølge Sundhedsstyrelsens specialevejledning fra 2001. Sundhedsstyrelsen har herefter opgjort aktiviteten for funktionerne i 2006, og der er efterfølgende afholdt et møde med kontaktpersonen i Region Nordjylland, hvor aktivitetsopgørelser, udtræksskemaet mv. blev drøftet. Næste fase i pilotprojektet vil bestå i en afprøvning af Sundhedsstyrelsens rapportskabelon for statusrapporterne. På baggrund af de erfaringer, som fremkommer under pilottesten, vil Sundhedsstyrelsen revidere udtræksskemaet, den tilhørende vejledning og rapportskabelonen i det omfang, der viser sig at være behov herfor.

Sundhedsstyrelsen er opmærksom på, at nogle lands- og landsdelsfunktioner er vanskelige at oversætte til unikke SKS-koder, og at aktivitetsopgørelserne fra LPR derfor kan være upræcise – dette gælder særligt for funktioner, som er defineret som ”svære tilfælde af...”. Endvidere kan arbejdet med aktivitetsopgørelser fra LPR til brug for statusrapporterne betragtes som en del af en større proces, der på sigt vil føre til en mere præcis og ensartet kodeprak-



sis – og dermed til større anvendelighed af dataudtræk fra LPR ved bl.a. sygehusplanlægning.

Side 9

29. januar 2008

**Sundhedsstyrelsen**

Sundhedsstyrelsen har den 21. november 2007 udsendt et informationsbrev til regionerne, hvor de anmodes om at udpege en kontaktperson, som kan fungere som bindeled mellem Sundhedsstyrelsen og de involverede afdelinger i regionen. I brevet indkaldes endvidere til et introduktionsmøde for kontaktpersonerne den 20. december 2008 i Sundhedsstyrelsen. Her præsenteres og drøftes tidsplan, udtræksskema og rapportskabelon.

**Beslutning:**

Tove Nilsson fra Region Nordjylland orienterede om erfaringerne med statusrapporterne fra pilotprojektet. Overordnet er det erfaringen fra Region Nordjylland, at statusrapporterne giver et godt overblik og er nemme at arbejde med. Dog er der problemer med aktivitetsudtrækkene fra LPR, idet der er forskellig registreringspraksis for aktiviteterne. Tove Nilsson anbefalede, at statusrapporterne igangsættes som planlagt, og at det på sigt må være en opgave for selskaberne i samarbejde med Sundhedsstyrelsen at se nærmere på registrering i LPR inden for hvert speciale.

Det blev på baggrund af erfaringerne fra Region Nordjylland besluttet, at statusrapporterne sættes i gang som planlagt, idet det dog overvejes, hvorvidt der bør være successive frister for indmeldelse af statusrapporterne. Sundhedsstyrelsen afholder den 20. december 2007 møde med regionerne om statusrapporterne, hvor bl.a. dette drøftes nærmere.

## 6. Trombolyse ved iskæmisk apopleksi

Side 10

### Behandling i udvalget:

Til orientering og evt. drøftelse

29. januar 2008

Sundhedsstyrelsen

### Sagsfremstilling:

Sundhedsstyrelsen afholdt den 6. november 2007 det andet møde i den nationale trombolysegruppe. Der henvises til referat fra mødet, som er vedlagt som bilag.

### Sundhedsstyrelsens kommentar:

Generelt var det indtrykket på mødet, at der er gode erfaringer med trombolysebehandling, men at der fortsat er behov for flere erfaringer med center-satellit-samarbejde, ligesom Styrelsen fandt, at der er behov for allerede på nuværende tidspunkt at sammentænke trombolysebehandling med den fælles akutmodtagelse.

Konkrete tiltag fra Styrelsens side vil være at fastholde trombolyse ved akut iskæmisk apopleksi som en udviklingsfunktion – foreløbig på de i Sundhedsstyrelsens udmelding definerede centre og satellitter.

Sundhedsstyrelsen vil desuden tage skridt til at nedsætte en arbejdsgruppe under den nationale trombolysegruppe med henblik på en nærmere afklaring af muligheder og krav til en evt. udbygning af center-satellit samarbejder, herunder krav til uddannelse.

