

SUNDHEDSUDVALGET

MØDETIDSPUNKT

23-04-2018 12:30

MØDESTED

Gentofte Hospital, Opgang 10B, lokale 5, Niels Andersens Vej 65, 2900 Hellerup

MEDLEMMER

Christoffer Buster Reinhardt	Formand
Leila Lindén	Næstformand
Annie Hagel	Medlem
Christine Dal	Medlem
Finn Rudaizky	Medlem
Jesper Clausson	Medlem
Karin Friis Bach	Medlem
Karoline Vind	Medlem
Lars Gaardhøj	Medlem
Line Ervolder	Medlem
Niels Høiby	Medlem

INDHOLDSLISTE

1. Foretræde - De Professionelle Uafhængige Tatovører
2. Orientering: Aktuelle orienteringer
3. Drøftelse: Forsøgsordningen med medicinsk cannabis
4. Beslutning: Nedbringelse af ventetid og øget kapacitet til høreapparatbehandling
5. Beslutning: Etablering af kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital
6. Beslutning: Budget 19
7. Beslutning: Udpegning af repræsentanter til forhandlingsmøder med Praktiserende Lægers Organisation
8. Drøftelse: Aflysning af hjerteoperationer
9. Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
10. Orientering: Etablering af Center for Komplekse Symptomer
11. Orientering: Behandling af patienter med blodprop i hjernen
12. Eventuelt

1. FORETRÆDE - DE PROFESSIONELLE UAFHÆNGIGE TATOVØRER

FORETRÆDE

Sundhedsudvalget har modtaget et ønske om foretræde fra De Professionelle Uafhængige Tatovører i Danmark i forbindelse med lovforslag L 134 - Forslag til tatoveringslov.

Sundhedsministeren har fremsat lovforslag L 134 i Folketinget den 31. januar 2018.

Af Folketingets hjemmeside fremgår det, at:

"Med forslaget ophæves den frivillige brancheadministrerede ordning og tatoveringsloven, og i stedet indføres en obligatorisk registreringsordning m.v. for tatoveringssteder, der udfører tatovering i erhvervsmæssigt øjemed.

Det foreslås, at den obligatoriske registrering af tatoveringssteder skal ske hos Sikkerhedsstyrelsen, der samtidig vil skulle føre tilsyn med, at tatoveringsstederne overholder kravene i loven. Lever tatoveringsstederne ikke op til kravene, vil Sikkerhedsstyrelsen kunne udstede påbud med opfølgende tilsynsbesøg og ultimativt afregistrering og/eller idømmelse af bødestraf.

Det foreslås samtidig, at der fastsættes regler om dokumentation for tatoveringsfarver, ligesom det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiges til at fastsætte krav til hygiejne og forbrugerinformation.

Endelig foreslås det at fastholde og videreføre forbuddene i tatoveringsloven mod at tatovere personer under 18 år og mod at tatovere i hoved, på hals og på hænder.

Der lægges med forslaget op til, at ordningen finansieres gennem et gebyr, der opkræves hos ejere af tatoveringssteder i forbindelse med registreringen og herefter hvert år på datoen for registreringen. Det foreslås desuden, at der opkræves et gebyr for opfølgende tilsynsbesøg ved udstedelse af påbud."

Folketinget har behandlet lovforslaget den 8. februar 2018 og lovforslaget er sat på dagsorden til 2. behandling den 3. maj 2018. Folketingets 3. behandling af lovforslaget er planlagt til den 15. maj 2018.

Lovforslag L 134 og retningslinjerne for foretræde for sundhedsudvalget er vedlagt som bilag.

JOURNALNUMMER

18000993

BILAGSFORTEGNELSE

① 1. Lovforslag L 134

② 2. Retningslinjer for foretræde i sundhedsudvalget

2. ORIENTERING: AKTUELLE ORIENTERINGER

BAGGRUND FOR SAGENS FREMLÆGGELSE

Sundhedsudvalget har på deres første møde den 31. januar 2018 aftalt, at udvalgets møder altid indledes med et fast punkt, hvor administrationen orienterer om aktuelle sager.

INDSTILLING

Administrationen indstiller til sundhedsudvalget:

- ▮ At tage status for aktuelle orienteringer til efterretning.

POLITISK BEHANDLING

Administrationen orienterede om en brand på Nordsjællands Hospital. Den foreløbige gennemgang viser, at beredskabsplanen fungerede hensigtsmæssigt og udvalget tog orienteringen til efterretning.

SAGSFREMSTILLING

Sundhedsudvalget har aftalt, at der på udvalgets møder indledningsvist er et fast punkt om aktuelle orienteringer, der vedrører udvalgets opgaveområde.

KONSEKVENSER

Såfremt udvalget ønsker yderligere behandling af en sag vil administrationen gå videre med sagen.

RISIKOVURDERING

En tiltrædelse af indstillingen indebærer ikke risici.

BEVILLINGSTEKNISKE KONSEKVENSER

En tiltrædelse af indstillingen har ikke i sig selv bevillingstekniske konsekvenser.

KOMMUNIKATION

Ingen særlig kommunikationsindsats er planlagt.

TIDSPLAN OG VIDERE PROCES

Sagen forelægges fast som første punkt på udvalgets møder fremadrettet.

DIREKTØRPÅTEGNING

Anne Skriver / Mette Kofod Kahr

JOURNALNUMMER

18000993

3. DRØFTELSE: FORSØGSORDNINGEN MED MEDICINSK CANNABIS

BAGGRUND FOR SAGENS FREMLÆGGELSE

Pr. 1. januar 2018 trådte en ny lov om den fireårig forsøgsordning med medicinsk cannabis i kraft. På baggrund af et medlemsforslag fra regionsrådsmedlem Marianne Frederik (Ø) besluttede regionsrådet på møde den 30. januar 2018, at sundhedsudvalget skal drøfte, hvordan regionen kan støtte patienter med at få udleveret medicinsk cannabis efter lovens intentioner. Medlemsforslaget fremgår af bilag 1.

INDSTILLING

Administrationen indstiller til sundhedsudvalget:

- At drøfte, hvordan regionen kan støtte de af Lægemiddelstyrelsen definerede patientgrupper i at få udleveret medicinsk cannabis.

POLITISK BEHANDLING

Drøftet med følgende bemærkning, at udvalget på nuværende tidspunkt ikke ønsker at igangsætte yderligere initiativer i forhold til at påvirke brugen af medicinsk cannabis. Udvalget bakker op om en systematisk dataopsamling om effekt og bivirkningerne ved medicinsk cannabis herunder brugen i sammenhæng med andre medikamenter samt spredning af viden herom til både læger og patienter.

Udvalget vil blive forelagt en sag i 2019, når forskningsprojektet har opsamlet de første erfaringer med forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

SAGSFREMSTILLING

I november 2016 indgik en række partier i Folketinget en aftale om at etablere en forsøgsordning med medicinsk cannabis. Ordningen startede 1. januar 2018 og skal løbe over fire år.

Formålet med forsøgsordningen er at etablere en ramme for brug af medicinsk cannabis, således at patienter i konkrete tilfælde kan blive behandlet med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Det forventes, at nogle af de patienter, der selvmedicinerer sig med ulovlige produkter, hermed kan få et lovligt alternativ. Forsøgsordningen omfatter læger ansat på landets hospitaler og privatpraktiserende speciallæger. En evaluering af ordningen skal foretages i forsøgsperioden med henblik på politisk stillingtagen til en eventuelt permanent ordning med medicinsk cannabis.

I marts 2018 indgik regeringen og Dansk Folkeparti en aftale om at etablere en tilskudsordning til patienter, der har købt medicinsk cannabis under forsøgsordningen. Tilskudsordningen, der træder i kraft 1. januar 2019, er en særskilt tilskudsordning, som ikke omfattes af det almindelige medicintilskudssystem. Tilskud til medicinsk cannabis gives med tilbagevirkende kraft, hvorfor der også ydes tilskud til produkter købt i 2018. Der ydes 100 pct. tilskud til terminale patienter, mens øvrige patienter kan få 50 pct. tilskud, dog maks. 10.000 kr. i tilskud om året.

Regionsrådet har bedt sundhedsudvalget om at drøfte sagen, idet mange læger grundet manglende evidens om effekt og bivirkninger har været tilbageholdende med at udskrive medicinsk cannabis. Det betyder, at nogle patienter trods ønske om behandling ikke kan få ordineret medicinsk cannabis.

På mødet vil professor, dr. med, Finn Thorup Sellebjerg fra Neurologisk Klinik, Rigshospitalet, deltage med et kort oplæg. Finn Thorup Sellebjerg er involveret i et forskningsprojekt, som skal opsamle erfaringer med forsøgsordningen.

Lægemiddelstyrelsens retningslinjer for behandling med medicinsk cannabis

Lægemiddelstyrelsen har udgivet en vejledning om lægers behandling af patienter med medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

Da medicinsk cannabis ikke er et lægemiddel, og derfor ikke er registreret som et lægemiddel, er

medicinske cannabisprodukter ikke er underlagt de samme godkendelsesprocedurer som lægemidler. Det fremgår af vejledningen, at selvom der er en omfattende videnskabelig litteratur om medicinsk cannabis, findes der kun få kontrollerede kliniske forsøg af tilstrækkelig høj kvalitet. Evidensen for virkning og sikkerhed er dermed begrænset og i de fleste tilfælde utilstrækkelig. Læger har således ikke et tilsvarende grundlag for vurdering af mulig behandling med medicinsk cannabis som med lægemidler.

Af vejledningen fremgår, at medicinsk cannabis kan være relevant ved behandling af:

- ┆ Kroniske smerter
- ┆ Multipel sklerose
- ┆ Rygmarvsskader
- ┆ Kvalme og opkastning efter kemoterapi

Ifølge vejledningen kan medicinsk cannabis ordineres af enhver læge. Ved behandling af patienter med multipel sklerose eller rygmarvsskade bør ordination dog foretages af en neurolog, mens ordination af behandling af kemoterapiinduceret kvalme og opkastning bør foretages af en hæmatolog, onkolog eller læge på palliativt hospitalsafsnit. I henhold til vejledningen bør godkendte, markedsførte lægemidler være afprøvet, før behandling med medicinsk cannabis forsøges.

Alle cannabisprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, fremgår af en liste, som er offentliggjort af Lægemiddelstyrelsen. Der er indtil videre optaget to cannabisprodukter på listen. Begge produkter er i form af urtete.

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside kan borgere læse mere medicinsk cannabis, forsøgsordningen, priser m.v. Styrelsen har desuden offentliggjort en oplysningsfilm om medicinsk cannabis på diverse sociale medier.

Medicinsk cannabis i Region Hovedstaden

Da Region Hovedstaden i august 2017 skulle afgive høringssvar over forslag til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til Sundheds- og Ældreministeriet bidrog Den Regionale Lægemiddelkomité, Region Hovedstadens Apotek og relevante sundhedsfaglige råd. Bidragsyderne udtrykte generelt bekymring om forslaget, bl.a. på grund af den manglende viden om effekt og bivirkninger, herunder risikoen for udvikling af afhængighed og misbrug.

Den Regionale Lægemiddelkomité har iværksat en proces, hvori komitéen i samarbejde med udvalgte specialister på området vil udarbejde en regional politik til hospitalsansatte læger om håndtering af patienter i behandling med medicinsk cannabis.

Administrationen er ikke vidende om, hvor mange læger i Region Hovedstaden der ordinerer medicinsk cannabis.

Forskningsprojekter i Region Hovedstaden

Med satspuljeaftalen på sundheds- og ældreområdet for 2017-2020 blev der afsat 5 millioner kr. til erfaringsopsamling på forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Den videnskabelige erfaringsopsamling kan løbe i perioden primo april 2018 til 1. maj 2020.

Lægemiddelstyrelsen modtog 12 ansøgninger, som i alt ansøgte om midler for ca. 31,5 mio. kr. Lægemiddelstyrelsen har til administrationen oplyst, at tre af ansøgningerne var fra Region Hovedstaden.

Primo april 2018 offentliggjorde Sundheds- og Ældreministeriet, at to forskningsprojekter har modtaget midler fra satspuljen.

Det ene projekt, som er forankret på Neurologisk Afdeling på Aarhus Universitetshospital, er et nationalt projekt, som undersøger effekten af medicinsk cannabis ved neuropatiske smerter og spasticitet hos hhv. patienter med multipel sklerose og patienter med rygmarvsskade. Projektet undersøger desuden effekten på livskvalitet, kognitive funktioner, stress, søvn mv. samt bivirkninger ved de enkelte præparater. Patienter fra samtlige 12 skleroseklinikker i Danmark samt begge nationale centre for

behandling af rygmarskadede indgår i projektet, hvorfor også patienter fra Region Hovedstaden vil blive tilbudt at deltage i projektet.

Det andet projekt, som er forankret på Neurologisk Afdeling på Odense Universitetshospital, skal afklare, om de væsentlige aktive komponenter i cannabis (THC og CBD samt en kombination af de to) kan give klinisk betydende smertelindring ved neuropatiske smerter, og om behandlingen kan anvendes uden klinisk betydende mentale bivirkninger.

Med satspuljeaftalen på sundhedsområdet for 2018-2021 blev der oprettet endnu en pulje på 5 mio. kr. til øget viden om brug og effekt af medicinsk cannabis. Af aftalen fremgår det, at puljen er afsat til projekter, der på baggrund af registerdata og patientinterviews følger behandlingen af patienter på tværs af behandlingsindikationer. Ansøgningsfrist er ultimo maj 2018.

KONSEKVENSER

Der udarbejdes en tilbagemelding til regionsrådet om sundhedsudvalgets drøftelse.

RISIKOVURDERING

En tiltrædelse af indstillingen indebærer ikke risici.

BEVILLINGSTEKNISKE KONSEKVENSER

En tiltrædelse af indstillingen har ikke i sig selv bevillingstekniske konsekvenser.

KOMMUNIKATION

Der er ikke planlagt en kommunikationsindsats.

TIDSPLAN OG VIDERE PROCES

Sagen forelægges sundhedsudvalget den 23. april 2018.

DIREKTØRPÅTEGNING

Anne Skiver / Charlotte Pedersen

JOURNALNUMMER

18006375

4. BESLUTNING: NEDBRINGELSE AF VENTETID OG ØGET KAPACITET TIL HØREAPPARATBEHANDLING

BAGGRUND FOR SAGENS FREMLÆGGELSE

Sundhedsudvalget gennemgik nærværende sag på mødet d. 19. marts 2018. Udvalget bad administrationen om at beskrive en ny model, hvor yderligere to kommunikationscentre inddrages. Denne sag er derfor udvidet med en ny model (model 3.B) og forelægges sundhedsudvalget igen.

Administrationen har ændret afsnittet med beskrivelsen af model 3 og tabel A. Den resterende sag er uændret i forhold til sagen, der blev gennemgået den 19. marts 2018.

I nærværende sag fremlægges modeller, der kan nedbringe patienters ventetid og øge kapaciteten til høreapparatbehandling i offentligt regi.

INDSTILLING

Administrationen indstiller til sundhedsudvalget:

- ▮ **At** udvalget indstiller, hvilke modeller for nedbringelse af ventetid og øget kapacitet på høreapparatområdet de anbefaler, at der arbejdes videre med i budgetforhandlingerne for 2019.

POLITISK BEHANDLING

Udvalget indstiller, at forslag 1A og 1B bør indgå i budgetforhandlingerne for 2019. Derudover ønskede udvalget en ny drøftelse af organiseringen af høreområdet med relevante aktører. Der skal her sikres en kobling til det arbejde, Danske Regioner har sat i gang på området.

SAGSFREMSTILLING

Den 1. januar 2013 fik regionerne det samlede ansvar for høreapparatbehandling. Dette ansvar var tidligere delt mellem regionerne og kommunerne.

Offentlig høreapparatbehandling

Behandlingsmulighederne i regionen er i offentligt regi delt mellem behandling:

- ▮ På hospital,
- ▮ Hos praktiserende ørelæge.

Udlevering af høreapparat til børn og unge under 18 år samt patienter med komplicerede høretab finder altid sted på et hospital.

Patienter med ikke-komplicerede høretab kan i offentligt regi derimod frit vælge mellem høreapparatbehandling hos en praktiserende ørelæge eller på et hospital.

Ved behandling i offentligt regi låner borgeren høreapparatet. Lægen afgør på baggrund af høretabets karakter og borgerens behov, hvilket apparat der udleveres til borgeren.

På regionens hospitaler varetages årligt ca. 8.000 høreapparatforløb. De praktiserende ørelæger varetager ca. 5.000 forløb, mens der på Bornholm varetages ca. 800 forløb på Regionskommunens Kommunikationscenter.

Privat høreapparatbehandling med offentligt tilskud

Borgere med ikke-komplicerede høretab har også mulighed for at vælge høreapparatbehandling på privat høreklub med offentligt tilskud. Der varetages årligt knap 7.000 patientforløb på private høreklubber.

Høreapparat udleveret på privat høreklub er borgernes ejendom, og her kan borgeren frit vælge høreapparat. Ved behandling på privat høreklub kan der forekomme egenbetaling for borgeren.

Ventetider til høreapparatbehandling

Høreapparatbehandling på hospital er omfattet af det almindelige, frie sygehusvalg, som giver patienterne mulighed for selv at vælge, hvilket offentligt hospital i landet, de vil behandles på. Høreapparatbehandling er derimod ikke omfattet af det udvidede, frie sygehusvalg, der giver mulighed for behandling på et privathospital, hvis ventetiden til behandling på hospital overstiger 30 dage.

Der er lang ventetid til høreapparatbehandling på hospitalerne. De seneste tal fra ESundheds 'Venteinfo' viser ventetider på mellem 40 og 50 uger for henholdsvis Nordsjællands Hospital og Rigshospitalet (februar 2018). Ventetiden til høreapparatbehandling for børn og unge under 18 år er nul uger. Sammenlignet med de andre regioner har Region Hovedstaden dog nogle af de korteste ventetider.

Til sammenligning er patienters ventetid til høreapparatbehandling hos de praktiserende ørelæger gennemsnitligt et par uger.

Administrationen er ikke bekendt med ventetiden til behandling på privat høreklub.

Tre modeller, der kan nedbringe ventetiden for høreapparatbehandling

Administrationen har undersøgt, hvilke muligheder der er for at aflaste hospitalerne og sikre hurtigere behandling til patienter i regionen. Administrationen har for at imødekomme et stigende behov for høreapparatbehandling hos en voksende ældrepopulation estimeret, at der vil være behov for at øge kapaciteten med 2.000 ikke-komplicerede høreapparatforløb i offentligt regi årligt.

De tre modeller er langsigtede løsninger på problematikken med lange ventetider, og forslaget om at øge kapaciteten vil således først kunne indgå i budgetforhandlingerne for 2019. I de tre modeller er ikke indregnet udgiften til høreapparater. Udgiften til høreapparater vil være den samme for de tre modeller, da apparaterne rekvireres via den fællesregionale aftale med AMGROS. Merudgiften til høreapparater ved en udvidelse af kapaciteten på 2.000 årlige høreapparatforløb vil dog indgå i forbindelse med formuleringen af de konkrete budgetforslag.

