



**RIBE AMT**

**Udviklings- og Direktionssekretariatet**

J. nr. 06/1856  
Direkte tf. 79 88 60 15  
E-mail lgy@ribeamt.dk  
Den 18. juli 2006

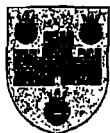
Folketinget  
Christiansborg  
Sundhedsudvalget  
1240 København K  
Telefax 33 37 55 57 (8 sider)

Ribe Amt har d.d. skrevet til Sundhedsstyrelsen. Brevet til Sundhedsstyrelsen er vedlagt i kopi.

Venlig hilsen

Lars Gyldenlev  
overassistent



**RIBE AMT**

Amtsborgmesteren

J. nr. 06/1856

Den 18. juli 2006

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

### **Samarbejdsaftalen mellem HjerteCenter Varde og Ribe Amt for perioden 1. august til 31. december 2006**

Ribe Amt har den 4. juli 2006 modtaget Sundhedsstyrelsens brev vedr. Ribe Amtsråds beslutning om at indgå en samarbejdsaftale med HjerteCenter Varde.

Ribe Amt har efterfølgende modtaget brev fra HjerteCenter Varde dateret 13. juli 2006, hvori man forholder sig til Sundhedsstyrelsens brev af 3. juli 2006.

Nærværende brev er sammen med HjerteCenter Varde's bemærkninger Ribe Amts samlede kommentarer til Sundhedsstyrelsens rådgivning.

#### Det retlige grundlag i sagen:

Sundhedsstyrelsen har i brev af 18. november 2005 godkendt Ribe Amts Sundhedsplan, af hvilken det bl.a. fremgår, at amtet har et samarbejde med HjerteCenter Varde om elektive ydelser på hjerteområdet. Amtet har i forbindelse med den nye akutaftale skønnet, at indholdet af Sygesikringslovens kap. 6A, jf. nærmere § 27g, ikke er tilsidesat, idet akutaftalen ikke er udtryk for "...væsentlige ændringer i amtskommunens sundhedsvæsen, der ikke er forudsat i planen" når henses til at HjerteCenter Varde allerede er amtets hovedsamarbejdspartner på lands/landsdelshjertebehandlingen. Ribe Amt må ligeledes henledes opmærksomheden på, at den faktiske ændring kun omfatter et skønsmæssigt antal på 50-90 patienter i de 5 måneder hvor aftalen er gældende. HjerteCenter Varde har de facto fungeret som landets 6. hjertecenter siden 1997, og det er amtets opfattelse, at Sundhedsstyrelsen reelt først med virkning fra 2007 antages at have hjemmel til at ændre denne status jf. Sundhedslovens §§ 207-209, idet den føromtalte de facto status må være gældende dette år ud.

#### Lands- og landsdelsfunktioner på hjerteområdet:

Styrelsen fremhæver, at lands- og landsdelsfunktioner fastsættes i Sundhedsstyrelsens nugældende Vejledning om specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner i sygehusvæsenet fra 2001. En vejledning som Ribe Amt følger. Amtet har siden 1997 samarbejdet med HjerteCenter Varde om ydelser indenfor hjerteområdet, hvilket ikke har været eller er i strid med Vejledningen om specialeplanlægningen og lands- og landsdelsfunktioner i sygehusvæsenet. Det skal særligt bemærkes, at der med baggrund i en sag rejst af et amtsrådsmedlem i forbindelse med den første aftales indgåelse i 1997, af Indenrigsministeriet blev foretaget en endog særdeles grundig udredning af, hvorvidt Ribe Amt kunne indgå en sådan kontrakt. Indenrigsministeriet fandt ikke den gældende lovgivning til hinder for indgåelse af samarbejdsaftale mellem Ribe Amt og HjerteCenter Varde om sidstnævntes udførelse af lands/landsdelsbehandling på hjerteområdet for Ribe Amt.