### Bilag:

- Bilag 33/2007 – Referat fra 2. møde i den nationale trombolysegruppe (endnu ikke endelig godkendt).

### Beslutning:

Efter Sundhedsstyrelsens opfattelse synes opfølgningen på trombolysebehandlingen at understøtte, at trombolysebehandling virker, og at behandlingen med fordel kan organiseres med center-satellit-funktioner. Det er dog fortsat Styrelsens vurdering, at trombolyse bør være en udviklingsfunktion, som bør følges nøje, idet der stadig mangler erfaringer fra center-satellit-samarbejde. Det skal bl.a. afklares nærmere, hvilke krav, der skal stilles til satellitter, herunder krav til personaletransport og afstande til centret. Ligeledes skal trombolysebehandlingen tænkes sammen med de fælles akutmodtagelser. Det Rådgivende Udvalg var enig heri.

Sundhedsstyrelsen oplyste i denne forbindelse, at Styrelsen i indeværende måned indkalder en arbejdsgruppe under den nationale trombolysegruppe, der skal undersøge muligheder, rammer og krav til center-satellit-samarbejde om trombolyse nærmere.

Svend Hartling orienterede om, at man i Region Hovedstaden har sat en nærmere analyse af erfaringerne med trombolyse fra Bispebjerg og Glostrup Hospital i gang.

## 7. Natalizumab (Tysabri) til dissemineret sclerose - opfølgning

Side 11

29. januar 2008

Sundhedsstyrelsen

### Behandling i udvalget:

Til drøftelse

### Sagsfremstilling:

Natalizumab (Tysabri) fik markedsføringstilladelse i EU den 27. juni 2006.

Behandlingen er registeret som en monoterapeutisk sygdomsmodificerende behandling af meget aktiv relapsing-remitting multipel sclerose hos følgende behandlingsgrupper:

- Patienter med høj sygdomsaktivitet trods behandling med beta-interferon, eller
- Patienter med hurtig udviklende svær relapsing-remitting multipel sclerose

Sundhedsstyrelsen udmeldte, efter drøftelser i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning, den 16. november 2006 følgende vedrørende behandling af dissemineret sclerose med natalizumab:

”Baseret på den foreliggende dokumentation vedrørende effekt og bivirkninger, det estimerede patientantal det første år, de yderst begrænsede erfaringer med behandling i daglig klinisk praksis samt drøftelser i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning, er det Sundhedsstyrelsens opfattelse, at det er nødvendigt at samle yderligere viden og erfaring med brugen af Tysabri. Dertil kommer, at styrelsen anser et rimeligt behandlingsvolumen for nødvendigt med henblik på at sikre en tilstrækkelig kvalitet i behandlingen og erfaringsopsamlingen. Sundhedsstyrelsens udmelding er derfor:

- at behandling med Tysabri (natalizumab) er en udviklingsfunktion
- at behandling med Tysabri skal følge de af Dansk Multipel Sclerose Gruppe (DMSG) udstukne retningslinier
- at der skal ske en løbende registrering af effekt- og bivirkningsdata i Sclerosebehandlingsregisteret
- at behandlingen i første omgang ikke udbredes til mere end 2 steder og derfor tilbydes på H:S Rigshospitalet og Århus Sygehus (Århus Universitetshospital) som et landsdækkende behandlingstilbud
- at erfaringerne vurderes efter 1 år med henblik på genvurdering af organisationen”

### *Dokumentationen for behandlingen*

Dokumentationen bag Sundhedsstyrelsens udmelding i november 2006 stammer fra fase II og fase III studier, som tyder på, at natalizumab 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.

Side 12  
29. januar 2008  
**Sundhedsstyrelsen**

I 2007 udgav NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) sin MTV-baserede "guidance" vedr. behandling med natalizumab. Fra NICE's guidance har Sundhedsstyrelsen noteret sig, at man kun anbefaler behandling af den gruppe patienter, som har hurtig udviklende svær relapsing-remitting multipel sclerose, men man ikke anser dokumentationen fra fabrikanten god nok til at anbefale behandling af den patientgruppe, som ikke har responderet på behandling med beta-interferon, og NICE forholder sig i det hele taget kritisk til den dokumentation, der danner grundlag for markedsføringstilladelsen til denne del-indikation. NICE-rapporten rummer derudover ikke nye oplysninger for så vidt angår effekt og bivirkninger.