Administrationen peger på følgende løsninger:

Model 1: Tiltag på hospitaler

Der kan på hospitalerne skelnes mellem to modeller:

- ▮ 1.A Tilførsel af engangsbevilling til hospitalerne for at nedbringe ventelisterne
- ▮ 1.B Varig udvidelse af kapaciteten med 2.000 ekstra høreapparatforløb

Det skal bemærkes, at hospitalerne varetager såvel komplicerede som ikke-komplicerede forløb. Det skal endvidere bemærkes, at der i udgiftsopgørelserne fra hospitalerne ikke er skelnet mellem komplicerede og ikke-komplicerede forløb.

Model 1.A Tilførsel af engangsbevilling til hospitalerne for at nedbringe ventelisterne (både komplicerede og ikke-komplicerede forløb)

Nordsjællands Hospital

Nordsjællands Hospital angiver, at det vil koste 2,5 mio. kr. i engangsbevilling at afvikle hospitalets venteliste på 531 patienter til høreapparatbehandling.

Rigshospitalet

For Rigshospitalet vil det koste ca. 4,6 mio. kr. i engangsbevilling at afvikle hospitalets venteliste på ca. 2.600 patienter til høreapparatbehandling.

Fordele og ulemper ved model 1.A

Fordelen ved en engangsbevilling vil være, at hospitalerne vil kunne afvikle ventelisterne.

Ulempen vil være, at en nedbringelse af ventelisterne potentielt vil kunne tiltrække patienter fra private høreklubber og andre regioner.

En engangsbevilling til hospitalerne bør derfor kombineres med en udvidelse af kapaciteten på 2.000 ikke-komplicerede høreapparatforløb for at undgå, at ventetiderne på hospitalerne stiger igen. Heri indgår en forventning om at flytte ca. 10 % ikke-komplicerede høreapparatforløb fra hospitalerne.

Model 1.B Varig udvidelse af kapaciteten med 2.000 høreapparatforløb (både komplicerede og ikke-komplicerede forløb)

Nordsjællands Hospital

Nordsjællands Hospital oplyser, at hvis hospitalet varigt vil skulle håndtere ca. 500 ekstra forløb om året, vil kapaciteten skulle udvides med én ekstra hørebox til en mio. kr. samt løn- og driftsmidler på 1,4 mio. kr. om året.

Rigshospitalet

Rigshospitalet oplyser, at hospitalet varigt vil kunne udvide kapaciteten med 1.500 patientforløb inden for de eksisterende fysiske rammer. Der vil årligt skulle tilføres løn- og driftsmidler svarende til 2,8 mio. kr.

Til en varig udvidelse af kapaciteten på hospitalerne vil der endvidere skulle lægges regionens udgifter til befordringsgodtgørelse. Dertil kommer udgiften til konsultation hos praktiserende ørelæge ved fornyelse af høreapparatet efter fire år.

Fordele og ulemper ved model 1.B

Fordelen ved en varig udvidelse af kapaciteten på hospitalerne vil være, at ventetiden til høreapparatbehandling må formodes at kunne fastholdes på et lavere niveau end i dag.

Ulempen vil omvendt være, at en nedbringelse af ventelisterne potentielt vil tiltrække patienter fra andre ventelister.

Modeller for udvidelse af ikke-komplicerede forløb

Ventetider for ikke-komplicerede høreapparatforløb vil kunne løses ved andre modeller.

Nedenfor præsenteres en model, der vedrører de praktiserende ørelæger samt en model, der vedrører etablering af en Høreklíník under Den Sociale Virksomhed.

Model 2: Øget kapacitet hos de praktiserende ørelæger

Den nuværende aftale med de praktiserende ørelæger omfatter 5.000 høreapparatforløb og et årligt budget på 18 mio. kr. En udvidelse af aftalen med 2.000 ekstra høreapparatforløb om året forventes at kunne aftales.

2.000 ekstra høreapparatforløb i ørelægepraksis vil årligt koste regionen 7 mio. kr.

Fordele og ulemper ved model 2

Fordelen ved model 2 er, at de 28 ørelægepraksis omfattet af høreapparat aftalen er geografisk jævnt fordelt i regionens fire planområder. Der er således en god tilgængelighed for borgerne til høreapparatbehandling i ørelægepraksis.

Ulempen er, at aftalen med de praktiserende ørelæger vil være betydeligt dyrere end model 3 (se nedenfor).

Model 3: Etablering af en Høreklíník under Den Sociale Virksomhed

Der kan skelnes mellem to modeller for etablering af en Høreklíník under Den Sociale Virksomhed:

- ▮ 3.A Etablering af en Høreklíník på en lokation
- ▮ 3.B Etablering af en Høreklíník på tre lokationer

Model 3.A Etablering af en Høreklíník på en lokation

Hvis aftalen med de praktiserende ørelæger opsiges, og der etableres en Høreklíník for patienter med

ikke-komplicerede høretab på Kommunikationscentret under Den Sociale Virksomhed, vil klinikken kunne tilbyde behandling af 7.000 patienter om året. Etableringsudgifterne vil være 11 mio. kr. i 2019, og de årlige driftsudgifter vil herefter være 12 mio. kr.

Modellen er baseret på en model på Bornholm, hvor der tilbydes høreapparatbehandling på Regionskommunens Kommunikationscenter.

Det vil være et krav, at Høreklinikken skal tilbyde samme høje og ensartede kvalitet i behandlingen som hospitalerne.

Det vil desuden være et krav til Høreklinikken servicemål, at der er en maksimal ventetid på 30 dage fra den første henvendelse til et patientforløb er opstartet. Det vil endvidere være et krav til Høreklinikken servicemål, at der maksimalt må gå tre måneder fra opstart af et forløb til patienten har fået udleveret sit høreapparat.

Ordningen medfører behov for lokaler til etablering af Høreklinikken samt indkøb af udstyr. Administrationen foreslår regionens lejemål på Lyskær 13A, 3. sal i Herlev. Regionen bruger i dag lokalerne til kontorpladser, men de er ledige fra 2019.

Adgangsforholdene indebærer niveaufri adgang, trappeopgang og elevator i begge ender af bygningen. Derudover er der parkeringspladser til rådighed ved bygningen. Transportmulighederne til Herlev er generelt gode, og offentlig transport samt veje i området bliver yderligere forbedret i forbindelse med Nyt Hospital Herlev. Patienterne vil desuden være berettigede til befordring eller befordringsgodtgørelse til høreapparatbehandling på Høreklinikken, hvis de opfylder betingelserne. Udgifter til befordring og befordringsgodtgørelse på to mio. kr. årligt vil skulle afholdes af regionen.

Høreklinikken vil kunne åbne den 1. juli 2019. Der vil derfor ved valg af denne model være behov for en fortsættelse af aftalen med de praktiserende ørelæger i første halvdel af 2019.

Fordele og ulemper ved model 3.A

Fordelen ved model 3.A er, at de årlige driftsudgifter til Høreklinikken herunder befordringsgodtgørelse samlet vil være 11 mio. kr. mindre end ved en aftale med de praktiserende ørelæger fra 2020 og med ½ årsvirkning i 2019. Samtidig vil regionen i højere grad kunne kontrollere, at der tilbydes den samme høje og ensartede kvalitet i behandlingen som på hospitalerne. Høreklinikken vil også have handicaptilgængelighed, som der kun er hos cirka 6 af de 28 praktiserende ørelæger.

Ulempen vil være, at der vil blive længere afstand for patienterne til Høreklinikken under Den Sociale Virksomhed, da høreapparatbehandling vil foregå på én lokation. Da høreapparater kun udleveres én gang hvert fjerde år, vurderes det dog at udgøre en mindre gene for borgerne.

Model 3.B Etablering af en Høreklinik på tre lokationer

Sundhedsudvalget har bedt administrationen om at beskrive en model, hvor kommunikationscentre placeret i Hellerup, Ballerup og Hillerød alle inddrages. Kommunikationscentret under den Sociale Virksomhed er placeret på to lokationer henholdsvis Hellerup og Ballerup. Kommunikationscentret i Hillerød er forankret i Hillerød Kommune. Kommunikationscentret i Hillerød Kommune og Kommunikationscentret under den Sociale Virksomhed har ikke ledige lokaler til at varetage en høreklinikfunktion. Hvis kommunikationscentre skal anvendes til høreapparatbehandling, vil der være behov for at etablere en høreklinikfunktion i en separat bygning ved alle tre lokationer.

En alternativ løsning er at etablere en Høreklinik under den Sociale Virksomhed, der er placeret i Frederikssund, Helsingør og Herlev. Dette ville kunne sikre en bredere geografisk dækning for hele regionen. Etableringsudgifterne til en sådan løsning vil være 18 mio. kr. i 2019, og de årlige driftsudgifter vil herefter være 19 mio. kr. for at drive Høreklinikken på de tre lokationer. Derudover er der udgifter til befordring og befordringsgodtgørelse på to mio. kr. årligt.

Fordele og ulemper ved model 3.B

Fordelen ved model 3.B er, at en høreklinik på tre lokationer vil sikre bredere geografisk dækning

end ved kun at have en høreklubik på en lokation (model 3.A). Der vil således være en god geografisk tilgængelighed for borgerne.

Ulemper er, at en høreklubik på tre lokationer vil være betydeligt dyrere end model 3.A. En høreklubik på tre lokationer vil koste 7 mio. kr. mere at etablere og 6 mio. kr. mere årligt at drive sammenlignet med en høreklubik på en lokation (model 3.A). En anden ulempe er, at det kan blive vanskeligt at leve op til servicemålene om maksimalt 30 dages ventetid og 3 måneders behandlingsperiode, hvis en høreklubik placeres på tre lokationer. Dette skyldes, at stordriftsfordelene mindskes, og arbejdsflow derved bliver mindre effektivt ved tre lokationer.

Modellerne kan opsummeres i nedenstående tabel A.

Tabel A: Opsummering af modellerne

	2019	Mio. kr.	2020	Mio. kr.
Model 1 Tiltag på hospitaler (kom-plicerede og ikke-komplicerede forløb)				
1.A Engangsbevilling	Engangsudgifter til afvikling af ventelister	7,1		0
1.B Varig udvidelse af kapaciteten med 2.000 forløb			Etablering høreboкс	1
			Løn og drift 2.000 forløb	4,2
			Befordringsudgifter	0,6
			Konsultation ved praktiserende ørelæge ved genudlevering af høreapparat efter fire år.*	0,6
Model 2 Øget kapacitet hos ørelæger	Drift 5.000 forløb	18	Drift 7.000 forløb	25
	Meraktivitet 2.000 forløb	7		
Model 3 Etablering af Høreklubik				
3.A En lokation	Etableringsudgifter Høreklubikken - indkøb af udstyr - indretning af lokaler	11		0
	Drift Høreklubikken,	6	Drift Høreklubikken 7.000	12

3.B Tre lokationer	2. halvår 2019		forløb	
	Befordringsudgifter, 2. halvår 2019	1	Befordringsudgifter	2
	Aftale med ørelægerne, 1. halvår 2019	9		0
	Etableringsudgifter Høreklubben - indkøb af udstyr - indretning af lokaler	18		0
	Drift Høreklubben, 2. halvår 2019	9,5	Drift Høreklubben 7.000 forløb	19
	Befordringsudgifter, 2. halvår 2019	1	Befordringsudgifter	2
	Aftale med ørelægerne, 1. halvår 2019	9		0

* Der er indlagt en antagelse om, at ca. 33 % af patienterne vil være genhenvist fra praktiserende ørelæge til hospital.

Administrationens anbefaling

For at nedbringe ventelisterne på hospitalerne anbefaler administrationen, at der tilføres en engangsbevilling til hospitalerne (model 1.A).

Desuden foreslår administrationen, at kapaciteten vedrørende ikke-komplicerede høreapparatforløb udvides på Kommunikationscentret under den Sociale Virksomhed.

Administrationen anbefaler derfor, at model 1.A kombineres med model 3.A, hvor regionen hjemtager de ikke-komplicerede patientforløb fra de praktiserende ørelæger og samtidig øger kapaciteten med 2.000 høreapparatforløb. Ordningen vil kunne være fuldt implementeret fra 2020.

Udgifterne til model 1.A og model 3.A i 2019 og 2020 kan opsummeres i nedenstående tabel B.

Tabel B: Udgifter til model 1.A og 3

	2019	Mio.kr.	2020	Mio. kr.
Model 1.A: Engangsbevilling	Engangsbevilling til hospitaller	7,1		0
Model 3.A: Etablering af Hørelinik på en lokation	Etableringsudgifter Hørelinikken - indkøb af udstyr - indretning af lokaler	11		0
	Drift Hørelinikken, 2. halvår 2019	6	Drift Hørelinikken 7.000 forløb	12
	Befordringsudgifter, 2. halvår 2019	1	Befordringsgodtgørelse	2
	Aftale med ørelægerne, 1. halvår 2019	9		0
Udgifter ved model 1.A og 3.A		34,1		14
Nuværende udgifter	Aftale med ørelæger om 5.000 forløb	-18		-18
Merudgifter ved model 1.A og 3.A		16,1		-4

Det skal bemærkes, at det nuværende budget til aftalen med de praktiserende ørelæger er 18 mio. kr.

Alternativt vil model 1A og 1B kunne kombineres med en fastholdelse af aftalen med de praktiserende ørelæger:

Tabel C: Udgifter til model 1.A, 1.B og fastholdelse af aftale med de praktiserende ørelæger

	2019	Mio. kr.	2020	Mio. kr.
Model 1: 1.A Engangsbevilling	Engangsbevilling til hospitaller	7,1		0
1.B Varig udvidelse af kapaciteten med 2.000 forløb		0	Etablering høreboks (engangsudgift i 2020)	1
			Løn og drift 2.000 forløb	4,2
			Befordringsudgifter	0,6
			Konsultation ved praktiserende ørelæge ved genudlevering af høreapparat efter fire år.*	0,6
Nuværende aftale med praktiserende ørelæger	Drift ørelæger 5.000 forløb	18	Drift ørelæger 5.000 forløb	18
Udgifter ved model 1.A, 1.B og fastholdelse af aftale med ørelæger		25,1		24,4
Nuværende udgifter	Aftale med ørelæger om 5.000 forløb	-18		-18
Merudgifter ved model 1.A, 1.B og aftale med praktiserende ørelæger		7,1		6,4

* Der er indlagt en antagelse om, at ca. 33 % af patienterne vil være genhenvist fra praktiserende ørelæge til hospital.

Det er administrationens anbefaling, at modellerne 1.A og 3.A kombineres. Administrationen vil kvalificere udvalgets valg af modeller i forbindelse med udarbejdelsen af en budgetsag.

KONSEKVENSER

Ventetiderne kan nedbringes, og kapaciteten kan øges ved valg af de foreslåede modeller. Det vil medføre en serviceforbedring for borgerne, at regionens kapacitet på høreapparatområdet øges, og at ventelisterne til høreapparatbehandling nedbringes.

Det skal samtidig pointeres, at patienterne stadig frit vil kunne vælge at gøre brug af de private høreklinikker, der er placeret geografisk bredt i regionen.

RISIKOVURDERING

En tiltrædelse af indstillingen indebærer ikke yderligere risici end det i sagen henviste.

BEVILLINGSTEKNISKE KONSEKVENSER

En tiltrædelse af indstillingen har ikke i sig selv bevillingstekniske konsekvenser, da mødesagen handler om, hvorvidt administrationens forslag til modeller for nedbringelse af ventetid og øget kapacitet på høreapparatområdet skal indgå i budgetforhandlingerne for 2019.

KOMMUNIKATION

Ingen særskilt kommunikationsindsats planlagt.

TIDSPLAN OG VIDERE PROCES

Valg af løsning vil indgå i budgetforhandlingerne for 2019.

DIREKTØRPÅTEGNING

Else Hjortsø/Bettina Skovgaard

JOURNALNUMMER

17035976

5. BESLUTNING: ETABLERING AF KVINDE-BARN CENTER PÅ BISPEBJERG HOSPITAL

BAGGRUND FOR SAGENS FREMLÆGGELSE

Af konstitueringsaftalen fra november 2017 fremgår det, at regionsrådet bakker op om, at der skal åbnes en ny fødeafdeling på Bispebjerg Hospital, hvis der er fagligt belæg for det. En eventuel ny fødeafdeling på Bispebjerg Hospital vil skulle indgå i en revideret hospitalsplan for regionens hospitalsvæsen.

Denne sag uddyber sagen om øget kapacitet på fødeområdet, som sundhedsudvalget drøftede på sit møde den 19. marts 2018. Udvalget ønskede svar på en række spørgsmål om konsekvenserne ved etablering af et kvinde-barn center på Bispebjerg forinden stillingstagen. Desuden besvares med sagen udvalgets konkrete spørgsmål, se bilag 1. Med sagen lægges der op til en principbeslutning om, hvorvidt der skal etableres et kvindebarn-center på Bispebjerg Hospital. Der vil efterfølgende blive forelagt en sag med en mere detaljeret plan for de fremtidige optageområder for obstetrik, pædiatri, inkl. neonatologi, og gynækologi.

INDSTILLING

Administrationen indstiller, at sundhedsudvalget over for forretningsudvalget og regionsrådet anbefaler:

- 1. **At** godkende, at der etableres et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital, der kan stå klar i efteråret 2022. Kvinde-barn centeret på Bispebjerg Hospital skal indeholde:
 - 1. Fødeafdeling (obstetrisk afdeling) med plads til 3.500 fødsler/årligt,
 - 1. Børneafdeling (pædiatrisk afdeling) og neonatologiske senge,
 - 1. Funktion for kvindesygdomme (gynækologisk funktion).

POLITISK BEHANDLING

Sagen blev drøftet og udskudt til behandling på næste møde i sundhedsudvalget den 23. maj 2018.

Finn Rudaizky (O) deltog ikke i behandlingen af punktet.

SAGSFREMSTILLING

Formålet med etablering af et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital er at fremtidssikre hospitalsstrukturen i Region Hovedstaden samt øge kapaciteten på det obstetriske område, da der forventes en betydelig stigning i antallet af fødsler i de kommende år svarende til 22 %, dvs. 4.800 ekstra fødsler årligt, i 2030. I forbindelse med hospitalsbyggeriet på Bispebjerg Hospital er de fysiske rammer til stede, og de afledte fysiske justeringer kan håndteres inden for rammerne af kvalitetsfondsbyggeriet på Bispebjerg.

Rammen for sundhedsvæsenet i Region Hovedstaden

Region Hovedstadens hospitaler er organiseret i fire optageområder (også kaldet planlægningsområder), hvor der er ét akuthospital i hvert planlægningsområde - Amager og Hvidovre Hospital, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Herlev og Gentofte Hospital og Nordsjællands Hospital. Opdelingen i planlægningsområder sikrer, at borgere kan blive behandlet for de mest almindeligt forekommende sygdomme i nærheden af deres bopæl og giver samtidig hospitalerne den nødvendige befolkningsmæssige tyngde i forhold til diagnostik og behandling af patienterne på højt fagligt niveau.