I brevet af 3. juli 2006 refereres der til et notat fra 2003 "Det fremtidige behov for revaskulariserende behandling af iskæmisk hjertesygdom – herunder PCI-behandling" samt DANAMI II undersøgelsen. Ribe Amt er bekendt med nævnte materialer og de anbefalinger der ligger heri. Disse anbefalinger er også søgt imødekommet bl.a. ved at kræve en høj kvalitet af ydelserne på HjerteCenter Varde. Der er ansat højt kvalificerede medarbejdere og der er kvalitet i organiseringen og logistikken omkring patientforløbene på HjerteCenter Varde og ikke mindst et vel-funderet og højt fagligt samarbejde mellem Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg, og HjerteCenter Varde.

Høj- og lavvolumen studierne er ligeledes studeret og drøftet. Undersøgelsen fra Paris marts 2006 om netop høj- vs. lavvolumen centre siger ikke noget om operatører fra høj-volumen centre der opererer på lav-volumen centre, som i dette konkrete tilfælde, hvor det bemærkes, at operatørerne på HjerteCenter Varde tillige er ansatte på forskellige høj-volumen afdelinger i ind- og udland.

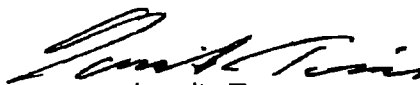
I øvrigt vil HjerteCenter Varde med den nuværende aktivitet nå over 400 PCI procedurer i 2006, og antallet af primære PCI ville kunne forventes at være over 100 på årsbasis. Dette betyder samlet set, at HjerteCenter Varde ikke er at betragte som et lav-volumen center. Det er således amtets vurdering, at der ud fra de foreliggende kvalitetsdata, samt de lægefaglige tilbagemeldinger, der kommer fra Sydvestjysk Sygehus, kan HjerteCenter Varde placeres på lige fod med de nuværende fem hjertecentre – og på udvalgte centrale områder er HjerteCenter Varde klart bedre placeret f.eks. på landsopgørelse for dødelighed.

Sammenfattende konkluderer Ribe Amt:

- At HjerteCenter Varde de facto siden 1997 har fungeret som landets 6. hjerte center, og at Sundhedsstyrelsen jf. den ny sundhedslov, ikke tidligere i forløbet har rejst indvendinger imod Ribe Amts samarbejde med HjerteCenter Varde.
- At HjerteCenter Varde i sine kvalitetsopfyldelsesmål er fuldt på højde med de 5 offentlige hjertecentre.
- At det er for en begrænset periode på kun 5 måneder der skal foregå en begrænset meraktivitet, hvorefter den fremtidige organisering af opgaverne overgår til Region Syddanmark

Det er således Ribe Amts opfattelse, at konklusionen i Sundhedsstyrelsens brev af 3. juli d.a. bør genovervejes set i lyset af de forhold der påpeges i nærværende henvendelse.

Venlig hilsen



Laurits Tørnes  
Amtsborgmester

Bilag: Redegørelse fra HjerteCenter Varde af 13. juli 2006.

Kopi til:

Folketinget, Sundhedsudvalget fax 33 37 55 57  
Indenrigs- og sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen  
Region Syddanmark

MODTAGET

14 JULI 2006

Ribe Amt

**DAHL**

Advokatfirmaet Dahl, Koch &amp; Boll

Ribe Amtsråd  
Amtsgården  
Sorsigvej 35  
6760 Ribe

**Dato:** 13. juli 2006  
**J.nr.:** 556.477 - stf  
**Sokr.:** Bitten Kristiansen  
**Dir. Tlf.:** 79 12 75 24  
**E-mail:** bkristiansen@dahlaw.dk  
**Fakta:** DAHL er 100 jurister blandt 235 medarbejdere og har 5 kontorer i Danmark og 2 i Tyskland

**Hjertecenter Varde A/S - Sundhedsstyrelsens brev af den 3.7.2006.**

Som advokat for Hjertecenter Varde A/S, og i min egenskab af medlem af selskabets bestyrelse, skal jeg herved på vegne af Hjertecenter Varde A/S, kommentere skrivelsen fra Sundhedsstyrelsen til region Syddanmark af 3.7.2006.