#### *Behandlingen og den implementering*

Natalizumab gives som monoterapi og administreres som intravenøs 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.

DMSG (Dansk Multipel Sklerose Gruppe) har udarbejdet et sæt retningslinjer for behandling med natalizumab, 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 i Sclerosebehandlingsregisteret. DMSG-retningslinjer er dog ikke helt så strenge som hos NICE for så vidt angår behandling af patientgruppen, som ikke har responderet på behandling med beta-interferon.

DMSG forventede i 2006, at ca. 150 patienter kan behandles det første år, og det var forventningen, at det tal ville stige, såfremt behandlingen viste sig sikker. Nye data fra november 2007 viser, at 246 patienter har startet behandling med natalizumab, hvilket altså er en stigning på ca. 60 % ift. det oprindelige estimat. Sundhedsstyrelsen kan i øvrigt oplyse, at en opgørelse fra september 2007 af behandling med natalizumab i 11 europæiske lande, som vi normalt sammenligner os med (Norge, Sverige, Finland, Tyskland, Østrig, Holland, England, Frankrig, Italien, Spanien), viser, at Danmark ligger helt i front med implementering af behandlingen med 41 patienter i behandling pr. 1 mill. indbyggere – kun overgået af Tyskland. Fraset Sverige ligger de øvrige lande generelt markant under dette niveau.

#### *Sundhedsstyrelsens opfølgning*

Sundhedsstyrelsen forpligtede sig i sin udmelding fra november 2006 til at revurdere behandlingen med natalizumab efter 1 år. Imidlertid besluttede Sundhedsstyrelsen allerede efter et ½ år (i april 2007) at foretage en opfølgning på området med særligt fokus på behandlingskapacitet, ventetider og registrerede bivirkninger. Ifm. denne opfølgning orienterede de behandlende afdelinger Styrelsen om, at der bortset fra en kort fase ved behandlingens start (behandling af prævalensgruppen) ikke havde været kapacitetsproblemer eller ventetid af klinisk betydning, og da der i mindst ét tilfælde var re-

gisteret én mere alvorlig bivirkning ved behandling med natalizumab, besluttede Sundhedsstyrelsen på det tidspunkt ikke at udvide antallet af behandlende afdelinger før en nærmere analyse af de samlede erfaringer med behandlingen efter det første år.

Side 13  
29. januar 2008  
Sundhedsstyrelsen

I efteråret 2007 påbegyndte Sundhedsstyrelsen som planlagt sin 1-års opfølgning, og Styrelsen udsendte i november måned en række spørgsmål til de to afdelinger, ligesom Styrelsen udbad sig data fra Sclerosebehandlingsregisteret. Denne opfølgning tegner samlet set et billede af et behandlingsområde i god gænge. Der er ikke tale om kliniske betydende ventetider til behandling, og de foreliggende behandlingsresultater (reduktion i antallet af attacker) tyder samstemmende på, at behandlingen er effektiv. Sundhedsstyrelsen er i sin løbende kontakt med afdelingerne blevet opmærksom på, at der i spidsbelastningsperioder har været lokalemæssige problemer på Rigshospitalet i form af for få senge og for lidt plads, men Styrelsen er konkret bekendt med, at antallet af kvadratmeter og antallet af senge er under udvidelse. Sundhedsstyrelsen er dog opmærksom på, at den for flere patienter lange transport til de to afdelinger er en betydelig belastning for en i forvejen besværet patientgruppe.

#### **Sundhedsstyrelsens kommentar:**

Sundhedsstyrelsens krav om, at behandlingen det første år kun måtte forgå på Rigshospitalet og Århus Sygehus var først og fremmest er drevet af et ønske om, at en ny og spændende behandling – men også en behandling med potentielt alvorlige bivirkninger – blev introduceret på en sikker og forsvarlig vis, og at der blev opbygget den nødvendige erfaring med behandlingen og dens bivirkninger, før den evt. blev et tilbud på flere afdelinger.