Med et akuthospital i hvert planlægningsområde løfter hvert akuthospital i vid udstrækning populationsansvaret. Med populationsansvar menes sammenhængende patientforløb uden unødvendige overflytninger i tæt samarbejde med kommuner og almen praksis for befolkningen i det pågældende planlægningsområde. Hvert akuthospital har således til opgave at holde befolkningen rask.

Fremskrivninger peger på, at der bliver stadigt flere borgere i Region Hovedstaden, særligt i planlægningsområde Byen og Syd, og dermed bliver det særligt vigtigt med ligeværdige og solide akuthospitaler i hvert planlægningsområde. Det vil også være med til at sikre, at patienter i højere grad får samme mulighed for et sammenhængende patientforløb. Og endelig giver det et bedre grundlag for et godt tværsektorielt samarbejde med de kommuner og almen praksis, der ligger inden for

planlægningsområdet, og hvor der allerede er et etableret samarbejde.

Rigshospitalet er både landets og regionens højtspecialiserede hospital, men varetager fortsat hovedfunktioner på en række områder, herunder på kvinde-barn områder. Rigshospitalet har et generelt ønske om, at tyngden på hospitalet i stadig stigende omfang er på den specialiserede behandling, hvilket også er i tråd med hospitalsplanen. Når der planlægges ændringer i hospitalsstrukturen, sker det derfor med afsæt heri.

Fødesteder i Region Hovedstaden

I Region Hovedstaden er der fem fødesteder - Nordsjællands Hospital, Herlev og Gentofte Hospital, Amager og Hvidovre Hospital, Rigshospitalet og et mindre fødested på Bornholms Hospital. Kvinde-barn området omfatter gynækologi-obstetrik og pædiatri og varetages som udgangspunkt ved akuthospitalerne i hvert af de fire planlægningsområder. Dog varetager Rigshospitalet hovedfunktioner på dette område for dele af planlægningsområdet Byen, da Bispebjerg Hospital i dag ikke råder over disse specialer.

Etablering af kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital

Et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital kan stå klar i efteråret 2022 og skal indeholde:

- ┆ Fødeafdeling (obstetrisk afdeling) med plads til 3.500 fødsler/årligt,
- ┆ Børneafdeling (pædiatrisk afdeling) og neonatologiske senge,
- ┆ Funktion for kvindesygdomme (gynækologisk funktion) i samarbejde med Rigshospitalet.

Formålet hermed er at sikre, at hvert akuthospital kan løfte populationsansvaret for sine borgere og sikre et tæt tværsektorielt samarbejde til almen praksis og kommuner.

Det er et krav fra Sundhedsstyrelsens side, at hospitaler med et fødested ligeledes har adgang til pædiatri med kompetence i neonatologi. Få fødesteder i Danmark har ikke adgang til pædiatri og neonatologi. Det drejer sig om Horsens Sygehus og Thy/Mors sygehus, der dog begge er betydeligt mindre hospitaler end Bispebjerg. Horsens har ca. 2.100 fødsler/år og Thy/Mors 550 fødsler/år.

I et regionalt perspektiv vil et fødested med en volumen på 3.500 fødsler/år blive den mindste fødeafdeling, men i et nationalt perspektiv vil et fødested af denne størrelse placere sig mellem nr. 6 og 8 blandt landets 20 fødeafdelinger. Det vil således være en fødeafdeling af en betydelig størrelse. Den optimale størrelse for et fødested kendes ikke. Der er formentlig en sammenhæng mellem høj kvalitet og et fødested af en vis størrelse. Det vides ikke, om et fødested kan blive for stort, men nogle peger på, at et meget stort fødested kan give rekrutteringsvanskeligheder og et vanskeligt arbejdsmiljø, særligt i forhold til jordemødre.

Et alternativ til et nyt fødested på Bispebjerg Hospital er en udbygning af kapaciteten på de nuværende fødesteder. De nuværende fødesteder vurderer, at de har mulighed for at rumme det stigende antal fødsler i eget optageområde ved at udvide kapaciteten i takt med det stigende antal fødsler både som en midlertidig eller en permanent kapacitetsudvidelse som led i de igangværende kvalitetsfundsbyggerier. Der vil dog være behov for ændringer i såvel de eksisterende fysiske rammer som i de nuværende fødesteder.

Optageområder

Hvis der etableres et nyt fødested på Bispebjerg Hospital, vil optageområderne skulle tilpasses. I dag følges optageområderne på pædiatri, gynækologi og obstetrik på hovedfunktionsniveau ad. Det er hensigtsmæssigt, at især pædiatri og obstetrik følges ad, så familier kan få deres børn, og børnene kan blive behandlet på samme akuthospital i nærområdet. Det er også hensigtsmæssigt, at kvinder kan blive vurderet og behandlet for nogle af de almindeligt forekommende kvindesygdomme på samme hospital. Samtidig skal der i planlægningen af fordelingen af sygdomsområder og planlægningsområder indgå, at der er modsatrettede hensyn inden for specialerne. Der forventes en betydelig vækst inden for det obstetriske område og også en vækst på det pædiatriske område, mens der på det gynækologiske område ikke forventes samme vækst i aktiviteten.

Der er behov for en nærmere analyse af, præcis hvilke sygdomsområder og planlægningsområder der hensigtsmæssigt bør være på Bispebjerg Hospital. Det kræver et grundigt forarbejde, som ikke har kunnet gennemføres endnu. Administrationen vil gennemføre analysen i tæt samarbejde med hospitalerne. Der er dog på nuværende tidspunkt nogle forskellige overvejelser om, hvordan det kunne gøres.

- En overvejelse er, at Bispebjerg Hospital overtager de dele af planområde Byen for pædiatri, herunder neonatologi, og obstetrik, som Rigshospitalet har aktuelt. Det vil betyde, at Rigshospitalet ikke har eget optageområde, men varetager patienter, som aktivt vælger Rigshospitalet ved at bruge det frie sygehusvalg. Ved den løsning styrkes desuden Rigshospitalet specialiserede profil, og det må bemærkes, at der med stigningen i fødsler og børn også vil blive behov for mere specialiseret behandling.

- En anden overvejelse er, om yderligere dele af planområde Byen end Rigshospitalets del også bør indgå som del af Bispebjerg Hospitals optageområde for pædiatri, herunder neonatologi, og obstetrik som følge af den tætte geografiske placering. I dag hører Frederiksberg og resten af Byen til Herlev Hospitals optageområde. I dette tilfælde vil Herlev Hospital evt. i et vist omfang skulle overtage optageområder fra andre hospitaler.

- En tredje overvejelse er, at Rigshospitalet bevarer en del af planområde Byen for pædiatri, herunder neonatologi, og obstetrik. Det vil betyde, at driften af fødsler på hovedfunktionsniveau bliver mere sikker end hvis det alene er fritvalgspatienter, men det må overvejes nøje, hvordan det kan planlægges i lyset af den korte afstand mellem Rigshospitalet og Bispebjerg Hospital. Befolkningstætheden i området kunne dog tale for, at det kan være en mulighed.

- En fjerde overvejelse er, at Rigshospitalet skal have et optageområde for pædiatri, herunder neonatologi, og obstetrik svarende til indre by samt de dele af Amager, der hører under Københavns Kommune. Dette er i dag dele af Hvidovre Hospitals optageområde. Dette kan overvejes, da der forventes at ske en betydelig vækst i Planområde Syd, som hører til Hvidovre Hospital, samtidig med at der er forholdsvist kort afstand til Rigshospitalet.

Den Centrale Visitation for Fødsler (CVF) er med at sikre en optimal fordeling af gravide mellem de fire store fødesteder efter faglige kriterier, optageområder, kapacitet og frit valg. Det vil den også skulle fremadrettet. Den Centrale Visitation sikrer fordelingen af fødsler mellem hospitalerne, der i dag er 32 % til Amager og Hvidovre Hospital, 25 % til Rigshospitalet, 25 % til Herlev og Gentofte Hospital samt 18 % til Nordsjællands Hospital. Der er stor tilfredshed med den Centrale Visitation for Fødsler, der har skabt bedre samarbejde på tværs mellem fødestederne i forhold til fordeling, antallet af klager er faldet, og flere gravide gives frit valg.

Hvis der oprettes et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital skal den procentvise fordeling af fødsler, der reguleres dels via optageområder dels via den Centrale Visitation for Fødsler, tilpasses afhængigt af, hvordan det besluttet, at fordelingen mellem hospitalerne bør være.

Konsekvenser på det obstetriske område

Bispebjerg Hospital

Bispebjerg Hospital vil skulle håndtere 3.500 fødsler årligt på hovedfunktionsniveau.

Rigshospitalet

Rigshospitalet vil tage sig af de højt specialiserede fødsler. Hertil kommer fødsler på regionsfunktion fra Bispebjergs optageområde. De højt specialiserede fødsler udgør i dag ca. 900 fødsler ud af i alt 5.600 fødsler årligt på Rigshospitalet.

Hvis Rigshospitalet fremadrettet ikke skal have eget optageområde, vil der foruden de specialiserede fødsler være plads til at imødekomme flere af de gravide, der via det frie sygehusvalg ønsker at føde på Rigshospitalet. Dette kan reguleres via den Centrale Visitation for Fødsler. Rigshospitalet mener, at det er muligt at sikre tilstrækkeligt med fødsler, selvom Rigshospitalet ikke har eget optageområde, da mange gravide gerne vil have mulighed for at føde på Rigshospitalet. Det må dog undersøges nærmere, hvorvidt det er realistisk, at Rigshospitalet kan have ca. 4.700 fødsler ved, at kvinderne benytter det frie sygehusvalg, eller om Rigshospitalet skal bevare en del af Byen som sit optageområde.

De øvrige fødesteder

Kvinde-barn-centeret på Bispebjerg kan stå færdigt i efteråret 2022. Der forventes en betydelig stigning i antallet af fødsler frem til 2022 svarende til en stigning på 14 %. Herefter forventes en yderligere stigning fra 2022 til 2030 på 7 %. De nuværende fødesteder skal udvide kapaciteten i takt med det stigende antal fødsler, herunder ansætte ekstra personale fremtil kvinde-barn centeret på Bispebjerg Hospital. En del af dette personale vil kunne flyttes til Bispebjerg Hospital, når kvinde-barn centeret står klar i 2022.

Med den forventede stigning i antallet af fødsler vil ingen af de nuværende fødesteder blive mindre, end de er i dag, selvom der etableres et kvindebarn-center på Bispebjerg Hospital. Frem mod 2030 vil alle fødesteder vil blive lidt større end i dag. Eneste undtagelse herfor er Rigshospitalet, som med ændringen vil få en mere specialiseret profil, i tråd med hospitalers strategi.

Det kan få betydning for Herlev Hospital, hvis det vælges, at planområde Byen flyttes til Bispebjerg Hospital, ligesom det kan få betydning for Hvidovre Hospital, hvis det vælges, at dele af Amager i Københavns Kommune flyttes til Bispebjerg. Det må iøvrigt afklares, hvorvidt planområderne skal justeres også ift. de øvrige hospitaler.

Konsekvenser på det pædiatriske og neonatologiske område

Det forventede stigende antal børn vil også medføre et stigende behov for neonatale og pædiatriske ydelser. Aktiviteten på det pædiatriske område må forventes at stige i takt med antallet af fødsler med en kort forsinkelse, da størsteparten af den pædiatriske aktivitet ligger i barnets første leveår.

Fremskrivninger for Region Hovedstaden viser, at der samlet set for det pædiatriske område 0-18 årige må forventes en stigning på ca. 10 % fra 2016 til 2030. For de 0-2 årige må forventes en stigning på godt 20 %. De 0-2 årige er særligt interessant, da det er denne gruppe, der oftest er syg, og som fylder på de pædiatriske afdelinger. Fremskrivningen på det pædiatriske område er beregningsteknisk behæftet med en del usikkerhed, bl.a. fordi at det ikke er muligt at udskille voksne, der er indlagte sammen med deres børn.

Bispebjerg Hospital

Ligesom for fødslerne må det overvejes, om Bispebjerg Hospital skal overtage Rigshospitalets nuværende optageområde for hovedfunktionspatienterne på det pædiatriske og neonatologiske område samt evt. dele af Herlevs optageområde fra den der resterende del af Byen. Det skal afklares nærmere, hvilke dele af pædiatrien på Rigshospitalet, der kan flyttes til Bispebjerg Hospital. Udgangspunktet vil være almenpædiatrien på hovedfunktionsniveau, evt. yderligere pædiatri på hovedfunktionsniveau.

I dag behandler Bispebjerg Hospital allerede børn med akutte ukomplicerede problemstillinger på hverdage fra kl. 17-23 og i weekenden fra kl. 8-23. Behandlingen forestages af to pædiatere, som kommer fra Rigshospitalet. Børn uden for disse tidsrum visiteres i dag til børnemodtagelserne på enten Rigshospitalet eller Hvidovre Hospital afhængig af bopæl. Hvis Bispebjerg Hospital får en pædiatrisk afdeling, vil disse børn kunne behandles på Bispebjerg Hospital hele døgnet.

Neonatalafsnittet vil blive en del af den pædiatriske afdeling, i lighed med organiseringen på de øvrige akuthospitaler. Erfaringsmæssigt har 10 % af alle nyfødte behov for neonatalbehandling. Det organisatoriske neonatale set-up skal svare til det, der i dag findes på de øvrige akuthospitaler. Et meget for tidligt født barn vil blive overført til Rigshospitalet, der har den højt specialiserede funktion. Når barnet ikke længere har behov for den højt specialiserede behandling på Rigshospitalet overføres til Bispebjerg Hospitals neonatalafsnit, indtil barnet er så stort, at det kan udskrives. Dette er den praksis, der allerede i dag anvendes for de øvrige akuthospitaler i regionen.

Dog har de fire store fødesteder i regionen regionsfunktion i neonatologi, der betyder, at de kan varetage initial behandling af for tidligt fødte børn (+28 uger). Det må overvejes, om Bispebjerg Hospital også skal have regionsfunktionen. Alternativt vil de gravide i Bispebjergs optageområde, der går i fødsel mellem uge 28-32, blive visiteret til fødsel på Rigshospitalet.

Rigshospitalet

Rigshospitalet vil på det pædiatriske område blive et højt specialiseret hospital, der har fokus på at

behandle de mest syge og komplicerede børn fra både Region Hovedstaden og resten af landet. Rigshospitalet ser dette som en god løsning, der understøtter strategien om at blive et tydeligere højtspecialiseret hospital.

Rigshospitalet ser ikke fagligt et problem i at flytte de børn i pædiatrien, hospitalet behandler på hovedfunktion, til Bispebjerg Hospital. Udfordringen består i, at der for Rigshospitalet er en stordriftsfordel at have både hovedfunktion og højt specialiseret funktion sammen, og Rigshospitalet er bekymret for, at den højt specialiserede pædiatriske funktion kan opretholdes på tilstrækkeligt højt fagligt niveau, hvis Rigshospitalet mister en økonomisk fordel ved flytningen. Selvom hovedfunktionen overføres til Bispebjerg Hospital, er der således behov for at styrke vagtlaget på Rigshospitalet, da det er nødvendigt ift. varetagelse af den højtspecialiserede funktion. Flytningen vil således betyde en merudgift for at opretholde det faglige niveau på begge hospitaler.

Rigshospitalet vil fortsat varetage den højtspecialiserede neonatale behandling af børn fra hele regionen i lighed med i dag. I takt med et stigende antal fødsler fremadrettet må der ligeledes forventes et øget behov for højtspecialiseret neonatologi. Herudover skal Rigshospitalet varetage den nødvendige neonatale behandling af de fødsler, som hospitalet varetager på hovedfunktionsniveau. Dvs. i lighed med den organisering, der er i dag. Men dog med færre neonatale børn.

De øvrige hospitaler

Det kan få betydning for Herlev Hospital, hvis det vælges, at planområde Byen flyttes til Bispebjerg Hospital, ligesom det kan få betydning for Hvidovre Hospital, hvis det vælges, at dele af Amager i Københavns Kommune flyttes til Bispebjerg. Det må iøvrigt afklares, hvorvidt planområderne skal justeres også ift. de øvrige hospitaler.

Konsekvenser på det gynækologiske område

Bispebjerg Hospital

Der lægges som udgangspunkt ikke op til et egentlig gynækologisk sengeafsnit. Gynækologien kan i stigende grad, og især på hovedfunktionsniveau, varetages i ambulante forløb. Der vil være en gynækologisk funktion bestående af et mindre antal gynækologer, hvor kvinder med akutte gynækologiske problemstillinger kan få den akutte behandling på Bispebjerg Hospital. Det vil give kvinderne bedre patientforløb end i dag, hvor kvinder med akutte gynækologiske problemstillinger overflyttes til Rigshospitalet og for nogle patienters vedkommende efterfølgende sendes retur til Bispebjerg Hospital igen. Afgrænsningen af hvilke gynækologiske sygdomme, der kan varetages på Bispebjerg Hospital, vil skulle afklares nærmere i et samarbejde med Bispebjerg Hospital og Rigshospitalet.

Der vil blive etableret et formaliseret samarbejde med Rigshospitalet, så gynækologerne på de to hospitaler samarbejder tæt om faglig udvikling, uddannelse m.m., evt. også om vagtfunktioner. Det kan overvejes, om der skal være delt ansættelse mellem Bispebjerg og Rigshospitalet for at sikre en god faglig synergi.

Rigshospitalet

Rigshospitalet vil fortsat skulle behandle ikke-akutte hovedfunktionspatienter i optageområdet samt højtspecialiserede patienter fra hele regionen, og dermed forventes justeringen ikke at få stor betydning for Rigshospitalet. Der vil blive visiteret færre kvinder fra Bispebjerg til Rigshospitalet, og der vil skulle rekrutteres speciallæger til Bispebjerg Hospital, som ligger tæt på Rigshospitalet, med mindre der bliver tale om delt ansættelser.

De øvrige hospitaler

På det gynækologiske område forventes det ikke, at oprettelsen af et kvinde-barn center vil få væsentlige konsekvenser for de øvrige hospitaler.

Økonomi

Vækst i obstetrik

Det er vurderingen, at væksten i antallet af fødsler i årene 2019-22 vil koste i gennemsnit 18 mio. kr. årligt. Frem mod 2029 vil der ske en vækst svarende til yderligere udgifter på i størrelsesordenen 9 mio.

kr. årligt. Med en udbygning af kapaciteten på eksisterende fødesteder vil der i 2029 formentlig skulle anvendes i størrelsesordenen 154 mio. kr. mere i årlige driftsudgifter i forhold til 2017-niveauet. Denne øgede udgift er uomgængelig og er minimumsomkostningen, uanset hvilken organisationsform der vælges, da den alene er knyttet til det stigende antal fødsler, som vil skulle finansieres under alle omstændigheder.

Vækst i pædiatri

Den forventede vækst i pædiatrien vurderes at være på ca. 10 % fra 2016-2030. Ved anvendelse af en standardberegningsmodel får hospitalerne 50 % af DRG-værdien for øget aktivitet. Hvis denne model anvendes, må det forventes at medføre et udgiftspres på i størrelsesordenen 65-75 mio. kr. i perioden svarende til 4-5 mio. kr. årligt. Dette merudgift vil skulle finansieres under alle omstændigheder.

