



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2021-22
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 697
Offentligt

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 28-06-2022
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPMAD
Sagsnr.: 2206308
Dok. nr.: 2284471

Folketingets Sundhedsudvalg har den 25. april 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 697 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 697:

”Hvad er den sundhedsfaglige begrundelse for at placere behandlingen - fokuseret ultralydsbehandling - mod rystesyge (essentiell tremor) på Aarhus Universitetshospital. Og hvorfor er OUH blevet fravalgt?”

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har ministeriet indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, der oplyser følgende:

”Behandling med MR-guidet fokuseret ultralyd (MRgFUS)

Behandlingen MR-guidet fokuseret ultralyd (MRgFUS) vurderes at være såkaldt tredje-linje behandling for patienter med essentiell tremor (rystesyge) og tilbydes således til patienter, hvor der er helbredsmæssige årsager (kontraindikation) til ikke at behandle med Deep brain stimulation (DBS), eller hvis Deep brain stimulation er uacceptabel for patienten. MRgFUS er ligeværdig med DBS, men DBS har været anvendt i mere end 25 år og er således en veletableret og anerkendt behandling, hvor man ved mere om langtidseffekterne og bivirkningerne af behandlingen.

Behandling med MRgFUS indebærer en præcis og lokal opvarmning (ablation) af et målområde i hjernen ved hjælp af ultralyd, som resulterer i en permanent beskadigelse af hjernevævet og dermed forventet ophør af funktionen af de celler i hjernen, som forårsager essentiell tremor. I praksis placeres patientens hoved i et ultralydsapparat koblet til en MR-scanner. Ultralydsapparatet centrerer til det ønskede hjerneområde, hvor ultralyden kan forårsage præcis og lokal opvarmning. Temperaturen kan monitoreres på MR-scanningen. Patienten er vågen under proceduren, og det er muligt at undersøge effekten, inden den endelige opvarmning gennemføres.

. / . Sundhedsstyrelsen kan henvise til styrelsens bidrag til besvarelse af SUU spørgsmål 548, hvor der fremgår en mere indgående beskrivelse af behandlingsmuligheder for essentiell tremor (rystesyge) ift. medicinsk behandling, DBS og MRgFUS.

Sundhedsstyrelsens faglige vurdering for hjemtagning af behandling

Sundhedsstyrelsen har i sin vurdering af hjemtagning af behandling med fokuseret ultralyd (MRgFUS) af essentiell tremor lagt vægt på, at der er tale om en relativt ny behandling, hvor indikation for brug og anvendelsesområderne endnu ikke er fast etableret, og hvor langtidseffekter og bivirkninger endnu ikke kendes. Sundhedsstyrelsen har fundet det relevant at hjemtage behandling med MRgFUS til Danmark, da kompetencerne er vurderet at være til stede i det offentlige sundhedsvæsen, og da en hjemtagning vil afhjælpe betragtelige gener for den enkelte patient i form af nedsat rejsetid, sproglige barrierer mm. Sundhedsstyrelsen har dog vurderet, at der bør være

særlig opmærksomhed på, at dette nye og til dels ukendte behandlingstilbud overvåges nøje og ikke udbredes til flere behandlingssteder, før der er opsamlet mere viden om behandling, effekter og bivirkninger.

MRgFUS kræver tæt samarbejde mellem højt specialiseret neurokirurgi, neurologi og neuroradiologi samt fysikere med MR kompetencer. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at MRgFUS er en kompleks behandling til få patienter på nuværende tidspunkt, og Sundhedsstyrelsen har derfor vurderet, at hjemtagningen bør ske inden for de godkendte specialefunktioner vedr. bevægeforstyrrelser i den gældende specialeplan for neurokirurgi og neurologi.

Den kirurgiske behandling hører under den højt specialiserede funktion 21 i neurokirurgi, som fremgår nedenfor med de sygehuse, der varetager behandlingen.