Sundhedsstyrelsen opfølgning tegner et billede af en behandling, hvor kapaciteten pt. synes tilstrækkelig, men hvor spidsbelastningsperioder har medført (forbigående) pres på afdelingerne, hvoraf nogle kan løses med udvidelse i antallet af infusionsenge og kvadratmeter. Opgørelse af danske behandlingsresultater fra Sclerosebehandlingsregisteret (ikke publicerede) tyder på, at behandlingen er effektiv og bivirkningerne synes, på trods af enkeltstående allergiske reaktioner, ikke at adskille sig fra det forventede. Det kan forventes, at gruppen af patienter i behandling vil stige i takt med større erfaring med behandlingen og at behandlingen viser sig sikker. Sundhedsstyrelsen har endvidere noteret sig, at flere patienter har langt til behandling på de to afdelinger, og at det for disse patienter medfører ikke ubetydelige gener.

I lyset af Sundhedsstyrelsens opfølgning, danske behandlingserfaringer og den øvrige dokumentation omkring behandling med natalizumab, er det Sundhedsstyrelsens holdning, at behandlingen fortsat bør være en udviklingsfunktion i henhold til kravene i udmeldingen fra november 2006, og at behandlingen i tillæg til de to behandlende afdelinger på Århus Sygehus og Rigshospitalet også bør kunne tilbydes på Odense Universitetshospital og Aalborg Sygehus. Herved mener Sundhedsstyrelsen, at der kan tilgodeses hensyn til patientvolumen, erfaringsopsamling mv. på de behandlende afdelinger samtidig med, at behandlingen udbredes til fordel for patienter langt fra Århus og København. Sundhedsstyrelsen vil igen om senest 1 år foretage

en ny opfølgning på de danske og internationale (publicerede) erfaringer med behandlingen.

Side 14  
29. januar 2008  
**Sundhedsstyrelsen**

**Bilag:**

- Bilag 44/2007 – Sundhedsstyrelsens udmelding fra 16. november 2006
- Bilag 45/2007 – Sundhedsstyrelsens opfølgningsbrev af 9. november 2007
- Bilag 46/2007 – Svar fra Region Midtjylland/Århus Sygehus af 23. november 2007
- Bilag 47/2007 – Svar fra Region Hovedstanden/Rigshospitalet af 23. november 2007
- Bilag 48/2007 – Opgørelse af data fra Sclerosebehandlingsregisteret af 30. november 2007

**Beslutning:**

Ebba Nexø anbefalede en professionalisering af udviklingsfunktioner – dvs. en generel klarlægning af, hvad en udviklingsfunktion er, og hvilke krav der stilles til den, og foreslog endvidere, at opfølgningen på en udviklingsfunktion bør tilrettelægges mere systematisk på forhånd. Det Rådgivende Udvalg besluttede at tage anbefalingen til efterretning, idet Sundhedsstyrelsen arbejder videre med en fastere ramme for opfølgning på udviklingsfunktioner. Det blev i den forbindelse bl.a. foreslået at overveje mulighederne for placering af ansvaret for opfølgning på en udviklingsfunktion på en bestemt afdeling og for mere bindende kontraktordninger for sygehuse, der varetager en udviklingsfunktion.

I forhold til Natalizumab (Tysabri) til dissemineret sclerose blev det besluttet, at behandlingen fortsat skal være en udviklingsfunktion, idet viden om bl.a. eventuelle bivirkninger endnu er begrænset. Der er således fortsat behov for at følge behandlingen tæt, og det blev aftalt, at der foretages en opfølgning igen om et år. Med baggrund i Sundhedsstyrelsens opfølgning, danske erfaringer med behandlingen og dokumentation om behandling med Natalizumab blev det besluttet at udvide behandlingen fra kun at blive tilbudt på Rigshospitalet og Århus Sygehus til også at blive tilbudt på Odense Universitetshospital og Aalborg Sygehus. Lars Onsberg Henriksen bemærkede, at såvel de patientmæssige som lægefaglige forhold for at varetage funktionen er til stede i Region Sjælland, og at han gerne så en funktion etableret i Region Sjælland.