Etablering af kvindebarn-center på Bispebjerg Hospital

Etablering af et fødested på Bispebjerg Hospital er isoleret set estimeret til at koste forventeligt 45-50 mio. kr. mere i årlige driftsudgifter sammenlignet med udbygning af de eksisterende fødesteder. Beregningerne er foretaget med afsæt i, at kvindebarn-centret skal ligne kvindebarn-centret på Nordsjællands Hospital. Da det endnu er uafklaret, præcis hvilke pædiatriske funktioner der skal indgå i centret på Bispebjerg Hospital, må der dog tages forbehold for beregningen. Den fysiske etablering af et fødested på Bispebjerg Hospital forventes at kunne finansieres inden for rammerne af det igangværende kvalitetsfundsbyggeri, og det er stadig muligt at tilpasse byggeriet til et nyt kvinde-barn-center.

Hvis Rigshospitalet på det pædiatriske område skal afgive hovedfunktionen til Bispebjerg Hospital for at blive et mere specialiseret hospital, vil Rigshospitalet have behov for at styrke vagtstrukturen for at kunne varetage den højtspecialiserede behandling, fordi der mistes en stordriftsfordel. Ekstraudgiften hertil forventes at være i størrelsesordenen ca. 8-10 mio. kr.

Det er endnu uafklaret, hvorvidt det vil påvirke beregningerne, hvis pædiatrien på Bispebjerg Hospital også skal omfatte noget af pædiatrien, som aktuelt hører til Herlev Hospital og/eller Hvidovre Hospital.

KONSEKVENSER

Sundhedsudvalgets besluttede på sit møde den 19. marts 2018 at anbefale over for forretningsudvalget og regionsrådet, at der oprettes fire in-house fødeklinikker på de nuværende fødesteder (fraset Bornholm). In-house klinikkerne er en serviceopgradering i forhold til de nuværende tilbud, men er ikke en udvidelse af kapaciteten.

Herudover tog sundhedsudvalget til efterretning, at der sker en løbende midlertidig udvidelse af kapaciteten på de nuværende fødesteder i takt med stigningen i antallet af fødsler frem til efteråret 2022.

Ved tiltrædelse af indstillingspunktet går administrationen i samarbejde med Bispebjerg Hospital i gang med at tilpasse nybyggeriet på Bispebjerg Hospital med henblik på etablering af nyt kvinde-barn-center. Oprettelse af et nyt kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital kan være med til at sikre den nødvendige kapacitet på fødeområdet fremadrettet.

Sideløbende hermed arbejdes der videre med HR-indsatser på fødeområdet.

De nye hospitalsbyggerier er i gang eller under planlægning, herunder også de nye kvinde-barn-centre. Planerne for byggerierne er lagt, men er i nogen udstrækning endnu fleksible. En beslutning om et nyt kvinde-barn-center på Bispebjerg Hospital vil skulle træffes nu, fordi det endnu er muligt at tilpasse byggeriet. Træffes der først beslutning senere, må det forventes at være vanskeligt at tilpasse byggeriet, og det må forventes at være dyrt.

Ved etablering af et nyt kvinde-barn-center på Bispebjerg Hospital vil flere fødende kvinder fra planområde Byen få kortere afstand til fødestedet end i dag, da alle fødende kvinder fra Byen i dag ikke føder på Rigshospitalet. Dertil kommer, at Bispebjerg Hospital vil få en mere komplet akutprofil, som vil styrke kvinder og børns mulighed for at få akut behandling for almindelige sygdomme på det nærmeste akuthospital.

RISIKOVURDERING

Prognosen for fremskrivningen af fødsler er behæftet med usikkerhed. På nuværende tidspunkt er der dog ingen fremskrivningsmodeller, der ikke forventer en vækst i antallet af fødsler. Hvorvidt antallet af fødsler vil falde igen efter 2030, vides ikke.

Fødestederne oplever allerede i dag mangel på jordemødre, specialister i ultralyd (sonografer), fødselslæger (obstetrikere) m.v. Der er derfor en risiko for, at det ikke er muligt at sikre tilstrækkeligt med personale. Administrationen arbejder med løsningsmodeller på området.

De beregninger, der er angivet i sagen er overslag. Det kræver en mere dybdegående analyse ift. optageområder m.v. at få mere præcise beregninger.

BEVILLINGSTEKNISKE KONSEKVENSER

Hvis indstillingspunkterne tiltrædes, vil de økonomiske konsekvenser vedrørende 2018 blive indarbejdet i en økonomirapport, og de økonomiske konsekvenser vedrørende 2019 og frem blive håndteret i forbindelse med budgetlægningen.

KOMMUNIKATION

Der planlægges udsendt en pressemeddelelse om sundhedsudvalgets beslutning.

TIDSPLAN OG VIDERE PROCES

I forlængelse af sundhedsudvalgets behandling skal sagen behandles i forretningsudvalget og regionsrådet.

Hvis sundhedsudvalget beslutter at indstille til forretningsudvalget at etablere et nyt kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital vil det have personalemæssige konsekvenser, og beslutningen skal derfor i høring i MED-regi. Udtalelser fra MED-regi vil blive forelagt forretningsudvalget, når sagen skal drøftes.

Administrationen ønsker med denne sag, at der træffes en principbeslutning om etablering af et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital. Administrationen vil efterfølgende forelægge en sag for sundhedsudvalget, forretningsudvalget og regionsrådet med en mere detaljeret plan for de fremtidige optageområder for obstetrik, pædiatri, inkl. neonatologi, og gynækologi.

DIREKTØRPÅTEGNING

Svend Hartling / Anne Skriver

JOURNALNUMMER

17013661

BILAGSFORTEGNELSE

1. Spørgsmål fra sundhedsudvalgets medlemmer i forlængelse af behandling af fødesag 19. marts 2018.docx

6. BESLUTNING: BUDGET 19

BAGGRUND FOR SAGENS FREMLÆGGELSE

Sundhedsudvalget skal drøfte forslag til budget 19, og udvalget skal på dets møde den 23. maj indstille op til fem forslag til budgetforhandlingerne. Sundhedsudvalgets medlemmer fremlægger sammen med administrationen forslag til næste års budget på mødet den 23. april. Udvalget skal prioritere de forslag, der skal kvalificeres yderligere inden den sidste behandling på mødet i maj.

INDSTILLING

Administrationen indstiller til sundhedsudvalget:

- ▮ At udvalget prioriterer de forslag, som skal kvalificeres yderligere inden udvalgmødet den 23. maj 2018.

POLITISK BEHANDLING

Udvalget vurderede, at følgende forslag allerede er igangsatte af administrationen og derfor ikke skal være en del af sundhedsudvalgets budgetforslag:

1. Fire in-house fødeklinikker samt kendt jordemoder (forslag stillet af A).
2. Høreområdet skal opprioriteres, så ventetiden bringes ned (forslag stillet af A).
6. Kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital (forslag stillet af A).
7. Sikring af hurtig adgang til høreapparater (forslag stillet af B).
8. Etablering af in-house fødeklinikker (forslag stillet af B).

Herefter prioriterede udvalget at gå videre med følgende budgetforslag til mødet den 22. maj:

4. Demensområdet – kan ventetid på udredning og diagnosticering bringes ned? (forslag stillet af A).
5. Transport og indkvartering for pårørende til alvorligt syge patienter (forslag stillet af A). [Er efterfølgende trukket, da det er aftalt at igangsætte en analyse her af, og evt. benytte udfordringsretten].
9. Mindske risikoen for overbelægning (forslag stillet af B).
10. Bedre sundhedstilbud til hjemløse og udsatte (forslag stillet af B).
11. Tilbud om HIV forebyggende behandling (forslag stillet af B).
13. Flere hospicepladser (forslag stillet af C).
20. Flere palliative pladser til kirurgiske patienter (forslag stillet af V).
22. Kendt jordemoder (forslag stillet af Ø).
27. Kønsidentitetsforhold – Center for Kønsidentitetsforstyrrelser (forslag stillet af administrationen).
33. Flere uddannede neonatologer (forslag stillet af administrationen).
3. Normering af fastansatte sygeplejersker (forslag stillet af A) og 12. Bemanding på konkrete afdelinger (forslag stillet af C)
30. Øget sygeplejebemanding på gastroenhederne (forslag stillet af administrationen) stilles som et samlet forslag.
19. Løft til akutområdet (forslag stillet af V) og 29. Ekstra bemanding i akutmodtagelserne (forslag stillet af administrationen) stilles som et samlet forslag.

Finn Rudaizky (O) deltog ikke i behandlingen af punktet.

SAGSFREMSTILLING

Region Hovedstadens budget for sundhedsområdet er den samlede politiske prioritering af sundhedsvæsenets opgaver og er rammen for driften og udviklingen i sundhedsvæsenet i Region Hovedstaden. De politiske udvalg skal bidrage til budgetprocessen for 2019 for deres respektive områder og kan videregive op til fem konkrete budgetforslag til budgetforhandlingerne. Den økonomiske ramme for budget 2019 kendes endnu ikke, idet den først bliver endeligt afklaret, når der er indgået en økonomiaftale for 2019 mellem Danske Regioner og Regeringen. Økonomiaftalen forventes at være færdigforhandlet i juni 2018.

Udvalgets rolle i budgetprocessen

Udvalgenes rolle i budgetprocessen er at indstille budgetforslag inden for udvalgets område til

budgetforhandlingerne i august/september. Udvalgsmedlemmerne har mulighed for at komme med forslag til budgettet, og administrationen kan frem til udvalgets endelige behandling af budgettet den 23. maj 2018 kvalificere forslag i forhold til økonomi og lovgrundlag. Herudover fremlægger administrationen også forslag til budget 19.

Ud over konkrete forslag til budgetforhandlingerne vil udvalget også have mulighed for at dagsordensætte særlige emner eller områder, uden at det har budgetmæssige konsekvenser. Udvalgsformanden skal fremlægge udvalgets budgetforslag på budgetseminaret for regionsrådet den 14. august 2018.

Fra udvalgets medlemmer er følgende forslag til budget 19 modtaget:

1. Fire in-house fødeklinikker samt kendt jordemoderordning. Yderligere belysning af en mulig fødeafdeling på BBH. Forslag stillet af Socialdemokraterne.
2. Høreområdet skal opprioriteres, så ventetiden bringes ned. Forslag stillet af Socialdemokraterne.
3. Normering af fastansatte sygeplejersker. Forslag stillet af Socialdemokraterne.
4. Demensområdet - kan ventetid på udredning/diagnosticering bringes ned - hvordan og hvad skal der til? Forslag stillet af Socialdemokraterne.
5. Transport og indkvartering for pårørende til alvorligt syge patienter fra eksempelvis Bornholm. Forslag stillet af Socialdemokraterne.
6. Kvinde-barn center på BBH. Forslag stillet af Socialdemokratiet.
7. Sikring af hurtigere adgang til høreapparater. Forslag stillet af Det Radikale Venstre.
8. Etablering af in-house fødeklinikker. Forslag stillet af Det Radikale Venstre.
9. Mindske risikoen for overbelægning. Forslag stillet af Det Radikale Venstre.
10. Bedre sundhedstilbud til hjemløse og udsatte. Forslag stillet af Det Radikale Venstre.
11. Tilbud om HIV-forebyggende behandling (PrEP) i vores region. Forslag stillet af Det Radikale Venstre.
12. Bemanning på konkrete afdelinger. Forslag stillet af Det Konservative Folkeparti.
13. Flere hospicepladser. Forslag stillet af Det Konservative Folkeparti.
14. Permanent økonomisk støtte / driftsoverenskomst med Børne-hospice. Forslag stillet af Det Konservative Folkeparti.
15. Midler målrettet til sikring af, at der på regionens fertilitetsklinikker altid er frit valg mellem sæd fra anonym donor og fra kendt donor. Forslag stillet af Det Konservative Folkeparti.
16. Midler til forbedring af tilbuddene for stofskiftepatienter i Region Hovedstaden. Forslag stillet af Det Konservative Folkeparti.
17. Ledsagelse. Forslag stillet af Venstre.
18. Tilbud om psykologhjælp til akut stomiopererede. Forslag stillet af Venstre.
19. Løft til akutområdet. Forslag stillet af Venstre.
20. Flere palliative pladser til kirurgiske patienter. Forslag stillet af Venstre.
21. Koordinerende sygeplejersker. Forslag stillet af Venstre.
22. Kendt jordemoder. Forslag stillet af Enhedslisten.
23. Kompetenceudvikling af sundhedsprofessionelle. Forslag stillet af Enhedslisten.
24. Mad og måltider. Forslag stillet af Enhedslisten.
25. Udbredelse af et samarbejde omkring Sociolancen. Forslag stillet af Alternativet.
26. Medicinering af afhængighedslidende ved indlæggelse. Forslag stillet af Alternativet.

Administrationen indstiller følgende forslag til budget 19:

- 1 Kønsidentitetsforhold - Center for Kønsidentitetsforstyrrelser,
- 1 Varig bevilling til Videnscenter for børnesmerter,
- 1 Ekstra bemanning i akutmodtagelserne,
- 1 Øget sygeplejebemanning på gastroenhederne,
- 1 Opsporing af kritisk sygdom - det næste skridt,
- 1 Flere uddannede neonatologer.

Herudover er en række projekter under sundhedsudvalget, social- og psykiatriudvalget og udvalget for

forebyggelse og sammenhæng finansieret af den statslige satspulje, som umiddelbart ikke vil blive videreført efter bevillingernes ophør. Hvor det er relevant, har administrationen foreslået det enkelte fagudvalg at videreføre enkelte projekter som del af administrationens budgetforslag.

Satspuljeprojekter hvor bevillingen forventes at udløbe i 2019:

- | Flere ansatte på lukkede afsnit i psykiatrien,
- | Tværfaglig indsats i børne og ungdomspsykiatrien,
- | Midler til psykologbehandling i praksis,
- | Styrket forebyggelse af rusmiddelskader hos børn af misbrugere,
- | Fælles undervisning i psykiatrien,
- | Pulje til styrket sammenhæng for de svageste ældre,
- | Sundhedsstrategimidler, Kvalitetspuljen.

Satspuljeprojekter hvor bevillingen forventes at udløbe i 2020:

- | Medicinfrit afsnit i psykiatrien,
- | Demenshandlingsplan. Færre tværfaglige udrednings- og behandlingsenheder,
- | Pulje til styrket sammenhæng for de svageste ældre,
- | Sundhedsstrategimidler, Aktiv patientstøtte.

KONSEKVENSER

Administrationen vil foretage yderligere kvalificeringer af de forslag fra udvalgets medlemmer, som der er enighed om at behandle på mødet den 23. maj. Kvalificeringen vil primært være indenfor økonomi og lovgrundlag.

RISIKOVURDERING

En tiltrædelse af indstillingen indebærer ikke yderligere risici end det i sagen henviste.

BEVILLINGSTEKNISKE KONSEKVENSER

En tiltrædelse af indstillingen har ikke i sig selv bevillingstekniske konsekvenser. Regionsrådet vedtager det endelige budget for Region Hovedstaden den 25. september 2018.

KOMMUNIKATION

Der er ikke planlagt kommunikation vedr. drøftelser af budget 2019 i udvalget.

TIDSPLAN OG VIDERE PROCES

Udvalget skal behandle budgettet tre gange. Processen fremgår herunder:

Mødet den 19. marts 2018

På mødet er udvalget blevet introduceret til budgetprocessen.

Mødet den 23. april 2018

Udvalgets medlemmer har haft mulighed for at stille forslag til budgettet. På mødet den 23. april 2018 skal udvalget drøfte forslag til emner, der kan indgå i budgettet for 2019. Forslagene kan være fra medlemmerne og fra administrationen.

Mødet den 22. maj 2018

På dette møde skal udvalget godkende op til fem budgetforslag, der skal sendes videre til forretningsudvalg/regionsråd. Hvis der ikke kan opnås enighed om de fem forslag, vil der blive foretaget en afstemning.

Efter udvalgets behandling af budgetforslagene vil der være følgende proces og tidsplan:

- | Den 8. juni 2018 - frist for indmelding fra stående udvalg med bidrag til budgetlægningen

- ┆ Den 14. august 2018 - førstebehandling af budgetforslaget i forretningsudvalget
- ┆ Den 14. august 2018 - budgetseminar for regionsrådet
- ┆ Den 21. august 2018 - førstebehandling af budgetforslaget i regionsrådet
- ┆ Den 30. august 2018 - frist for fremsættelse af budgetspørgsmål
- ┆ Ultimo august, primo september - politiske forhandlinger
- ┆ Den 18. september 2018 - andenbehandling i forretningsudvalget
- ┆ Den 20. september 2018 - frist for fremsættelse af ændringsforslag
- ┆ Den 25. september 2018 - andenbehandling i regionsrådet

DIREKTØRPÅTEGNING

Anne Skriver/ Bettina Skovgaard

JOURNALNUMMER

18000993

BILAGSFORTEGNELSE

- 1. 1. budgetforslag - In-house fødeklinikker og kendt jordemoder - Socialdemokraterne
- 2. 2. budgetforslag - Høreapparater opprioriteres - Socialdemokraterne
- 3. 3. budgetforslag - Normering af fastansatte sygeplejersker - Socialdemokraterne
- 4. 4. budgetforslag - Demensområdet - Nedbringelse af ventetid - Socialdemokraterne
- 5. 5. budgetforslag vedr. transport og indkvartering for pårørende - Socialdemokraterne
- 6. 6. budgetforslag - Kvinde-barn center på BBH - Socialdemokraterne
- 7. 7. budgetforslag - Sikring af hurtigere adgang til høreapparater - Radikale Venstre
- 8. 8. budgetforslag - Etablering af in-house fødeklinikker - Det Radikale Venstre
- 9. 9. budgetforslag - Mindske risiko for overbelægning - Radikale Venstre
- 10. 10. budgetforslag - Bedre sundhedstilbud til udsatte - Radikale Venstre
- 11. 11. budgetforslag - Tilbud om HIV-forebyggende behandling - Det Radikale Venstre
- 12. 12. budgetforslag - Bemanding på konkrete afdelinger - Det Konservative Folkeparti
- 13. 13. budgetforslag - Flere hospicepladser - Det Konservative Folkeparti
- 14. 14. budgetforslag - Børnehospice - Det Konservative Folkeparti
- 15. 15. budgetforslag - Midler til anonym og kendt donorsæd - Det Konservative Folkeparti
- 16. 16. budgetforslag - Stofskiftesygdomme - Det Konservative Folkeparti
- 17. 17. budgetforslag vedr. ledsagelse - Venstre
- 18. 18. budgetforslag - Tilbud om psykologhjælp til akut stomiopererede - Venstre
- 19. 19. budgetforslag - Løft til akutområdet - Venstre
- 20. 20. budgetforslag - Flere palliative pladser til kirurgiske patienter - Venstre
- 21. 21. budgetforslag - Koordinerende sygeplejersker - Venstre
- 22. 22. budgetforslag - Kendt jordemoder - Enhedslisten
- 23. 23. budgetforslag - Kompetenceudvikling af sundhedsprofessionelle - Enhedslisten
- 24. 24. budgetforslag - Mad og måltider til småtspisende - Enhedslisten
- 25. 25. budgetforslag - Udbredelse af et samarbejde omkring Sociolancen - Alternativet
- 26. 26. budgetforslag - Medicinering af afhængighedslidende ved indlæggelse - Alternativet
- 27. Budgetforslag - Kønsskiftetsforhold - Center for Kønsskiftetsforstyrrelser
- 28. Budgetforslag - Varig bevilling til Videnscenter for børnesmerter
- 29. Budgetforslag - Ekstra bemanding i akutmodtagelserne
- 30. Budgetforslag - Øget sygeplejebemanding på gastroenhederne
- 31. Budgetforslag - Opsporing af kritisk sygdom - det næste skridt
- 32. Projektbeskrivelse Opsporing af kritisk sygdom - det næste skridt
- 33. Budgetforslag - Flere uddannede neonatologer
- 34. Satspuljeprojekter hvor finansiering udløber i 2019 og 2020

7. BESLUTNING: UDPEGNING AF REPRÆSENTANTER TIL FORHANDLINGSMØDER MED PRAKTISERENDE LÆGERS ORGANISATION

BAGGRUND FOR SAGENS FREMLÆGGELSE

Af Konstitueringsaftalen for Region Hovedstaden, 2018-2021 fremgår et politisk ønske om at nedsætte en tværpolitisk forhandlingsgruppe, der skal genoptage arbejdet med at få flere læger med speciale i almen medicin tilknyttet Akuttelefonen 1813 og snarest muligt finde et kompromis, der tilfredsstiller de relevante parter.