Indledningsvis skal jeg beklage, at Hjertecenter Varde ikke, i forbindelse med Sundhedsstyrelsens skrivelses tilblivelse, har været hørt af styrelsen, idet en række faktuelle fejl i det grundlag, hvorpå Sundhedsstyrelsen yder sin rådgivning, da kunne have været rettet.

Jeg skal på Hjertecenter Vardes vegne i øvrigt gøre følgende bemærkninger til styrelsens retlige og lægefaglige betragtninger:

**Det retlige grundlag:**

Siden 1997 har Hjertecenter Varde betjent blandt andet - og især - Ribe Amt på det hjertekirurgiske område. På den baggrund indgår amtets samarbejde med Hjertecenter Varde i den sygehusplan som amtet, jf. sygehuslovens § 11, jf. sygesikringslovens § 27, i den sundhedsplanlægning som det påhviler amtet at foretage. Denne plan er senest opdateret i 2005, og godkendt af Sundhedsstyrelsen den 18.11.2005.

Hjertecenter Varde har således de facto, og altså uden at dette er blevet anfægtet af Sundhedsstyrelsen, været landsdelscenter for Ribe Amts højtspecialiserede hjertekirurgiske opgaver.

Fremkomsten og vedtagelsen af den nye sundhedslov, i henhold til hvilken Sundhedsstyrelsen - under visse nærmere betingelser - har fået en godkendelseskompe-

tence, allerede for året 2006, har ikke givet anledning til, at Sundhedsstyrelsen har reageret overfor Ribe Amts samarbejde med Hjertecenter Varde. Det understreges, at den seneste aftale som Hjertecenter Varde har indgået med Ribe Amt, alene er gældende indtil udgangen af 2006, og region Syddanmark har således ikke forpligtelser i henhold til aftalen.

Den retlige overvejelse er herefter, hvorvidt den nye aftale i medfør af sygesikringslovens kap. 6A, jf. nærmere § 27 g, er udtryk for "... væsentlige ændringer i amtskommunens sundhedsvæsen, der ikke er forudsat i planen."

Den reelle ændring i aftalen er alene, at Hjertecenter Varde nu forpligter sig til at have et akut beredskab, der som bekendt alene har relevans for PCI-behandlinger. Hjertecenter Varde har – stort set siden PCI-teknikkens fremkomst – mestret og anvendt denne operationsteknik, og har siden 2001 gennemført knap 1000 af disse indgreb, og regner med i indeværende år at udføre væsentligt over 400 PCI-operationer.

Hjertecenter Varde besidder således den fulde kompetence, og kan i henseende til PCI-indgreb og hjertebehandlinger i øvrigt, fremvise resultater, herunder vedrørende mortalitet, der på nationalt plan, i henseende til kvalitet, ikke overgås af andre hjertecentre.

Ændringen i aftalen med amtet indebærer alene en marginal øgning af antallet af PCI-behandlinger i aftaleperioden, så realiteten i aftalen er herefter den, at Hjertecenter Varde alene tilbyder "fuld åbningstid". I henseende til medarbejdere, faciliteter, viden, erfaring m.v., er den eneste forskel i forhold til de PCI-behandlinger som Hjertecenter Varde hele tiden har udført, at de også udføres akut.

Ud fra en retlig betragtning kan et sådant supplement til aftalen meget dårligt opfattes som en væsentlig ændring i amtskommunens sundhedsvæsen.

#### **Det lægefaglige grundlag:**

Som foran nævnt, udgør Hjertecenter Vardes udførelse af hjertekirurgi rent faktisk en landsdelsfunktion, der nu har eksisteret i henved 10 år. Det bemærkes for god ordens skyld, at sundhedsstyrelsen ikke på noget tidligere tidspunkt har haft indvendinger overfor den rolle som Hjertecenter Varde har været tildelt i amtskommunens sundhedsplan.