## 8. Anti- VEGF-behandling af våd AMD

Side 15

### Behandling i udvalget:

29. januar 2008

Til drøftelse

Sundhedsstyrelsen

### Sagsfremstilling:

#### *Behandlingen*

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

Lægemidlerne Macugen®/pegaptanib og Lucentis®/ranibizumab anvendes til behandlingen af denne indikation i Europa. Avastin® er ikke registreret til indikationen og anvendes særligt til behandling af kræft i tyktarmen, men kan på lægeligt ansvar anvendes uden for indikation (off label-anvendelse), idet lægemidlet har et tilsvarende indholdsstof som Macugen og Lucentis – en såkaldt VEGF-inhibitor.

#### *Organisering og opfølgning*

Sundhedsstyrelsen besluttede med brev af 29. november 2006 til de 5 regioner følgende:

- At intravitreal angiostatisk behandling er en udviklingsfunktion
- At intravitreal angiostatisk behandling skal følge fælles nationale retningslinjer, som udarbejdes i tæt samarbejde mellem de behandlende afdelinger
- At der skal ske en ensartet og løbende registrering af effekt- og bivirkningsdata med henblik på kvalitetssikring og -udvikling
- At behandlingen i første omgang ikke udbredes til mere end 3 centre og derfor tilbydes på:
  - Ét øst-center: KAS Glostrup i et formaliseret og aftalt samarbejde med RAS, Roskilde
  - Ét syd-center: Odense Universitetshospital
  - Ét vest-center: Århus Sygehus i et formaliseret og aftalt samarbejde med Aalborg Sygehus.
- At erfaringerne vurderes efter 1 år med henblik på genvurdering af rammerne for behandlingen.

Sundhedsstyrelsens beslutning byggede på, at der var tale om en ny og meget dyr behandling, hvor der kun var begrænsede oplysninger om behandlingens effekt ved anvendelse i almindelig klinisk praksis, ligesom der var nogen usikkerhed omkring patientgruppens størrelse, behandlingsfrekvens, accepten af behandlingen (injektion i øjet) og de organisatoriske forhold omkring behandlingen. Sundhedsstyrelsen mente, at det var nødvendigt at samle yderligere viden og erfaring med intravitreal angiostatisk behandling og sikre et rimeligt behandlingsvolumen for at få tilstrækkelig kvalitet i behandlingen og erfaringsopsamlingen. Beslutningen blev truffet efter drøftelse i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning og efter drøftelse med oftalmologer fra hver af de 5 regioner.

I foråret 2007 kunne Sundhedsstyrelsen konstatere, at behandlingen blev udført på flere afdelinger end de af Sundhedsstyrelsen udmeldte. Sundhedsstyrelsen har i relation hertil modtaget en ansøgning om center-satellit-samarbejde mellem Århus Universitetshospital og Regionshospitalet Holste-

bro, ligesom Styrelsen er i dialog med Region Syddanmark om en reorganisering af behandlingstilbuddet, som pt. findes på sygehusene i Sønderborg, Esbjerg, Vejle samt Odense. På møde i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning den 29. august 2007 blev det oplyst, at Region Syddanmark fremsender ansøgning om 3 satellitter til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen har endnu ikke modtaget disse.

Side 16  
29. januar 2008  
Sundhedsstyrelsen

*Nuværende kapacitet og aktivitet i Danmark oplyst over for Sundhedsstyrelsen*

Det er nu 1 år siden, at intravitreal angiostatisk behandling blev påbegyndt som udviklingsfunktion, og Sundhedsstyrelsen har derfor som aftalt fulgt op på behandlingen med brev til regionerne af 11. oktober 2007. Oplysningerne om kapacitet og aktivitet i regionerne vedr. behandlingen er sammenfattet nedenfor:

Region	Sygehus	Kapacitet opgjort i antal patienter	Patienter i behandling aktuelt	Ventetid i dage til forundersøgelse (F)/behandling (B)
Hovedstaden	KAS Glostrup	600	541*	F: 0-14 B: 0-14
Sjælland	Roskilde Sygehus**	175	190	F: 0-34 B: 1-24
Syddanmark	Odense Universitetshospital**	180	221	F: 2-21 B: 0-7
	Sønderborg Sygehus	120	120	F: Ca. 30 B: 0-30
	Vejle Sygehus** ***	35	154	F: 2-30 B: 0-27
	Esbjerg Sygehus**	30	23	F: 0-14 B: 0-14
Midtjylland	Århus Sygehus	300 nye/år	97	F: 1-7 B: 1-7
	Holstebro Sygehus	150 nye/år	71	F: 1-13 B: 3-14
Nordjylland	Aalborg Sygehus	8 nye/uge	310	F: 2-36 B: 5-33