HSF 21: Behandling af bevægeforstyrrelser og kroniske smertetilstande med dyb hjerne-stimulation (Deep Brain Stimulation) (80). Varetages i tæt samarbejde med neurologi.

Rigshospitalet, Blegdamsvej (ej MRgFUS)

Aarhus Universitetshospital (Behandling med MRgFUS, forventes implementeret primo juni 2022)

I specialet neurologi foretages vurdering af indikation for operative behandling af blandt andet essentiel tremori den højt specialiserede funktion 35 i neurologi, som fremgår nedenfor sammen med de sygehuse, der varetager funktionen.

HSF 35: Indikationsstilling for operativ behandling af bevægeforstyrrelser (alle operationstyper) samt opfølgende behandling efter operation. Varetages i tæt samarbejde med neurokirurgi (50 pt.)

Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Bispebjerg

Aarhus Universitetshospital

Sundhedsstyrelsen har indhentet en samlet vurdering og rådgivning fra de relevante faglige selskaber, og har i forbindelse med hjemtagning lagt vægt på, at flertallet af hjemlige fagfolk peger på et estimat for patientgrundlaget på 30 – 50 patienter årligt. Dette skal ses i lyset af, at der på verdensplan kun er behandlet omkring 2.500 patienter, hvilket styrelsen finder understøtter, at behandlingen placeres ét sted i Danmark med henblik på at indhente erfaring og opbygge kompetencer.

Ud fra vurdering af patientgrundlaget har Sundhedsstyrelsen anbefalet, at der etableres et behandlingstilbud med MRgFUS i Danmark, og at tilbuddet etableres ét sted i landet. Ved indplacering af en behandling i specialeplanen er det generelle princip, at specialiserede behandlingsmodaliteter, som overlapper i forhold til patientgruppen, placeres samme sted af hensyn til ensartet vurdering og visitation, samt for at sikre robusthed, erfaring og volumen i funktionen. I dette tilfælde betyder det at MRgFUS placeres i specialevejledningen for neurokirurgi i den højt specialiserede funktion 21 sammen med DBS.

Det er styrelsens vurdering, at AUH har de nødvendige kompetencer til at varetage MRgFUS behandling. Derudover er AUH godkendt til behandling af bevægeforstyrrelser med DBS, som det fremgår af ovenstående godkendelser til varetagelse den højt specialiserede funktion 21 i neurokirurgi.

Styrelsen har drøftet placering af MRgFUS behandling i den højt specialiserede funktion 21 i neurokirurgi, samt at den placeres ét sted og på AUH, med Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning på mødet 26. januar 2021, hvor der var opbakning til dette. Alle fem regioner samt repræsentanter fra Lægevidenskabelige selskaber er repræsenteret i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning.

Det er endvidere væsentligt at bemærke, at Region Midtjylland ved varetagelsen af den højt specialiserede funktion har en forsyningsforpligtelse overfor hele landet, og at der bør være fokus på ensartet visitation og tilgængelighed til behandlingen for alle patienter på tværs af landet.

Sundhedsstyrelsen kan yderligere oplyse, at med godkendelse i specialeplanen til varetagelse af behandlingen følger krav om etablering af et nationalt behandlings- og forskningssamarbejde omkring behandling med MRgFUS. Styrelsen forventer således, at Region Midtjylland sikrer, at der etableres tæt samarbejde mellem de neurokirurgiske afdelinger i Danmark samt de neurologiske afdelinger, der varetager patientpopulationen, med fokus på bl.a. vidensopsamling og sammenhængende udrednings- og behandlingsforløb, eksempelvis i form af nationale MDT-konferencer, forskningssamarbejder eller et nationalt forskningscenter.

Fremadrettet ønsker Sundhedsstyrelsen derfor, at Region Midtjylland sikrer prospektiv registrering på området, med afrapportering af data for aktivitet og resultater.

Sundhedsstyrelsen vil følge området tæt, og med godkendelse følger også forpligtelsen til en årlig afrapportering til styrelsen indeholdende patientvolumen, behandlingsresultater, national visitation mv.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Marie Deigaard