INDSTILLING

Administrationen indstiller til sundhedsudvalget:

- ▮ At udvalget udpeger tre til fem repræsentanter til forhandlingsgruppen, hvoraf den ene vil være regionsrådsformanden som formand for forhandlingsgruppen.

POLITISK BEHANDLING

Udvalget udpegede følgende medlemmer til forhandlingsgruppen:

- ▮ regionsrådsformand Sophie Hæstorp Andersen som formand
- ▮ Karin Friis Bach (B)
- ▮ Christoffer Buster Reinhardt (C)
- ▮ Henrik Thorup (O)

Herudover fik sundhedsudvalgets formand, Christoffer Buster Reinhardt, mandat til efterfølgende at modtage én repræsentant fra lille valggruppe (V, I og Ø).

Finn Rudaizky (O) deltog ikke i behandlingen af punktet.

SAGSFREMSTILLING

Region Hovedstaden indførte den 1. januar 2014 enstrenget visitation af akut opstået ikke-livstruende sygdom og skade via Akuttelefonen 1813. Akuttelefonen 1813 er ledelsesmæssigt forankret i Region Hovedstadens Akutberedskab. Der har været udfordringer med at rekruttere og fastholde læger med speciale i almen medicin. I forbindelse med etableringen af den enstrengede visitation blev der ikke indgået en aftale mellem Region Hovedstaden og de Praktiserende Lægers Organisation (PLO) om bemanding af Akuttelefonen 1813. Region Hovedstaden har som en del af akutberedskabet indgået aftale med Foreningen af Speciallæger (FAS) og Yngre Læger (YL) om honorering af speciallæger og læger under uddannelse.

Region Hovedstaden har længe haft et ønske om at få flere læger med speciale i almen medicin knyttet til Akuttelefonen 1813. Det skyldes, at speciallæger i almen medicin er vant til at foretage den første kliniske vurdering af patienters symptomer og viderehenvise til relevant diagnostik og behandling.

Jævnfør konstitueringsaftalen skal en tværpolitisk arbejdsgruppe under sundhedsudvalget genoptage arbejdet med at få flere læger med speciale i almen medicin tilknyttet Akuttelefonen 1813 og snarest muligt finde et kompromis, der tilfredsstiller alle parter.

Administrationen lægger op til, at sundhedsudvalget udpeger repræsentanter til forhandlingsgruppen, der tildeles et mandat til at forestå forhandlingerne med PLO. Den nedsatte forhandlingsgruppe vil have regionsrådsformand Sophie Hæstorp Andersen som formand. Administrationen foreslår, at forhandlingsgruppen i alt består af 3-5 repræsentanter, hvoraf den ene således vil være regionsrådsformanden som formand for forhandlingsgruppen.

Regionen lægger op til forhandlinger med PLO inden sommer.

Undersøgelser af Akuttelefonen 1813

I løbet af det seneste år har der været stor pressebevågenhed om Akuttefonen 1813, hvilket har medvirket til tvivl om de faglige kompetencer.

I efteråret 2017 bad regionsrådsformand Sophie Hæstorp Andersen administrationen om at igangsætte en ekstern undersøgelse af den rådgivende funktion ved Akuttefonen 1813. Anmodningen kom efter, at medierne dækkede to meningitistilfælde, hvor blev sået tvivl om faglige kompetencer i forbindelse med visitation fra Akuttefonen 1813. Regionen anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed om at lede undersøgelsen, men styrelsen meddelte den 14. december 2017, at opgaven ikke var forenelig med styrelsens kerneopgave, da det kunne medføre tvivl om styrelsens rolle som uvildig tilsynsførende myndighed. Administrationen har nu udpeget et konsulentfirma til at forestå den eksterne undersøgelse, som forventes udarbejdet inden sommerferien.

Konsulentbureauet Advice er desuden i gang med at udarbejde undersøgelser af sprogbrug og terminologier samt borgeres opfattelse af akuthjælpen, herunder Akuttefonen 1813.

KONSEKVENSER

En tiltrædelse af indstillingen vil medføre, at den nedsatte forhandlingsgruppe vil blive indkaldt til forberedende møde samt forhandlinger med PLO, om muligt inden sommer.

RISIKOVURDERING

Der er en risiko for, at det ikke er muligt at indgå en aftale med PLO ved forhandlingerne inden sommer. Dette kan medvirke til at processen trækker ud.

BEVILLINGSTEKNISKE KONSEKVENSER

En tiltrædelse af indstillingen har ikke i sig selv bevillingstekniske konsekvenser.

KOMMUNIKATION

Kommunikation vil skulle aftales med PLO.

TIDSPLAN OG VIDERE PROCES

Resultatet af forhandlingerne forelægges sundhedsudvalget på mødet den 28. august, hvorefter forretningsudvalget og regionsrådet forelægges sagen henholdsvis den 18. september og den 25. september 2018.

DIREKTØRPÅTEGNING

Anne Skriver / Charlotte Hosbond

JOURNALNUMMER

18009963

8. DRØFTELSE: AFLYSNING AF HJERTEOPERATIONER

BAGGRUND FOR SAGENS FREMLÆGGELSE

Sundhedsudvalget har i 2017 fulgt antallet af aflyste hjerteoperationer på Rigshospitalet, idet udvalget ikke fandt antallet af aflyste operationer hos patienterne acceptabelt. Som led i den videre opfølgning forelægges status om udviklingen i aflyste operationer for sundhedsudvalget.

INDSTILLING

Administrationen indstiller til sundhedsudvalget:

- At status for aflyste operationer på Rigshospitalets hjertecenter drøftes.

POLITISK BEHANDLING

Udvalget drøftede sagen og bad om at få forelagt sagen igen i juni med opdaterede tal.

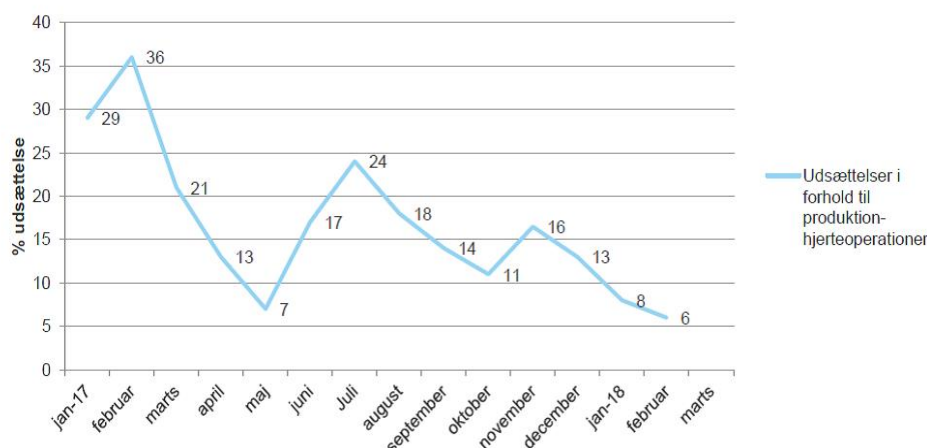
Finn Rudaizky (O) deltog ikke i behandlingen af punktet.

SAGSFREMSTILLING

På Rigshospitalet har patienter fået aflyst og udsat deres hjerteoperation til et senere tidspunkt. Årsagen er, at det har været tilstræbt at få en høj udnyttelse af kapaciteten på tværs af operationsstuer, intensivafsnit og sengeafsnit, hvorfor operationsprogrammet over de seneste år er blevet tæt pakket, og dette har reduceret muligheden for at absorbere akutte patienter i operationsprogrammet, eller hvis en operation trækker ud. Endvidere har ombygning af intensiv-afsnit i forbindelse med samling af børnehjertekirurgien resulteret i lavere aktivitet i slutningen af 2016 og begyndelsen af 2017.

Rigshospitalet har lavet en opgørelse over antallet af hjerteoperationer, som patienter har fået aflyst og udsat. På Rigshospitalets Hjertecenter er der i 2017 foretaget 2.065 hjerteoperationer, og det er lidt flere end de foregående år. Antallet af aflyste hjerteoperationer udgjorde knap 15 % i 2017, men som det fremgår af figuren nedenfor, er antallet af udsatte hjerteoperationer faldet fra 36 % i februar 2017 til 6 % i februar 2018. På trods af flere udførte hjerteoperationer er antallet af udsatte hjerteoperationer blevet reduceret. Det er en tilfredsstillende udvikling.

**Udsættelser i forhold til produktion
- Hjerteoperationer 2017-2018**

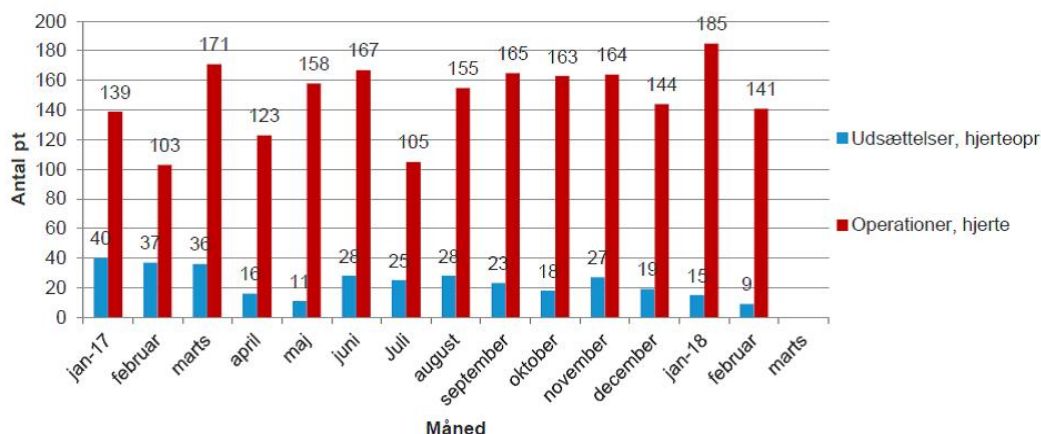


Antallet af aflyste hjerteoperationer har de seneste fire år været følgende:

- 2017: 308 patienter
- 2016: 250 patienter
- 2015: 255 patienter
- 2014: 192 patienter.

Figuren nedenfor viser antallet af hjerteroperationer og antallet af udsatte operationer hos patienter pr. måned i perioden januar 2017 til februar 2018.

Udsættelser - hjerteroperationer / antal gennemførte hjerteroperationer, 2017-2018



Den positive udvikling skal ses i lyset af en lang række tiltag, som Rigshospitalet har igangsat i sommeren/efteråret 2017. Rigshospitalet arbejder på at få antallet af aflyste operationer bragt ned ved at:

- øge kapaciteten i den fast track-enhed, der er dedikeret til de planlagte operationer. Dermed bliver de planlagte operationer mindre afhængige af udsving i antal akutte patienter. Øget kapacitet i fast track-enheden har krævet større organisatoriske ændringer med rekruttering, ansættelse og oplæring af nyt personale.
- en balanceret og fleksibel operationsplanlægning og booking-system. For at sikre et kontinuerligt patient-flow og undgå flaskehalse er det bl.a. nødvendigt, at operationsplanlægning tilrettelægges, så tyngden i den hjertekirurgiske patientpopulation fordeles jævnt. Herved kan det i højere grad forebygges, at operationer må aflyses, fordi andre operationer trækker ud.
- øget fleksibilitet ved afvikling af operationsprogram. Ved behov for akut operationskapacitet i dagstid arbejder Hjertecentret på at øge den planlagte operationskapacitet - dels ved mere fleksibel afvikling af det planlagte operationsprogram, dels ved optimeringer af arbejdsgange og vagtstrukturer for at undgå aflysninger i det planlagte operationsprogram.

Kapacitetsudnyttelse

I arbejdet med at få færre aflysninger er det væsentligt at være opmærksom på sammenhængen mellem antal aflysninger, ventelister og patienter med akut behov for operation. Når der laves et tætpakket operationsprogram for at få ventelisterne ned, er der risiko for aflysninger, når der kommer akutte patienter. Det er en løbende proces at få tilpasset operationsprogrammet, så både planlagte og akutte patienter tilgodeses.

Afdelingen har en stigende operationsaktivitet og har med den nuværende personalenormering og fysiske rammer en høj kapacitetsudnyttelse. Mulighederne for at udnytte fysiske rammer andre steder på Rigshospitalet eller på andre matrikler har været undersøgt. Kravene til udstyr ved hjerteroperationer betyder imidlertid, at operationsrum fra andre specialer ikke umiddelbart kan omstilles til hjertekirurgi.

KONSEKVENSER

Hvis udvalget ønsker yderligere drøftelse af Hjertecentrets arbejde med at nedsætte antallet af aflyste operationer, vil administrationen gå videre med det.

RISIKOVURDERING

En tiltrædelse af indstillingen har ingen risici.

BEVILLINGSTEKNISKE KONSEKVENSER

En tiltrædelse af indstillingen har ikke i sig selv bevillingstekniske konsekvenser.

KOMMUNIKATION

Der er ikke planlagt en særskilt kommunikationsindsats.

TIDSPLAN OG VIDERE PROCES**DIREKTØRPÅTEGNING**

Charlotte Hosbond / Hanne Rasmussen

JOURNALNUMMER

17007861

9. BESLUTNING: UDMØNTNING AF MIDLER FRA SUNDHEDSSTRATEGIEN TIL SKÅNSOM KIRURGI

BAGGRUND FOR SAGENS FREMLÆGGELSE

I forbindelse med 2. økonomirapport 2017 blev der udmøntet midler fra sundhedsstrategien til kapacitetsudvidelse inden for kræftområdet. Der var herefter et tilbageværende på 7,9 mio. kr. i varige midler til skånsom kirurgi. Udmøntning af midlerne har afventet udarbejdelse af en regional indsats for robotkirurgien. Indsatsen er nu udarbejdet og forelægges til godkendelse. Rapporten indeholder en række anbefalinger for fremtidige beslutninger omkring indkøb og udbredelse af operationsrobotter i Region Hovedstaden.

For at understøtte implementering af initiativerne i indsatsen forelægges endvidere administrationens forslag til, hvordan de resterende midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi skal udmøntes. En samlet oversigt over de midler, som er udmøntet via sundhedsstrategien, og hvilke områder midlerne er udmøntet inden for, er vedlagt til orientering.

INDSTILLING

Administrationen indstiller, at sundhedsudvalget overfor forretningsudvalget og regionsrådet anbefaler:

1. At godkende 'Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden',
2. At godkende at initiativerne i indsatsen prioriteres og løbende implementeres.

Administrationen indstiller endvidere, at forretningsudvalget overfor regionsrådet anbefaler:

3. At godkende administrationens forslag til udmøntning af de resterende 7,9 mio. kr. fra regeringens sundhedsstrategi til skånsom kirurgi.

POLITISK BEHANDLING

1. Anbefalet.
2. Anbefalet.

Finn Rudaizky (O) deltog ikke i behandlingen af punktet.

SAGSFREMSTILLING

Inden for robotkirurgi forventes en markant udvikling de kommende år, hvor robotkirurgi vil blive anvendt af flere specialer og fagområder, og udbredelse og investering i robotkirurgi er væsentligt for at sikre, at Region Hovedstaden fortsat er førende på det kirurgiske område. En regional arbejdsgruppe, med deltagelse af repræsentanter fra regionens store somatiske hospitaler og fra alle relevante kliniske specialer, har udarbejdet en rapport med indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden, se bilag 1. Formålet med indsatsen er, at kommende beslutninger vedrørende anvendelse, prioritering og udbredelse af robotkirurgi fremover skal foretages i samarbejde mellem hospitalerne på baggrund af fælles indsatser. Med indsatsen er der således tilvejebragt et bedre grundlag for fremtidige beslutninger vedrørende regionens brug af robotkirurgi.

Arbejdsgruppen har opstillet tre anbefalinger til en fremtidig indsats for robotkirurgien:

1. Robotkirurgi udbredes trinvist til alle store somatiske hospitaler i regionen

I Region Hovedstaden varetages robotkirurgi på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, men regionens øvrige store akuthospitaler ønsker også fremover at varetage robotkirurgi. Robotkirurgi anvendes primært til kræftkirurgi, men der ses en udvikling i retning af, at robotkirurgi i stigende omfang vil blive anvendt til ikke-livstruende sygdomme fremover. Såfremt regionen fortsat skal være i front på det kirurgiske område er der behov for, at der investeres i den nyeste teknologiske udvikling. Fordelene ved robotkirurgi er, at det er en præcis kirurgi med mindst mulig beskadigelse af vævet. Ved robotstyret kirurgi anvender kirurgen en konsol med justerbare håndtag. Konsollen har en billedskærm, der er tre-dimensionel og med god dybdefornemmelse, hvor kirurgen kan styre alle instrumenter, der bevæges af

robottens arme udenfor og indeni patienten.

Der findes videnskabelig dokumentation (evidens) for fordelene ved at overgå fra åben kirurgi til kikkertkirurgi (minimal invasiv kirurgi), men ifølge en Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi fra 2015 (vedhæftet) mangler der videnskabelig dokumentation for en forbedring af patientens sygdomsfrie overlevelse ved robotkirurgi. Arbejdsgruppen har belyst, at der fortsat ikke er videnskabelig dokumentation herfor. MTV-rapporten viser fordele i form af mindre blodtab, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer og senfølger. Omvendt er operationstiden typisk forlænget med robotkirurgi. Der er en række andre fordele, som taler for robotkirurgi. Blandt andet giver det markante ergonomiske fordele for kirurgernes fysiske arbejdsmiljø, hvor robotkirurgi kan være medvirkende til, at kirurgen kan operere i flere år. Desuden er der væsentlige fordele i forhold til fortsat faglig udvikling samt rekruttering og fastholdelse af kirurger og øvrigt operationspersonale. For nogle indgreb, særligt inden for urologien, har robotkirurgi desuden være et alternativ til operationer, som ikke kan udføres med kikkertkirurgi, og derfor har været udført med åben kirurgi. Herudover har robotkirurgi inden for øre-, næse- og halsspecialt muliggjort kirurgisk behandling af kræft i svælget, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi. Det er derfor vurderingen, at dokumentationen for fordelene ved robotkirurgi bør fremkomme i takt med anvendelse og udbredelse heraf, og at udbredelsen ikke bør afvente yderligere dokumentation. Der arbejdes fortsat med at sikre, at der er dokumentation for effekterne, og at der arbejdes protokolleret.