Hjertecenter Varde må stå noget uforstående overfor den omtale og de konklusioner som Sundhedsstyrelsen tilsyneladende udleder af DENAMI 2-undersøgelsens resultater. Den omhandlede undersøgelse havde alene til formål at belyse, om primær PCI

er bedre end medicinsk behandling. Undersøgelsen omtaler imidlertid, at tidsfaktoren er afgørende ved gennemførelse af PCI i tilfælde af stor blodprop i hjertet. Det er ikke rigtigt, at undersøgelsen beskæftiger sig med betydningen af hjertecentrets volumen. Det er tillige ganske væsentligt at notere sig, at undersøgelsen daterer sig tilbage til 2001.

I skarp kontrast står imidlertid en helt ny lægefaglig artikel fra juni i år i Journal of the American College and Cardiology Vol. 47, 6. issue, June 2006, side 2180-2186. Denne undersøgelse belyser, med baggrund i videnskabelige principper, at dødeligheden har nøje sammenhæng med tidsforløbet. Konklusionen er, at jo hurtigere PCI-behandlingen foretages, desto bedre. Er der tale om et forløb på mere end 90 min. fra det tidspunkt hvor patienten er hentet og til behandling er igangsat, medfører dette en højere dødelighedsrisiko. Denne artikel, som i øvrigt ikke er modsagt af andre undersøgelser, bør vel – ud fra en lægefaglig og patientbehandlingsmæssig synsvinkel, være temmelig afgørende vedrørende spørgsmålet om tidsforløb.

Det forekommer derfor at være i egentlig modstrid med det faktuelle at anføre, at forsinkelse ved transport til hjertecentret ikke svækker behandlingseffekten. Samtlige guidelines anfører, at 90 minutters forsinkelse er kritisk, idet gevinsten ved akut PCI aftager med tidsforløbet.

For så vidt angår Paris-undersøgelsen kan oplyses, at denne undersøgelse ikke er konklusiv, men hypotesegenererende ("opstiller mulige forklaringer"). Undersøgelsen baserer sig på en retrospektiv opsamling af data, og rummer ingen beskrivelser af faciliteterne på de lavvolumen og højevolumen centre der omtales. Endvidere har man ikke beskrevet operatørernes erfaringer, og patientmaterialet er ikke sammenligneligt. Der er ikke redegjort for den mulige indflydelse fra konkurrerende lidelser, antal eller sværhed af læsioner osv. Det er vidtgående at konkludere, med baggrund i denne undersøgelse, således som Sundhedsstyrelsen gør det, især måske når henses til at undersøgelsen ikke fandt forskelle vedrørende mortalitet på høj- henholdsvis lavvolumen-centre vedrørende planlagte indgreb.

Vi kan imidlertid orientere Dem om at Hjertecenter Varde i Sundhedsstyrelsens terminologi er et højevolumen hjertecenter, idet vi nu udfører mere end 400 PCI-operationer om året. Operationerne udføres i øvrigt af specialister der i øvrigt til daglig udfører PCI-operationer bl.a. på andre høj-volumen-centre.

**Ressourceanvendelse:**

For så vidt angår Sundhedsstyrelsens betragtninger vedrørende hensigtsmæssig ressourceforbrug bemærkes, at Hjertecenter Varde, efter nu at have gennemført, i sin levetid, mere end 5000 procedurer, jo indgår i det grundlag som Sundhedsstyrelsen betegner som "... 15 års succes med udbygning af hjerteområdet i Danmark...". For så vidt angår Sundhedsstyrelsens bemærkning om ressourcer, altså det forhold at Odense Universitetshospital bør have et hensigtsmæssigt patientunderlag, skal følgende bemærkes. Det kan konstateres, at Odense Universitetshospital i 2005 udførte 1540 PCI-Indgreb. Ifølge Nordjyllands Amts planlægnings- og udviklingskontor, er prognosen for PCI-behandlinger i 2006 for Vest-Danmark en stigning på 4,7%. Det fremgår, at det er prognosen, at Odense Universitetshospital i 2006 skal udføre 328 flere PCI-behandlinger, svarende til en stigning i forhold til 2005 på ikke mindre end 21,2%, eller mere end den forventede, samlede stigning for Vest-Danmark i hele 2006. Det antal akutte PCI-behandlinger som på årsbasis som kan påregnes at tilgå Hjertecenter Varde, beregnet på helårsbasis, vil således kun udgøre en beskedent del af den forventede øgning af antallet af procedurer på Odense Universitetshospital i 2006. Det er vel rimeligt at sige, at det grundlag, og den volumen, hvorpå Odense Universitetshospital fungerer, ikke vil blive påvirket af Hjertecenter Vardes aktivitet på akut PCI-området.