\* Antal patienter i behandling fra 1. juli 2007-31. oktober 2007, men stort set ingen patienter har afsluttet behandling, og tallet vil derfor være tæt på det aktuelle antal patienter i behandling.

\*\*Tallene gælder kun behandling med Lucentis

\*\*\*Tallene for Vejle Sygehus er iøjnefaldende, idet det forekommer, at der er tale om en væsentlig overbelastning. Sundhedsstyrelsen har efterspurgt bekræftelse af tallene, men har endnu ikke modtaget svar.

Aktuelt er der 1727 patienter i behandling for våd AMD på landsplan. Tallet er formentlig reelt lidt højere, idet nogle sygehuse udelukkende har angivet antal patienter i behandling med Lucentis. Der er således tale om en væsentlig stigning i aktiviteten - og dermed efterspørgslen - efter intravitreal angiostatisk behandling i forhold til i september 2006, hvor der på landsplan var ca. 197 patienter i behandling/behandlede patienter.



Kapaciteten på landsplan forekommer at være tilsvarende udvidet. Dog ses der en geografisk variation i kapacitet og efterspørgsel, idet der i nogle regioner er underdimensionering i forhold til efterspørgslen, mens der i andre er overskydende kapacitet.

Side 17  
29. januar 2008  
Sundhedsstyrelsen

#### *Dokumentation*

Sundhedsstyrelsen har kun modtaget en foreløbig opgørelse af resultaterne af intravitreal angiostatisk behandling fra Glostrup Hospital. Her har man lavet en første korttidsopgørelse af resultaterne med Lucentis, som tyder på, at behandlingen anvendt i Danmark giver samme resultater som internationalt. Der er således patienter, der får stor synsgevinst af behandlingen. Sundhedsstyrelsen udbeder sig nærmere oplysninger om opgørelsen fra Glostrup.

Det er ligeledes Sundhedsstyrelsens opfattelse, at intravitreal angiostatisk behandling af våd AMD er interessant og lovende. Dog mener Styrelsen, at der i henhold til kravene i Styrelsens udmelding er tale om begrænset opfølgning på behandlingen. Da det i udmeldingen var et krav, at der blev fulgt op på behandlingen efter første år, må det forventes, at også de øvrige sygehuse foretager opgørelser af behandlingen svarende til den fra Glostrup som bidrag til en samlet vurdering af behandlingens første år i Danmark, herunder resultater af behandlingen.

#### *Sundhedsstyrelsens vurdering*

For at sikre kvalitet i behandlingen samt valid dokumentation anses Sundhedsstyrelsen det for nødvendigt, at der er tilstrækkelig patientvolumen for hver enhed, der varetager behandlingen. Det er i relation hertil Sundhedsstyrelsens opfattelse, at behandling for våd AMD fortsat er spredt på for mange sygehuse i Region Syddanmark og Midtjylland.

Selvom aktiviteten på landets sygehuse er steget betydeligt, kan Sundhedsstyrelsen ikke på grundlag af den foreliggende dokumentation vurdere behandlingens resultater og organisering nærmere. Sundhedsstyrelsen anser på fortsat intravitreal angiostatisk behandling for at være en udviklingsfunktion, hvor behandlingen bør følge en fælles protokol med henblik på at sikre ensartet behandling og dataopsamling. Indtil der foreligger dokumentation fra alle regioner samt en landsdækkende vurdering af behandlingen på tværs af regionerne, vil Sundhedsstyrelsen fastholde anbefalingen i brev af 29. november 2006.