På baggrund af hospitalernes mulighed for at udnytte en operationsrobot mest muligt, samt om robotkirurgi kan erstatte mere traditionelle operationer, der ellers kun kan udføres som åben kirurgi, anbefaler arbejdsgruppen, at investeringen i nye robotter sker i følgende rækkefølge; 1) Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital (erstatning for en operationsrobot på hvert hospital, der er fra 2007 og skal udskiftes), 2) Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, 3) Amager og Hvidovre Hospital samt 4) Nordsjællands Hospital. En operationsrobot koster aktuelt 15-17 mio. kr, men det anbefales, at udbredelsen i regionen skal ske i takt med, at priserne på operationsrobotter forventeligt falder væsentligt i de kommende år som følge af, at der kommer nye leverandører på markedet i løbet af 2018 og 2019. Det er fortsat dyrere at operere robotkirurgisk, men det er vurderingen, at i takt med den teknologiske udvikling, den lavere pris samt at robotkirurgi kan anvendes til flere forskellige operationstyper, vil fordelene ved robotkirurgi opveje den relativt højere udgift.

Der er under sundhedsstrategiens spor 4, 'øget kapacitet til mere skånsom operativ behandling', afsat i alt 15,7 mio. kr. i varige midler til Region Hovedstaden. Heraf er 7,8 mio. kr. udmøntet fra 2015 og frem. Midlerne blev udmøntet til kapacitetsudvidelse på Rigshospitalet (til kræft i mundsvælget) og Herlev og Gentofte Hospital (til kræft i livmoder og kræft i nyre og nyrebækken). Der er afsat yderligere 7,9 mio. kr. i varige midler fra 2017 og frem. Som sundhedsudvalget blev orienteret om den 23. maj 2017, har udmøntning af midlerne afventet færdiggørelse af indsatserne for robotkirurgien. Administrationen foreslår, at midlerne for 2017 udmøntes som et engangsbeløb til indkøb af en operationsrobot, mens midlerne fra 2018 og frem udmøntes varigt til kapacitetsudvidelse (drift) inden for skånsom kirurgi. Indkøb af en ny operationsrobot afventer, at de nye leverandører er kommet på markedet, men midlerne til kapacitetsudvidelse forventes udmøntet til hospitalerne på baggrund af ansøgning om anvendelse af midlerne.

2. Etablering af regional robotkirurgisk uddannelse

Arbejdsgruppen anbefaler endvidere, at der etableres en fælles regional uddannelse for både kirurger og det samlede operationspersonale. Uddannelsen består af en basiskonstruktion med udvikling af drift og kurser for robotkirurgisk træning, som kan suppleres med evidensbaseret certificering. Der eksisterer ikke en regional robotkirurgisk uddannelse i dag, og det er vurderingen, at uddannelsen kan gøre Region Hovedstaden internationalt førende inden for robotkirurgisk uddannelse.

Regionsrådet godkendte den 13. juni 2017, at administrationen udmønter Region Hovedstadens andel af midlerne til initiativer fra Kræftplan IV til bl.a. 'høj og ensartet kvalitet for kræftpatienter i hele landet'. Der er for 2017 afsat 3,8 mio. kr. til 'et kompetenceløft i kræftkirurgien ved systematisk og struktureret kompetenceudvikling', som udmøntes som et engangsbeløb til etablering af den robotkirurgiske uddannelse.

3. Etablering af følgegruppe for robotkirurgi

På baggrund af arbejdsgruppens anbefaling vil der endvidere blive nedsat en følgegruppe for robotkirurgi, som skal være med til at sikre, at udviklingsmulighederne inden for robotkirurgi håndteres optimalt. Desuden skal gruppen give faglig rådgivning i forbindelse med udbredelse af robotkirurgi samt sikre, at nye operationstyper dokumenteres og følges og tilbydes alle regionens borgere. Medlemmerne af den robotkirurgiske arbejdsgruppe fortsætter i følgegruppen for robotkirurgi.

KONSEKVENSER

Udmøntning af de resterende midler fra sundhedsstrategien til indkøb af en ny operationsrobot muliggør, at regionen kan foretage flere robotkirurgiske indgreb fremover, hvor en udbredelse til flere hospitaler sikrer, at flere af regionens borgere kan tilbydes behandling med samme operationsmetode. Driftsmidlerne til skånsom kirurgi skal understøtte, at flere kirurgiske indgreb kan udføres med skånsomme kirurgiske metoder.

RISIKOVURDERING

Det er forventningen, at udgiftsniveauet for anskaffelse og drift af operationsrobotter falder, når der kommer nye leverandører på markedet i løbet af 2018 og 2019. Idet der er tale om forhold, som Region Hovedstaden ikke kontrollerer, er der dog en mindre risiko for, at de nye leverandører forsinkes med deres lancering, og at prisreduktionen er mindre end forventet.

BEVILLINGSTEKNISKE KONSEKVENSER

Såfremt indstillingspunkterne godkendes, vil udmøntning af de resterende midler til kapacitetsudvidelse fra sundhedsstrategien blive udmøntet i forbindelse med 2. økonomirapport 2018. Midlerne til indkøb af en operationsrobot disponeres og udmøntes, når en ny operationsrobot skal indkøbes.

KOMMUNIKATION

Der planlægges ikke en særskilt kommunikationsindsats.

TIDSPLAN OG VIDERE PROCES

Sagen forelægges forretningsudvalget den 8. maj 2018 og regionsrådet den 15. maj 2018.

DIREKTØRPÅTEGNING

Anne Skriver / Charlotte Hosbond

JOURNALNUMMER

17007268

BILAGSFORTEGNELSE

- 📎 1. Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden_final
- 📎 2. Udmøntning af midler med Sundhedsstrategien
- 📎 3. MTV_robotassisteret_kirurgi_2015_08

10. ORIENTERING: ETABLERING AF CENTER FOR KOMPLEKSE SYMPTOMER

BAGGRUND FOR SAGENS FREMLÆGGELSE

Som følge af beslutning i budgetaftalen for 2018 er regionen ved at etablere et Center for Komplekse Symptomer. I denne sag gives en status om centrets opgaver og organisering.

INDSTILLING

Administrationen indstiller til sundhedsudvalget:

- At orientering om etablering af Center for Komplekse Symptomer tages til efterretning.

POLITISK BEHANDLING

Sagen blev udskudt til mødet den 22. maj 2018.

Finn Rudaizky (O) deltog ikke i behandlingen af punktet.

SAGSFREMSTILLING

Med budgetaftalen for 2018 blev der afsat to mio. kr. i 2018 og fire mio. kr. i de følgende år til et center for komplekse symptomer. Bispebjerg og Frederiksberg Hospital samt Region Hovedstadens Psykiatri har, sammen med administrationen, arbejdet videre med de konkrete planer. Centret er aktuelt under etablering og påregnes at åbne for patienter den 1. juni 2018. Centret forventes at kunne modtage ca 350 nyhenviste patienter om året.

Om patientgrupper og patientforløb i Center for Komplekse Symptomer:

Målgruppen for Center for Komplekse Symptomer er voksne patienter med vedholdende fysiske symptomer, som ikke er bedre forklaret ved anden påviselig fysisk eller psykisk sygdom, og som påvirker funktionsevne og livskvalitet i væsentlig grad. Overordnet drejer det sig om patienter med symptomer, hvis årsag ikke er kendt, og hvor der ikke ofte findes nogen kendt helbredende behandling. Der er ofte tale om patienter med langvarige forløb bag sig - ofte indenfor flere specialer - uden egentlig reel afklaring, og uden der er taget stilling til eller tilbudt et relevant behandlingsforløb. Det kan f.eks. dreje sig om patienter med: Fibromyalgi, Kronisk træthedssyndrom, Irriteret tyktarm, Whiplash senfølger, alvorlige funktionelle bevægeforstyrrelser, patienter med stærke smerter samt HPV-bivirkningsmistænkte.

Børn og unge under 18 år med komplekse symptomer visiteres til Center for Socialpædiatri på Børne- og Ungeafdelingen på Herlev Hospital, idet Center for Socialpædiatri allerede har et godt og veludviklet tilbud til denne patientgruppe. Der vil i de tilfælde, hvor det giver mening, være et tæt samarbejde mellem børneafdelingen og Center for Komplekse Symptomer.

Patienterne kan henvises til centret både fra praksislæger og fra andre hospitalsafdelinger. Forløbet i Center for Komplekse Symptomer omfatter lægeundersøgelse, hvor der lægges vægt på en systematisk gennemgang af såvel medicinsk historie som livs- og socialhistorie, og ikke mindst en anerkendende tilgang, der skal afdække patientens forventninger og forståelse. Der afholdes en tværfaglig konference, hvor der udarbejdes et endeligt forslag til patienten i forhold til afslutning eller videre udredning og, hvis relevant, et videre behandlingsforløb. I forløbet afdækkes også, om der f.eks. i samarbejde med kommunen kan igangsættes erhvervsrettede aktiviteter, herunder arbejdsmarkedsafklaringer, hvis dette skønnes relevant, og patienten er motiveret. Ved afslutning af behandlingsforløb skal der efter aftale med patienten udarbejdes en rapport til henvisende læge og/eller egen læge. Der skal i rapporten være taget stilling til, om der er yderligere udrednings- eller behandlingsmuligheder og patientens prognose.

Organisering af Center for Komplekse Symptomer:

Center for Komplekse Symptomer vil organisatorisk høre under Socialmedicinsk Center og placeres fysisk på Frederiksberg matriklen. Center for Komplekse Symptomer vil også omfatte det hidtidige Synkopecenter samt Liaisonklinikken, som hidtil har ligget under psykiatrien. I budgetaftalen for 2016 blev det aftalt, at der skulle være et tættere samarbejde mellem Synkopecenter og Liaisonklinikken.

Da især Liaisonklinikken, men også Synkopecentret, aktuelt har en meget stor andel af patienter med funktionelle lidelser/komplekse symptomer, er der i tråd med den tidligere budgetaftale arbejdet hen mod at sikre disse patienter et tilbud i det kommende Center for Komplekse Symptomer.

Der er andre afdelinger/centre i Region Hovedstaden, der har patienter med lidelser, der ligger tæt på de lidelser, som Center for Komplekse Symptomer skal udrede og behandle. Det er derfor vigtigt både fagligt og med hensyn til koordinering, at der etableres et tæt samarbejde. Desuden skal der samarbejdes med læger i praksis og med kommuner, hvis patienten har en sag i kommunen.

Udover udredning og behandling af patienter skal Center for Komplekse Symptomer også have opgaver med undervisning og formidling, ligesom der skal være mulighed for, at praktiserende læger kan sparre om konkrete patientforløb. Desuden skal centret bedrive forskning, i udgangspunktet finansieret via eksterne fondsmidler.

Drøftelse med Sundhedsstyrelsen om Center for Komplekse Symptomer:

Sundhedsstyrelsen er ved at udarbejde en rapport om funktionelle lidelser, og administrationen har i den forbindelse haft dialog med Sundhedsstyrelsen om etableringen af centret. Sundhedsstyrelsen bakker overordnet op om planerne for centret. Styrelsens rapport forventes offentliggjort i løbet af foråret 2018, og Center for Komplekse Symptomer vurderes at være på linje med rapportens anbefalinger.

KONSEKVENSER

Med centret vil der blive bedre mulighed for, at patienter med komplekse symptomer får en tværfaglig, samlet vurdering og eventuel behandling af lidelser, der idag ofte fører til langvarige forløb i forskellige specialer.

RISIKOVURDERING

En tiltrædelse af indstillingen indebærer ikke yderligere risici end det i sagen henviste.

BEVILLINGSTEKNISKE KONSEKVENSER

En tiltrædelse af indstillingen har ikke i sig selv bevillingstekniske konsekvenser.

KOMMUNIKATION

Der forventes udarbejdet en pressemeddelelse op mod åbningen af centret

TIDSPLAN OG VIDERE PROCES

Sagen forelægges ligledes Social- og Psykiatriudvalget til orientering.

Centret forventes for nuværende åbent for patienter den 1. juni 2018.

DIREKTØRPÅTEGNING

Anne Skriver/Nikolaj Mors

JOURNALNUMMER

18011876

11. ORIENTERING: BEHANDLING AF PATIENTER MED BLODPROP I HJERNEN

BAGGRUND FOR SAGENS FREMLÆGGELSE

Orienteringssag om flytning af trombolyse og udvidelse af tidsvindue for behandling med trombektomi.

INDSTILLING

Administrationen indstiller:

- At sundhedsudvalget tager orienteringen til efterretning.

POLITISK BEHANDLING

Sagen blev udskudt til mødet den 22. maj 2018.

Finn Rudaizky (O) deltog ikke i behandlingen af punktet.

SAGSFREMSTILLING

Patienter med blodprop eller en blødning i hjernen kan modtage trombolyse som behandling, som opløser blodproppen i hjerne ved at bruge et lægemiddel, der gives direkte ind i en blodåre. Behandlingen skal påbegyndes inden for 4,5 time efter, at de første symptomer har vist sig. Hvis eksempelvis symptomerne opdages for sent, er det ikke muligt at behandle med trombolyse. I stedet kan nogle patienter behandles med trombektomi, der er et kirurgisk indgreb, hvor blodproppen fjernes eller opløses.

Flytning af trombolysebehandling

På nuværende tidspunkt kan patienter i Region Hovedstaden modtage trombolysebehandling på Bispebjerg Hospital og Glostrup Hospital, mens der på Rigshospitalets matrikel på Blegdamsvej tilbydes trombektomibehandling. Det blev i 2016 af Rigshospitalets hospitalsdirektion besluttet, at trombolysebehandling skal flyttes fra Glostrup Hospital til Blegdamsvej. Flytningen af funktionen er sket den 16. april 2018. Der er i forbindelse med flytningen blevet etableret nye faciliteter til trombolysebehandling på Blegdamsvej.

For patienter med blodprop i hjernen er tiden til behandling vigtig, da der både for trombolyse og trombektomi er en fastlagt tidsramme for, hvornår behandlingen senest kan påbegyndes fra det tidspunkt, hvor patienten har fået de første symptomer. Med flytningen fra Glostrup Hospital bliver trombolysebehandling samlet på samme matrikel som trombektomibehandlingen på Blegdamsvej. Det er med til at begrænse det tidsforbrug, der ellers blev brugt på at transportere patienten mellem de to matrikler. Hvis patienter skal transporteres fra Bispebjerg Hospital til Blegdamsvej står der en ambulance klar uden for Bispebjerg Hospital, når patienten bliver udredt. Det sikrer, at patienten hurtigt kan blive transporteret til Blegdamsvej og få trombektomibehandlingen.

Ny forskning om behandling med trombektomi

På nuværende tidspunkt kan patienter få fjernet blodprop i hjernen med trombektomibehandling inden for seks timer fra, at de har fået symptomer. Ny international forskning har vist gode resultater ved, at patienter får trombektomibehandling i helt op til 24 timer efter første symptomer. Udvidelse af tidsvinduet for trombektomi har blandt andet vist god effekt på, at færre patienter får alvorlige følgevirkninger efter, at de har haft en blodprop i hjernen.

Ved at tidvinduet udvides fra seks og op til 24 timer, vil flere patienter fremadrettet blive behandlet med trombektomi i Region Hovedstaden. Regionen har derfor med økonomirapporten for 1. kvartal 2018 valgt at udmønte 10 mio. kr. til at udvide kapacitet til at behandle de ekstra patienter, som en udvidelse af tidsvinduet vil betyde.

KONSEKVENSER

RISIKOVURDERING

En tiltrædelse af indstillingen indebærer ikke yderligere risici end det i sagen henviste.

BEVILLINGSTEKNISKE KONSEKVENSER

En tiltrædelse af indstillingen har ikke i sig selv bevillingstekniske konsekvenser.

KOMMUNIKATION**TIDSPLAN OG VIDERE PROCES****DIREKTØRPÅTEGNING**

Anne Skriver

JOURNALNUMMER

18007995

12. EVENTUELT

SUNDHEDSSUDVALGET

MØDETIDSPUNKT

23-04-2018 12:30

MØDESTED

Gentofte Hospital, Opgang 10B, lokale 5, Niels Andersens Vej 65, 2900 Hellerup

MEDLEMMER

Christoffer Buster Reinhardt	Formand
Leila Lindén	Næstformand
Annie Hagel	Medlem
Christine Dal	Medlem
Finn Rudaizky	Medlem
Jesper Clausson	Medlem
Karin Friis Bach	Medlem
Karoline Vind	Medlem
Lars Gaardhøj	Medlem
Line Ervolder	Medlem
Niels Høiby	Medlem

INDHOLDSLISTE

1. Meddelelser - Udlivering af glukosemåler til borgere med diabetes

1. MEDDELELSER - UDLEVERING AF GLUKOSEMÅLER TIL BORGERE MED DIABETES

MEDDELELSER

Der har været en stor efterspørgsel hos borgere med diabetes om at få udleveret glukosemåleren FreeStyle Libre. Glukosemåleren har siden efteråret 2016 været genstand for en del opmærksomhed i hele landet, idet der har været tvivl om, hvorvidt måleren kan betragtes som et behandlingsredskab eller et hjælpemiddel. Med denne meddelelse orienteres sundhedsudvalget om status for udlevering af glukosemåler i Region Hovedstaden.

For borgere med diabetes er blodsukkermåling en essentiel del af behandlingen. Målingen kan guide borgere med diabetes til, hvilken insulindosis, mad, drikke og motion de skal anvende for at justere glukoseniveauet. FreeStyle Libre er en relativ ny glukosemåler på markedet, der måler glukoseværdier i vævet ved hjælp af en lille sensor, der placeres i underhuden og skiftes hver 14. dag. Ved brug af glukosemåleren reduceres behovet for almindelige blodsukkermålinger og kan derved lette borgerens hverdag, da mange daglige stik kan undgås.

Der har været tvivl om, hvorvidt FreeStyle Libre kan betragtes som et behandlingsredskab, der skal udleveres som en del af behandlingen på hospitalet, eller som et hjælpemiddel udleveret af kommunen. I maj 2017 offentliggjorde Ankestyrelsen en principafgørelse om, at glukosemåleren både kan være at betragte som et hjælpemiddel og som et behandlingsredskab. Dette afhænger blandt andet af, hvilket behov brugen af glukosemåleren skal afhjælpe, fx manglende sygdomserkendelse eller evne til at udføre traditionelle blodsukkermålinger. Der foreligger ikke på nuværende tidspunkt evidens for brugen af FreeStyle Libre.