I den forbindelse er det vel hensigtsmæssigt at henlede opmærksomheden på, at Hjertecenter Varde, som et led i aftalen med amtskommunen, påtager sig at nyuddanne PCI-operatører, og som bekendt har man indenfor de sidste 3 år uddannet knap 2 PCI-operatører. Ud fra en ressourcemæssig betragtning, bidrager Hjertecenter Varde således til, at ressourcer og erfaring opsamles, ikke mindst til gavn for det offentlige system. Dette betyder at der tilbageføres nogle af de ressourcer som det offentlige anvender i samarbejdet med Hjertecenter Varde.

Vi er ikke bekendt med det tilsvarende antal for så vidt angår Odense Universitetshospital.

Måtte vi afslutningsvis bemærke, at det vel som samarbejdspartner er forventeligt, at man løbende udvikler og tilpasser sit produkt og sine ydelser til den tekniske og lægefaglige udvikling. Således vil Hjertecenter Vardes løbende behandlingstilbud, afspejle hjertecentrets målsætning om at besidde spidskompetencer indenfor alle relevante hjertekirurgiske discipliner, hvilket næppe kan tages som udtryk for væsentlige ændringer i hjertecentrets tilbud / funktion, men er en naturlig udvikling.

Vi har med nærværende redegørelse tilsigtet at belyse og rette de fejl og de misforståelser som vi finder der er i det grundlag, hvorpå Sundhedsstyrelsen støtter sin anbefaling af ikke at udbygge samarbejdet med Hjertecenter Varde. Det tilkommer selvsagt ikke Hjertecenter Varde at beskæftige sig med de mere politisk orienterede problemstillinger af geografisk karakter, herunder at man tilsyneladende fortsat finder det foreneligt med ressourceanvendelsen i forhold til Odense Universitetshospital, at der fortsat sendes patienter til Skejby Sygehus.

Vi kan derfor konkludere,

- at den seneste aftale imellem Hjertecenter Varde og Ribe Amtskommune ikke er udtryk for en væsentlig ændring af Ribe Amts sundhedsplan, jf. sygehuslovens § 11, hhv. sygesikringslovens § 27 g, og
- at Hjertecenter Varde hidtil, uden anfægtelse fra Sundhedsstyrelsen har fungeret som landsdelscenter for højtspécialiseret hjertekirurgi og PCI-behandlinger der udføres med en kvalitet der er blandt de bedste i landet,
- at Sundhedsstyrelsen hidtil ikke, med fremkomsten af sundhedsloven, har fundet anledning til at rejse indvendinger imod Ribe Amts samarbejde med Hjertecenter Varde,
- at Sundhedsstyrelsen, uden bemærkninger vedrørende Hjertecenter Varde, har godkendt Ribe Amts sundhedsredegørelse / -plan af 2005,
- at der ikke i Danami 2-undersøgelsen kan konstateres lægefaglige konklusioner der belaster Hjertecenter Vardes indsats som højtspécialiseret landsdelscenter for hjertekirurgi og PCI,
- at uanset holdningen til Paris-undersøgelsen, udgør Hjertecenter Varde et højvolumencenter, hvor patienterne betjenes af den fremmeste specialistkompetence.

Hjertecenter Varde A/S står naturligvis til rådighed med uddybende eller yderligere oplysninger i sagens anledning.

På vegne af Hjertecenter Varde A/S:



Steen Falsner  
(sfalsner@dahlaw.dk)