#### **Bilag:**

- Bilag 37/2007 - Brev af 29. november 2006 om intravitreal angiostatisk behandling af neovaskulær (våd) aldersrelateret maculadegeneration (anti-VEGF-behandling)
- Bilag 38/2007 – Brev af 11. oktober 2007 om opfølgning på intravitreal angiostatisk behandling (anti-VEGF-behandling) af våd AMD
- Bilag 39/2007 – Svar på brev af 11. oktober 2007 fra Region Hovedstaden
- Bilag 40/2007 – Svar på brev af 11. oktober 2007 fra Region Sjælland
- Bilag 41/2007 – Svar på brev af 11. oktober 2007 fra Region Syddanmark

- Bilag 42/2007 – Svar på brev af 11. oktober 2007 fra Region Midtjylland
- Bilag 43/2007 – Svar på brev af 11. oktober 2007 fra Region Nordjylland

Side 18  
29. januar 2008  
**Sundhedsstyrelsen**

**Beslutning:**

Der var enighed i udvalget om at fastholde intravitreal angiostatisk behandling af våd AMD som en udviklingsfunktion, idet der - trods aftale herom - endnu ikke foreligger dokumentation for behandlingen fra alle sygehuse, der varetager behandlingen. Ligeledes tyder opgørelsen over aktiviteten for behandlingen på, at den anvendte indikation for behandling kan være forskellig på tværs af landet.

Sundhedsstyrelsen påpegede endvidere, at det er uacceptabelt, at behandlingen fortsat foretages på flere sygehuse end udmeldt i Sundhedsstyrelsens brev til regionerne af 29. november 2006. Særligt fandt Sundhedsstyrelsen det iøjnefaldende, at der på Esbjerg Sygehus aktuelt kun er 23 patienter i behandling. Jens Elkjær bemærkede, at Region Syddanmark indsender ansøgning om satellitfunktioner til Sundhedsstyrelsen, herunder dokumentation for behandlingen. Sundhedsstyrelsen vil behandle Region Midtjyllands ansøgning om center-satellit-samarbejde mellem Århus Universitetshospital og Regionshospitalet Holstebro, når der er et samlet overblik over aktivitet og behandlingsresultater fra alle afdelinger.

Ebba Nexø understregede vigtigheden af, at der afsættes ressourcer til dokumentationen af udviklingsfunktioner. Det blev dog besluttet, at der ikke afsættes flere ressourcer hertil, idet opfølgningen på funktionen allerede er en del af sygehusenes opgave.

Det blev besluttet, at Sundhedsstyrelsen tager kontakt til Region Hovedstaden/Glostrup Sygehus med henblik på aftale om ansvar for den landsdækkende opfølgning på behandlingen.

## 9. Fra Hjertefølgegruppen - PCI uden hjertekirurgisk tilstedeværelse

Side 19  
29. januar 2008  
Sundhedsstyrelsen

### Behandling i udvalget:

Til drøftelse

### Sagsfremstilling:

Sundhedsstyrelsens Hjertefølgegruppe besluttede på møde den 30. april 2007 at nedsætte en underarbejdsgruppe til vurdering af mulighederne for og krav til udførelse af PCI-procedurer (ballonudvidelser) uden hjertekirurgisk tilstedeværelse. Baggrunden var forespørgsler fra Region Sjælland og Region Hovedstaden om mulighed for etablering af decentral PCI-enhed uden hjertekirurgisk tilstedeværelse.

Det er underarbejdsgruppens vurdering, at PCI uden hjertekirurgisk tilstedeværelse for visse elektive PCI-procedurer kan være en acceptabel og forsvarlig tilrettelæggelsesmåde. Dette under forudsætning af opfyldelse af en række specificerede krav og under hensyn til de højt specialiserede multidisciplinære hjertecentres funktion. Primær PCI bør forsat kun udføres på de højt specialiserede hjertecentre.

Der har generelt i underarbejdsgruppen været konsensus om kravene til udførelse af PCI uden hjertekirurgisk tilstedeværelse. Der har imidlertid konkret været uenighed om, hvilke krav der skal stilles til den fagligt ansvarlige leders erfaring på den decentrale PCI-enhed. Repræsentanter fra Dansk Cardiologisk Selskab vurderer, at den fagligt ansvarlige leder for den decentrale PCI-enhed skal have udført mindst 500 PCI-procedurer ved er dansk højt specialiseret hjertecenter eller et tilsvarende udenlandsk center forud for sin ansættelse i lederfunktionen. Dette er i overensstemmelse med eksisterende litteratur og internationale guidelines/anbefalinger. Sundhedsstyrelsen og repræsentanter fra Dansk Thoraxkirurgisk Selskab finder det hensigtsmæssigt at sætte kravene højere, således at lederen har udført mindst 1.000 PCI-procedurer forud for ansættelsen. Sundhedsstyrelsen vurderer, at der vil være tilstrækkelig tid til at sikre en sådan kompetence.