På møde i oktober 2017 besluttede Sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner, at FreeStyle Libre kan være et relevant behandlingsredskab for borgere med type 1-diabetes, hvor der er behov for tættere blodsukkerkontrol, herunder særligt børn med type 1-diabetes. Det blev aftalt, at der udarbejdes en klinisk vejledning om, hvornår glukosemålere skal tilbydes som behandlingsredskab, og at vejledningen skal tage afsæt i, at børn med type 1 diabetes som udgangspunkt tilbydes glukosemåleren, medmindre særlige forhold gør, at måleren ikke vurderes at være relevant for det pågældende barn. Vejledningen er endnu ikke udarbejdet.

På baggrund af beslutningen i Sundhedsdirektørkredsen har administrationen udmeldt til hospitalerne i Region Hovedstaden, at FreeStyle Libre som udgangspunkt skal tilbydes børn og unge med type 1-diabetes til og med 18 år, medmindre særlige forhold gør, at glukosemåleren ikke vurderes relevant for det pågældende barn/unge. For voksne med type 1-diabetes er det en lægefaglig vurdering, om glukosemåleren skal udleveres som led i behandlingen.

Det er efterfølgende blevet aftalt i den nationale diabetesbehandlingsplan fra november 2017, at glukosemåler fremadrettet skal tilbydes til børn, som starter i behandling for type 1-diabetes, og at børn og unge, som allerede er i behandling for type 1-diabetes, skal tilbydes muligheden for at få udleveret glukosemåleren, såfremt det vurderes at være den rette løsning. Der er i handlingsplanen afsat 15 mio. kr. til en indfasning af glukosemålere til børn og unge, hvoraf Region Hovedstaden forventes at få bevilget ca. 5 mio. kr.

Udgiften indarbejdes i budgettet, og fremadrettet udestår der stillingtagen til, hvordan udlevering af glukosemåleren til især børn og unge finansieres efter indfasningsperioden.

JOURNALNUMMER

16049367



Lovforslag nr. L 134

Folketinget 2017-18

Fremsat den 31. januar 2018 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

Forslag

til

Tatoveringsloven

Kapitel 1

Indledende bestemmelser

Lovens formål

§ 1. Lovens formål er at etablere en obligatorisk registrerings- og tilsynsordning for tatoveringssteder med henblik på at øge sikkerheden og mindske de mulige sundhedsmæssige risici for forbrugerne i forbindelse med tatovering.

Anvendelsesområde og definitioner

§ 2. Denne lov gælder for tatoveringssteder, jf. dog stk. 2. Lovens kapitel 3 gælder for enhver, der udfører tatovering, uanset om dette sker i erhvervmæssigt øjemed.

Stk. 2. Denne lov gælder ikke for tatovering, der udføres som led i behandling, jf. sundhedslovens § 5.

Definitioner

§ 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Tatoveringssted: Et sted, hvor der udføres tatovering i erhvervmæssigt øjemed.
- 2) Tatovering: En metode, hvorved tatoveringsfarve med et eller flere pigmenter med nål eller lignende udstyr indføres i en persons læderhud eller i slimhinde med henblik på permanent eller langvarig farvning af hud eller slimhinde med det formål at dekorere, forskønne, korrigere, rekonstruere eller bibringe det tatoverede område en bestandig markering. Den ved metoden frembragte farveændring af hud eller slimhinde benævnes også tatovering.

Kapitel 2

Tatoveringssteders pligter

Registrering af tatoveringssteder hos Sikkerhedsstyrelsen

§ 4. Ejeren af et tatoveringssted skal registrere tatoveringsstedet hos Sikkerhedsstyrelsen, jf. dog § 5. Ved registrering skal der oplyses om navn, adresse, telefonnummer,

eventuel hjemmesideadresse, antallet af medarbejdere og eventuelt cvr-nummer på tatoveringsstedet og på ejeren af tatoveringsstedet. Sker der ændringer i forhold til de registrerede oplysninger, har ejeren af tatoveringsstedet pligt til at opdatere de registrerede oplysninger inden for rimelig tid.

Stk. 2. Det er ikke tilladt at udføre erhvervmæssig tatovering på et tatoveringssted, der ikke er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen opretter et tatoveringsstedsregister.

Stk. 4. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør oplysninger fra tatoveringsstedsregisteret om, hvilke tatoveringssteder der er registrerede efter stk. 1.

§ 5. Erhvervsministeren fastsætter nærmere regler om registrering efter § 4, stk. 1, herunder regler om afgrænsning af de tatoveringssteder, der skal lade sig registrere.

§ 6. Erhvervsministeren fastsætter regler om, at skriftlig kommunikation og registrering til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af denne lov eller af regler udstedt i medfør af denne lov, skal foregå digitalt.

Stk. 2. Erhvervsministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur eller lignende.

Stk. 3. En digital meddelelse anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for adressaten for meddelelsen.

§ 7. Et registreret tatoveringssted skal sikre forsvarlige infektionshygiejniske forhold og oplyse forbrugeren om, i hvilket omfang ejeren af det registrerede tatoveringssted og eventuelle ansatte har gennemført et hygiejnekursus.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter i samarbejde med Statens Serum Institut regler om de infektionshygiejniske krav, der påhviler registrerede tatoveringssteder.

§ 8. Et registreret tatoveringssted skal udlevere skriftlig information om risici m.v. ved tatovering til forbrugeren, inden tatovering udføres.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om krav til det skriftlige informationsmateriale til forbrugeren.

§ 9. Et registreret tatoveringssted skal for hver enkelt udført tatovering opbevare oplysninger om navn og adresse på det seneste afsætningsled for de anvendte tatoveringsfarver og om hvilke tatoveringsfarver, der er anvendt til tatoveringen. Oplysningerne skal opbevares på det registrerede tatoveringssted på en sådan måde, at de kan sættes i forbindelse med hver enkelt udført tatovering.

Stk. 2. Et registreret tatoveringssted skal opbevare oplysningerne, der er nævnt i stk. 1, i 5 år.

Stk. 3. Et registreret tatoveringssted skal efter anmodning fra forbrugeren udlevere oplysningerne, der er nævnt i stk. 1, om forbrugers tatovering.

Kapitel 3

Forbud

§ 10. Det er ikke tilladt at udføre tatovering på en person under 18 år.

Stk. 2. Det er endvidere ikke tilladt at udføre tatovering på en person i hoved, på hals og på hænder, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at personer, som har gennemført en uddannelse i kosmetisk tatovering med praktisk og teoretisk indhold fastsat af en brancheforening, må udføre kosmetisk tatovering af øjenbryn, hårbund, øvre og nedre øjenlåg og læber.

Kapitel 4

Sikkerhedsstyrelsens tilsyn med tatoveringssteder

§ 11. Sikkerhedsstyrelsen fører tilsyn med tatoveringssteder.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan af tatoveringssteder kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for at udøve tilsynet efter stk. 1, inden for rimelig tid.

§ 12. For at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af tilsynet har Sikkerhedsstyrelsen til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til private ejendomme og lokaliteter. Politiet yder om nødvendigt Sikkerhedsstyrelsen bistand hertil.

§ 13. Sikkerhedsstyrelsen kan i tilsynsøjemed, foretage registersamkøring af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i tilsynsøjemed, i det omfang det er af væsentlig betydning for at udøve tilsynet efter § 11, stk. 1.

§ 14. Sikkerhedsstyrelsen kan give et registreret tatoveringssted påbud om at træffe foranstaltninger med henblik på at efterkomme krav fastsat i §§ 7-9 eller regler udstedt i medfør heraf.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan afregistrere et tatoveringssted, hvis tatoveringsstedet ikke efterkommer et påbud udstedt i medfør af stk. 1.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen kan endvidere afregistrere et tatoveringssted, hvis tatoveringsstedet har overtrådt §§ 7-10 eller regler udstedt i medfør heraf eller afviser at medvirke til Sikkerhedsstyrelsens tilsyn.

Kapitel 5

Klageadgang

§ 15. Sikkerhedsstyrelsens afgørelser truffet efter denne lov eller regler fastsat i medfør af denne lov kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Kapitel 6

Gebyrer

§ 16. Sikkerhedsstyrelsen opkræver årligt et gebyr hos den, der har registreret et eller flere tatoveringssteder efter § 4, stk. 1, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og tilsynet efter § 11, stk. 1. Sikkerhedsstyrelsen opkræver desuden et gebyr for opfølgende tilsynsbesøg på tatoveringsstedet ved påbud efter § 14, stk. 1.

Stk. 2. Erhvervsministeren fastsætter nærmere regler om størrelsen og opkrævningen af gebyrer efter stk. 1, herunder om, at Sikkerhedsstyrelsen i særlige tilfælde kan dispensere fra opkrævningen af gebyr.

Kapitel 7

Straf

§ 17. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, som:

- 1) undlader at opfylde registreringspligten, jf. § 4, stk. 1,
- 2) overtræder forbuddet i § 4, stk. 2,
- 3) undlader at opfylde kravene i § 7, stk. 1, § 8, stk. 1, og § 9,
- 4) overtræder et af forbuddene i § 10, stk. 1 og 2,
- 5) undlader at opfylde oplysningspligten efter § 11, stk. 2, eller
- 6) undlader at efterkomme et påbud efter § 14, stk. 1.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 8

Ikrafttræden m.v.

§ 18. Loven træder i kraft den 1. juli 2018.

Stk. 2. Lov nr. 194 af 8. juni 1966 om tatovering ophæves.

Stk. 3. Lov nr. 427 af 1. maj 2013 om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører ophæves.

§ 19. De, der udøver erhvervsmæssig tatovering på tidspunktet for denne lovs ikrafttræden, skal lade det eller de tatoveringssteder, hvor tatovering udføres, registrere efter § 4, stk. 1, senest den 1. januar 2020.

§ 20. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. **Indledning**
 - 1.1. *Baggrund*
2. **Lovforslagets hovedpunkter**
 - 2.1. *Anvendelsesområde og definitioner*
 - 2.1.1. *Gældende ret*
 - 2.1.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 2.2. *Registreringspligt for tatoveringssteder*
 - 2.2.1. *Gældende ret*
 - 2.2.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 2.2.3. *Forholdet til persondataloven og databeskyttelsesforordningen*
 - 2.3. *Krav til hygiejne*
 - 2.3.1. *Gældende ret*
 - 2.3.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 2.4. *Krav til forbrugerinformation*
 - 2.4.1. *Gældende ret*
 - 2.4.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 2.5. *Dokumentationskrav til farver*
 - 2.5.1. *Gældende ret*
 - 2.5.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 2.6. *Forbud mod at tatovere personer under 18 år og mod at tatovere personer på visse legemsdele*
 - 2.6.1. *Gældende ret*
 - 2.6.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 2.7. *Tilsyn*
 - 2.7.1. *Gældende ret*
 - 2.7.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 2.8. *Afskæring af klageadgang*
 - 2.8.1. *Gældende ret*
 - 2.8.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 2.9. *Gebyrer*
 - 2.9.1. *Gældende ret*
 - 2.9.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 2.10. *Straffebestemmelser*
 - 2.10.1. *Gældende ret*
 - 2.10.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning*
 - 2.11. *Overgang, ophævelse og ikrafttræden*
 - 2.11.1. *Gældende ret*
 - 2.11.2. *Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning*
3. **Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**
4. **Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**
5. **Administrative konsekvenser for borgerne**
6. **Miljømæssige konsekvenser**
7. **Forholdet til EU-retten**
8. **Hørte myndigheder og organisationer m.v.**
9. **Sammenfattende skema**

1. Indledning

Det er ikke uden helbredsmæssige risici at blive tatoveret.

I dag er det tilladt for enhver at udføre tatoveringer. Tatoveringserhvervet er i dag reguleret i lov nr. 427 af 1. maj 2013 om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører, som trådte i kraft den 1. januar 2014, og

hvis formål er at etablere en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører med henblik på at oplyse og beskytte forbrugerne mod risici i forbindelse med tatovering.

Det har imidlertid vist sig, at tatoveringsbranchen ikke bakker op om den frivillige ordning. Ingen brancheforening

har således til dato søgt om at blive godkendt af Styrelsen for Patientsikkerhed til at registrere tatovører. Loven er dermed uden praktisk betydning.

Tatovering er desuden reguleret i lov nr. 194 af 8. juni 1966 om tatovering (tatoveringsloven), som opstiller et forbud mod at tatovere personer under 18 år og et forbud mod at tatovere i hoved, på hals og på hænder. Formålet med disse forbud er dels at beskytte personer under 18 år mod at få tatoveringer, som de senere risikerer at fortryde, og dels at forebygge den stigmatisering, som kan følge med, når man får en tatovering i hovedet, på halsen eller på hænderne.

Da den nuværende, frivillige registreringsordning ikke har virket efter hensigten, foreslås det derfor at ophæve lov om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører og i stedet indføre en obligatorisk registreringsordning for tatoveringssteder, der udfører tatovering i erhvervs-mæssigt øjemed. Med ordningen sikres det, at forbrugerne har mulighed for at benytte tatoveringssteder, der opfylder et minimum af krav til hygiejne, dokumentation for tatoveringsfarver og forbrugerinformation.

Der lægges med forslaget op til, at registreringen af tatoveringssteder skal ske hos Sikkerhedsstyrelsen, der samtidig vil skulle føre tilsyn med, at tatoveringsstederne overholder disse krav. Lever tatoveringsstederne ikke op til kravene, vil der kunne blive tale om udstedelse af påbud med opfølgende tilsynsbesøg og ultimativt afregistrering og/eller idømmelse af bødestraf.

Med lovforslaget foreslås det desuden at fastholde og videreføre forbuddene i tatoveringsloven ved at indsætte dem i den foreslåede lov. Dog foreslås det, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at dette forbud, ikke skal gælde personer, som udfører kosmetisk tatovering af øjenbryn, hårbund, øvre og nedre øjenlåg og læber, og som har gennemført en uddannelse i kosmetisk tatovering med praktisk og teoretisk indhold, der er fastsat af en brancheforening.

Der lægges med forslaget op til, at ordningen finansieres gennem et gebyr, der opkræves hos ejere af tatoveringssteder i forbindelse med registreringen og herefter hvert år på datoen for registreringen. Det foreslås desuden, at der opkræves et gebyr for opfølgende tilsynsbesøg ved udstedelse af påbud.

Endelig foreslås det at ophæve lov nr. 427 af 1. maj 2013 om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører og lov nr. 194 af 8. juni 1966 om tatovering (tatoveringsloven).

1.1. Baggrund

Flere europæiske lande, herunder Sverige, Nederlandene og Storbritannien har indført en regulering af tatovør erhvervet. I Sverige er tatoveringsvirksomheder eksempelvis forpligtede til at anmelde til den stedlige kommune, at de starter virksomhed mindst seks uger inden, at virksomheden startes. Tatoveringsvirksomheden er herefter forpligtet til at leve op til en række fastsatte krav, herunder krav til hygiejne, og de skal kunne fremvise en oversigt over de kemiske produkter, der opbevares i virksomheden. De svenske kom-

muners miljøinspektører fører et gebyrfinansieret tilsyn med tatoveringsvirksomhederne.

Det bemærkes, at der i europæisk regi arbejdes på en fælles europæisk standard for krav og procedurer ved tatovering. Dansk Standard har som led i det europæiske arbejde med standarden nedsat et dansk udvalg bestående af tatovører, en læge og Forbrugerrådet Tænk, som deltager i det europæiske arbejde i CEN (Den Europæiske Standardiseringsorganisation) med CEN/TC 435 – Tattooing services. Arbejdet med standarden er imidlertid ikke færdigt på nuværende tidspunkt. Et udkast til standarden har været i høring, og Dansk Standard er nu ved at behandle de bemærkninger, der er kommet ind i forbindelse med høringen. Det forventes umiddelbart, at standarden vil kunne offentliggøres i endelig form inden april 2019.

De krav, der vil blive stillet til tatoveringssteder, der lader sig registrere efter den foreslåede ordning, vil være inspireret af elementerne i den kommende standard. Det gælder f.eks. i forhold til kravene til hygiejne, der er baseret på generelle infektionshygiejniske principper. I forbindelse med udmøntningen af de regler, der med den foreslåede ordning vil blive fastsat i en bekendtgørelse, vil der således blive skelet til den fælles europæiske standard. I den forbindelse vil der dog være behov for at tilpasse standarden til danske forhold.

De følger, der kan være efter tatovering, er mangeartede og kan inddeles i gener og komplikationer. Eventuelle gener og komplikationer kan vise sig i større eller mindre grad hos den enkelte. Der findes ingen opgørelser over, hvor mange der får gener og komplikationer som følge af tatovering.

For at gøre farverne mere sikre i hele EU er ECHA (EU's Kemikalieagentur) ved at udarbejde et forslag om begrænsning af de problematiske kemikalier i tatoveringsfarver og derved tage højde for de potentielle sundhedsmæssige risici, som farverne kan medføre. Formålet er at få indført en fælles kvalitetsstandard for blæk til tatoveringsfarver produceret eller solgt i de europæiske lande.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Anvendelsesområde og definitioner

2.1.1. Gældende ret

Tatoveringserhvervet er i dag reguleret i lov nr. 427 af 1. maj 2013 om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører, som trådte i kraft den 1. januar 2014. Lovens formål er at etablere en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører med henblik på at oplyse og beskytte forbrugerne mod risici i forbindelse med tatovering.

Det har imidlertid vist sig, at tatoveringsbranchen ikke bakker op om den frivillige ordning, og ingen brancheforening har således til dato søgt om at blive godkendt af Styrelsen for Patientsikkerhed til at registrere tatovører. Loven er dermed uden praktisk betydning.

Begrebet tatovering er i bemærkningerne til loven, jf. Folketingstidende 2012-13, A, L 125, som fremsat, side 3, defineret som indføring med nål af farve i hudens dybere lag. Det er samme sted defineret, at der ved en tatovør forstås en person, som foretager tatovering i form af permanent tegning ved indføring af farve med nål i hudens dybere lag.

Udover at tatoveringserhvervet er reguleret i lov nr. 427 af 1. maj 2013 om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører, er tatovering reguleret i lov nr. 194 af 8. juni 1966 om tatovering. Loven opstiller et forbud mod at tatovere personer under 18 år og et forbud mod at tatovere i hoved, på hals og på hænder. Formålet med disse forbud er at beskytte personer under 18 år mod at få tatoveringer, som de senere risikerer at fortryde og at forebygge den stigmatisering, som kan følge med, når man får en tatovering i ansigtet.

Hverken lov nr. 194 af 8. juni 1966 om tatovering eller dens forarbejder definerer begreberne tatovering, tatovør eller forbruger.

Efter § 5 i sundhedsloven jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, omfatter behandling undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Tatovering, der udføres som led i behandling af patienter, omfattes af begrebet behandling i sundhedsloven.

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det foreslås, at loven skal gælde for tatoveringssteder.

Ved et tatoveringssted forstås efter lovforslaget et sted, hvor der udføres tatovering i erhvervsmæssigt øjemed. Der kan være tale om en tatoveringsforretning på en fast lokalitet eller et sted, hvor der lejlighedsvis udføres tatovering, f.eks. ved tatoveringsevents eller på messer.