PCI uden hjertekirurgisk tilstedeværelse blev drøftet på møde i Hjertefølgegruppen den 22. juni 2007 og skal ligeledes endelig drøftes på møde den 6. december.

### Bilag:

- Bilag 34/2007 - PCI-enhed uden hjertekirurgisk tilstedeværelse
- Bilag 35/2007 - Patientkategorier og visitationsretningslinier ved PCI uden hjertekirurgisk tilstedeværelse
- Bilag 36/2007 - Skabelon for samarbejdsaftale/center-satellit aftale om PCI

### Beslutning:

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at der netop havde været afholdt møde i Sundhedsstyrelsens Hjertefølgegruppe. Her var der generelt enighed om, at PCI uden hjertekirurgisk tilstedeværelse for visse elektive PCI-procedurer kan være en acceptabel og forsvarlig tilrettelæggelsesmåde under forudsætning af opfyldelse af en række specificerede krav og under hensyn til de højt specialiserede multidisciplinære hjertecentres funktion. Primær PCI bør forsat kun udføres på de højt specialiserede hjertecentre.

Der var imidlertid uenighed i Hjertefølgegruppen om kravene til den fagligt ansvarlige leders erfaring på den decentrale PCI-enhed. Repræsentanter fra Dansk Cardiologisk Selskab er uenige med repræsentanter fra Dansk Thoraxkirurgisk Selskab og Sundhedsstyrelsen om, hvorvidt den fagligt ansvarlige leder for den decentrale PCI-enhed skal have udført henholdsvis min. 500 eller 1.000 PCI-procedurer ved et dansk højt specialiseret hjertecenter eller et tilsvarende udenlandsk center forud for sin ansættelse i lederfunktionen. Det Rådgivende Udvalg kunne tilslutte sig Hjertefølgegruppens konklusion for PCI uden hjertekirurgisk tilstedeværelse. Udvalget var desuden enig i Hjertefølgegruppens beslutning om, at uenigheden om lederens erfaring skal fremgå af notatet vedr. PCI uden hjertekirurgisk tilstedeværelse.

Med udgangspunkt i PCI blev opgaveglidning diskuteret. Set i lyset af rekrutteringsvanskeligheder efterlyste Sundhedsstyrelsen en generel diskussion af opgaveglidning mellem faggrupper. Det blev besluttet, at dette vil blive taget op på næstkommende møde i udvalget.

Side 20

29. januar 2008

**Sundhedsstyrelsen**

## 10. De næste møder

- 7. marts 2008, kl. 13-17
- 3. juni 2008, kl. 14-17
- 22. september 2008, kl. 14-17

### **Beslutning:**

Sundhedsstyrelsen har efter anmodning fra Den Regionale Baggrundsgruppe flyttet mødet i Baggrundsgruppen fra den 7. januar 2008 til den 21. januar 2008 for at give Baggrundsgruppen mere forberedelsestid.

Derfor har Sundhedsstyrelsen som konsekvens flyttet næste møde i Det Rådgivende Udvalg fra den 5. februar 2008 til den 7. marts 2008 kl. 13-17. Herved håber Styrelsen at tilgodese udvalgets ønske om mere forberedelsestid. De planlagte møder den 3. juni 2008 og 22. september 2008 fastholdes, idet de dog udvides til kl. 14-17.

Sundhedsstyrelsen vil i nærmeste fremtid udsende forslag til en dato for det sidste møde i 2008. Møderne vil fremover så vidt muligt ligge om fredagen, som medlemmer af udvalget har udtrykt ønske om.

## **11. Eventuelt**

Ingen kommentarer.

Side 22

29. januar 2008

**Sundhedsstyrelsen**