Tatovering er i lovforslaget defineret som både en metode og et resultat af anvendelse af metoden i form af farveændring af hud eller slimhinde. Ved tatovering forstås efter lovforslaget således en metode, hvorved blæk med et eller flere pigmentkorn (langtidsholdbart farvestof) med nål eller lignende udstyr indføres i en persons læderhud eller i slimhinde med henblik på permanent eller langvarig farvning af hud eller slimhinde med det formål at dekorere, forskønne, korrigere, rekonstruere eller bibringe det tatoverede område en bestandig markering. Den ved metoden frembragte farveændring af hud eller slimhinde benævnes tatovering.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at det ikke er uden helbredsmæssige risici at blive tatoveret. Gener i forbindelse med tatovering er lokale eller generelle objektive eller subjektive lettere forandringer, som den tatoverede har pådraget sig ved tatoveringen, og som er udløst af denne. Gener kan være akutte eller umiddelbare i forbindelse med udførelsen af tatoveringen eller forbigående og fortage sig i takt med, at tatoveringen heler op. Gener kan også være kroniske i form af permanente eller stadigt tilbagevendende gener. Den hyppigste kroniske eller tilbagevendende gene

ved tatovering er kløe og hævelse af tatoveringen, når den bliver udsat for sollys. Det anslås, at ca. hver femte af de tatoverede får sådanne gener.

Komplikationer i forbindelse med tatovering er alvorlige bivirkninger i tatoveringer, der har karakter af sygdom eller invalidering, og som typisk får den tatoverede person til at søge lægelig behandling. Det kan være infektiøse komplikationer forårsaget af bakterier og andre mikroorganismer eller virusinfektioner. Infektioner med bakterier kan medføre lokale betændelsestilstande eller betændelsestilstande, som kan spredes til hele kroppen og føre til alvorlig sygdom som blodforgiftning, der er en livstruende tilstand, som kræver behandling på hospital. Overfladiske infektioner med bakterier ses som betændelse i huden og omkring tatoveringen. Det vil ofte være stafylokokker og streptokokker, som kan give sår, bylder eller en tilstand som rosen, som medfører behov for antibiotikabehandling. Tatovering kan medføre virusinfektion, som oftest er blodbåren smitte. De vira, der kan overføres ved tatovering er hepatitis B, hepatitis C og HIV. Kun få personer er dog rapporteret inficeret med HIV gennem en tatovering. Ubehandlet hepatitis kan med tiden resultere i skrumpelever og leversvigt, og risikoen for kræft i leveren er også øget. Der kan opstå lokale virale infektioner i form af vorter, kønsvorter og vandvorter i tatoveringen.

Infektion er hyppigere ved tatovering under uhygiejniske forhold. Smittekilden kan være personen, der udfører tatoveringen, inventar og udstyr, forurenede tatoveringsfarve eller den tatoverede selv.

Tatovering kan foruden infektioner medføre allergisk reaktion mod tatoveringsfarven. Risikoen er størst i røde tatoveringer baseret på azo-farvestof. Allergisk reaktion kan give kroniske hævelser, knudedannelser, skællen, rødme, kløe og eventuelt smerte. Behandlingen er kirurgisk med fjernelse af mest muligt pigment, evt. ved at skære tatoveringen bort. Allergiske reaktioner kan forværres ved forsøg på fjernelse med laser.

Tatoveringsfarver er kemiske produkter, hvor der kan forekomme kemiske og mikrobielle urenheder, som kan stamme fra råvarerne og/eller fra selve produktionen af farverne.

Kemiske indholdsstoffer i tatoveringsfarver er kortlagt og identificeret via analyser i såvel danske som udenlandske undersøgelser. Tatoveringsfarver kan indeholde en række potentielt sundhedsskadelige metaller, herunder bly samt andre skadelige kemiske stoffer som f.eks. stofgrupperne primære aromatiske aminer og PAH'er (polyaromatiske hydrokarboner). De sidstnævnte stofgrupper er med stor sandsynlighed utilsigtede forureninger og nedbrydningsprodukter i tatoveringsfarverne, da de ikke har nogen funktion i farverne.

Lovforslaget omfatter ikke tatoveringer, der udføres som led i behandling, jf. sundhedslovens § 5. Tatovering som led i behandling af patienter kaldes medicinsk tatovering, fordi tatoveringen sker på medicinsk indikation. Medicinsk tatovering anvendes oftest i hospitalsregi. Tatovering som udføres som led i behandling er f.eks. markering af strålefelter ved strålebehandling og markering af slimhinder i forbindel-

se med kikkertundersøgelse. Tatovering anvendes også rekonstruktivt, f.eks. ved tatovering af en ”ny” og efterlignet brystvorte efter operation for brystkræft eller ved bruntoning af huden hos patienter med sygdommen vitiligo, hvor der ellers normal hud pludselig sker pletvis pigmenttab, eller til patienter med sygdom, der medfører tab af øjenbryn. Medicinsk tatovering anvendes desuden korrektivt, f.eks. ved bruntoning af et hvidt ar i ansigtet efter en operation for at genskabe normal hudfarve.

Ved erhvervsmæssigt øjemed forstås efter den foreslåede lov, at tatovering udføres af en person, der udfører tatovering som led i udøvelsen af dennes erhverv, uanset om det er mod vederlag eller vederlagsfrit.

Med tatoveringsfarver og blæk til tatovering forstås en kemisk blanding, som anvendes til tatovering.

Sundheds- og Ældreministeriet har overvejet, om den foreslåede registreringsordning i stedet burde omfatte enkeltpersoner, der udfører tatovering, frem for tatoveringssteder. Et krav om registrering af personer som betingelse for ret til at udføre tatovering ville imidlertid indebære, at det blev forbeholdt registrerede personer at tatovere. Der eksisterer imidlertid ikke nogen formel eller anerkendt uddannelse med henblik på udøvelse af tatovering. Der eksisterer heller ikke brancheadministrerede uddannelser. En registrering af personer, der tatoverer, vil derfor ikke kunne gøres betinget af, at disse opfylder nærmere bestemte uddannelsesmæssige krav. Mange, der udfører tatovering, er således selvlærte men kan dog have korte kurser inden for faget. At forbeholde udøvere af tatovering til enkeltpersoner kan således ikke ske på baggrund af, at disse har gennemgået en bestemt uddannelse eller har bestemte færdigheder inden for tatovering.

Det er således vurderingen, at en registrering af enkeltpersoner hos Sikkerhedsstyrelsen ikke vil kunne være udtryk for, at de registrerede har kvalifikationer til at tatovere, eller at de registrerede udfører tatovering med en bestemt kvalitet eller mindre risikabelt.

Der findes desuden ikke på nuværende tidspunkt en beskrevet, anerkendt faglig standard for tatoveringsvirksomhed, som ville kunne anvendes som målestok ved vurdering af den enkelte udøvers faglige virksomhed. Af denne grund vil det derfor heller ikke være muligt at føre tilsyn med den enkelte udøvers efterlevelse af faglige standarder for udførelse af tatovering.

Det vurderes derfor, at man med en sådan ordning, hvor enkeltpersoner – frem for tatoveringssteder – registreres, ikke vil opnå nogen mærkbar større tatoveringssikkerhed end i dag.

2.2. Registreringspligt for tatoveringssteder

2.2.1. Gældende ret

Der gælder ikke i dag en pligt for tatoveringssteder til at lade sig registrere.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan derimod efter ansøgning godkende en brancheforening for tatovører som en

brancheforening, der kan registrere tatovører, jf. § 3, stk. 1, i lov nr. 427 af 1. maj 2013 om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører, såfremt foreningen opfylder nærmere fastsatte krav. For at blive registreret skal brancheforeningen bl.a. fastsætte retningslinjer for uddannelse af tatovører og regelsæt for god tatovørpraksis.

Når brancheforeningen er godkendt af Styrelsen for Patientsikkerhed, er det ifølge loven brancheforeningens opgave at administrere ordningen, herunder registrere tatovører og påse, at de registrerede tatovører overholder retningslinjer og regelsæt.

Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at en godkendt brancheforening ikke længere opfylder de nærmere fastsatte krav, kan Styrelsen for Patientsikkerhed ifølge loven tilbagekalde brancheforeningens godkendelse til at registrere tatovører.

Tatovører, som opfylder kravene fra en godkendt brancheforening, jf. § 2, stk. 1, nr. 3-5, i lov nr. 427 af 1. maj 2013 om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører, har med foreningens tilladelse ret til at anvende titlen registreret tatovør.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Da ingen brancheforening har ladet sig registrere i henhold til loven om en frivillig registreringsordning, og loven dermed er uden praktisk betydning, foreslås det at indføre en obligatorisk registreringsordning for tatoveringssteder.

Det indebærer, at tatoveringssteder skal lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen, inden de påbegynder deres virksomhed, for at de lovligt kan udføre tatovering i erhvervsmæssigt øjemed. Efter lovforslaget vil det således også være forbudt at tatovere i erhvervsmæssigt øjemed, hvis ikke det sker på et registreret tatoveringssted.

Med registrering af tatoveringssteder sikres forbrugernes mulighed for at købe en tatoveringsydelse på et tatoveringssted, der opfylder nærmere fastsatte krav til udøvelse af tatoveringsvirksomhed.

Efter lovforslaget vil der ikke være nogen begrænsning i antallet af udøvere, der kan udføre tatoveringer på det enkelte registrerede tatoveringssted. Det vil være ejeren (en fysisk eller juridisk person) af tatoveringsstedet, der udbyder tatoveringsydelsen, der vil være ansvarlig for, at stedet er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen. Det vil også være ejeren af tatoveringsstedet, der er overordnet ansvarlig for, at tatoveringsstedet lever op til de supplerende krav, som ifølge lovforslaget skal være opfyldt, for at tatovering lovligt kan finde sted.

Det foreslås konkret, at ejere af tatoveringssteder selv skal lade tatoveringsstedet registrere. Det foreslås endvidere, at registreringen skal ske digitalt. De skal også selv foretage ændringer i oplysninger om registreringen, f.eks. selv foretage afregistrering ved virksomhedsophør. Hvis et registreret tatoveringssted flytter til en ny adresse, er der tale om et nyt tatoveringssted, der skal registreres. Det skyldes, at en flytning kan nødvendiggøre et nyt tilsynsbesøg med henblik på

at føre tilsyn med, om indretning m.v. i de nye lokaler lever op til kravene.

Der skal ske registrering af tatoveringssteder, hvor der udføres tatovering i erhvervsmæssigt øjemed.

Det foreslås, at erhvervsministeren får hjemmel til at fastsætte nærmere regler for registreringen, herunder regler om afgrænsning af de tatoveringssteder, der skal lade sig registrere. Det tilsigtes, at der fastsættes regler, der indebærer, at et sted med en fast lokalitet (virksomhedsadresse), hvor der udøves erhvervsmæssig tatovering, skal registreres som et tatoveringssted. Reglerne vil endvidere indebære, at virksomheder, der udelukkende udfører tatoveringer lejlighedsvist på ikke-faste lokaliteter, også vil skulle registreres som et tatoveringssted med en virksomhedsadresse. Dette gælder også tatoveringsvirksomhed, som midlertidigt eller lejlighedsvist udføres i Danmark, f.eks. fordi tatoveringsstedet drives af en person, som kun opholder sig her i landet i en midlertidig periode.

Er der tale om udenlandske virksomheder, skal disse udover at registrere tatoveringsstedet hos Sikkerhedsstyrelsen anmelde sig i RUT-registret (register for udenlandske tjenesteydere), hvis de udfører midlertidigt arbejde i Danmark. Hvis en udenlandsk virksomhed ikke anmelder sig, kan de straffes med en bøde. Udenlandske virksomheder skal anmelde oplysninger om den tjenesteydelse, der leveres, og de medarbejdere, der udstationeres i forbindelse med leveringen af tjenesteydelsen. Anmeldelsen skal ske hos Erhvervsstyrelsen senest samtidig med, at leveringen af den ny tjenesteydelse påbegyndes. Den udenlandske virksomhed kan desuden være skattepligtig til Danmark, hvis den har fast driftssted her i landet.

Det foreslås, at Sikkerhedsstyrelsen opretter et tatoveringsstedsregister. Kendskab til tatoveringssteder er en forudsætning for Sikkerhedsstyrelsens etablering af en tilsynsordning med tatoveringssteder, jf. afsnit 2.7, samtidig med, at det vil gøre det muligt at opkræve de foreslåede gebyrer for ordningen, jf. afsnit 2.10.

Det foreslås, at Sikkerhedsstyrelsen offentliggør oplysninger fra tatoveringsstedsregisteret om hvilke steder, der er registreret hos styrelsen. Det forudsættes, at offentliggørelse sker på en hjemmeside. Med offentliggørelse af registrerede tatoveringssteder får forbrugerne mulighed for at sikre sig, at et tatoveringssted er registreret. De får dermed også et grundlag for at træffe et kvalificeret valg af, hvor de vil lade sig tatovere.

Det foreslås, at konsekvenserne for overtrædelse af kravet om registrering skal være bøde. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at en fængselsstraf – ikke efter nutidige standarder – vil være proportionalt med lovovertrædelsens karakter.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at bødeniveauet bør være højere end gebyret for registrering, således at der ikke kan opnås økonomisk gevinst ved at undlade at registrere sig.

Fastsættelsen af bødestørrelsen vil fortsat bero på domstolenes konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige

omstændigheder i sagen, og det angivne straffniveau vil kunne fraviges i op- og nedgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10.

2.2.3. Forholdet til persondataloven og databeskyttelsesforordningen

Almindelige, ikke-følsomme personoplysninger, herunder oplysninger om navn, adresse, telefonnummer og hjemmesideadresse må efter § 6, stk. 1, i persondataloven, jf. lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger, kun finde sted, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke hertil, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til opfyldelsen af en aftale, som den registrerede er part i, eller af hensyn til gennemførelse af foranstaltninger, der træffes på den registreredes anmodning forud for indgåelsen af en sådan aftale, hvis behandlingen er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, som påhviler den dataansvarlige, hvis behandlingen er nødvendig for at beskytte den registreredes vitale interesser, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt, eller hvis behandlingen er nødvendig for, at den dataansvarlige eller den tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, kan forfølge en berettiget interesse og hensynet til den registrerede ikke overstiger denne interesse.

Derudover skal behandlingen af oplysninger ske i overensstemmelse med de grundlæggende betingelser i lovens § 5. Dette indebærer, at al behandling af personoplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at en senere behandling af oplysninger ikke er uforenelig med det oprindelige formål, hvortil oplysningerne er indsamlet. For alle behandlinger af oplysninger er det desuden en forudsætning for behandlingens lovlighed, at de oplysninger, der behandles, er relevante og tilstrækkelige, og ikke omfatter mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelse om registreringspligt, herunder Sikkerhedsstyrelsens opbevaring m.v. af oplysninger samt offentliggørelse af registreringer, er i overensstemmelse med persondatalovens 6, stk. 1, nr. 3, 5 og 6, og at behandlingen af personoplysninger kan ske i overensstemmelse med persondatalovens § 5.

Det er ligeledes Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelse vil være i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen, som får virkning fra den 25. maj 2018. Det gælder forordningens artikel 5 og 6, stk. 1, litra c og e.

2.3. Krav til hygiejne

2.3.1. Gældende ret

Der gælder ingen krav i dag til lokaler og udstyr på steder, hvor der udføres tatovering.

Tatovører, som ønsker at anvende titlen registreret tatovør, jf. § 3, stk. 1, i loven om en frivillig registreringsordning, vil såfremt en brancheorganisation måtte lade sig registrere hos Styrelsen for Patientsikkerhed, kunne forpligte sig til at følge en godkendt brancheforenings fastsatte regelsæt for god tatovørpraksis, jf. lovens § 2, stk. 1, nr. 3.

Dette regelsæt skal ifølge loven om en frivillig registreringsordning blandt andet omfatte tekniske og hygiejniske krav til det udstyr og det forretningssted, som benyttes til tatovering, herunder blandt andet krav til anvendelse af sterile nåle, sterilisering af udstyr og krav til anvendelse af handsker.

2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

For at forebygge risikoen for smitte med bakterier eller virus ved tatovering er det afgørende, at tatovering finder sted under infektionshygiejniske forhold, der kan bryde smittevejene. Forebyggelse sker ved at sikre forsvarlig infektionshygiejne på tatoveringsstedet, ved håndtering af udstyr og ved procedurer i forbindelse med udførelse af tatovering.

Det foreslås derfor, at et tatoveringssted skal sikre forsvarlige infektionshygiejniske forhold.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed i samarbejde med Statens Serum Institut fastsætter regler om de infektionshygiejniske krav, der påhviler tatoveringsstederne, i forhold til de fysiske rammer (lokaler og inventar), håndtering, genbehandling og opbevaring af udstyr, håndtering af tatoveringsfarver samt procedurer ved tatovering med henblik på forsvarlig infektionshygiejne.

Der vil med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse bl.a. blive fastsat krav til lokaleindretning og adgang til håndhygiejnefaciliteter, brug af sterile nåle og skæreblade og anvendelse af handsker.

Det foreslås endvidere, at registrerede tatoveringssteder skal oplyse forbrugeren om, i hvilket omfang ejeren af det registrerede tatoveringssted og evt. ansatte har gennemført et hygiejnekursus. Oplysningspligten vil være opfyldt ved, at det registrerede tatoveringssted offentliggør informationen herom på tatoveringsstedets hjemmeside eller ved opslag på tatoveringsstedet.

Det bemærkes, at der ikke med lovforslaget stilles krav om, at ejeren af tatoveringsstedet eller ansatte har gennemført et hygiejnekursus. Der stilles heller ikke krav til kursets nærmere indhold.

2.4. Krav til forbrugerinformation

2.4.1. Gældende ret

Der gælder i dag ingen krav til forbrugerinformation i forbindelse med tatovering.

Tatovører, som ønsker at anvende titlen registreret tatovør vil efter § 2, stk. 1, nr. 3, i loven om en frivillig registreringsordning skulle forpligte sig til at følge en godkendt brancheforenings fastsatte regelsæt for god tatovørpraksis.

Dette regelsæt skal ifølge loven om en frivillig registreringsordning bl.a. omfatte krav om information til forbrugere om risici for og behandling af infektion. Det skal også indeholde information om, hvordan man skal forholde sig ved allergiske reaktioner.

2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

At lade sig tatovere er ikke uden helbredsmæssige risici. Det er derfor vigtigt, at forbrugere, der får udført tatoveringer, er informeret om de almindelige risici, der kan være forbundet med at få foretaget en tatovering, og hvornår de skal søge læge.

Det foreslås derfor, at et tatoveringssted skal udlevere skriftlig information til forbrugeren, inden tatovering udføres.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvad det skriftlige informationsmateriale til forbrugeren som minimum skal indeholde.

2.5. Dokumentationskrav til farver

2.5.1. Gældende ret

Der findes i dag regler om, at tatoveringsfarver som forbrugerprodukt skal følges af visse oplysninger, der gør det muligt at spore produktet tilbage i leverandørkæden. Der findes imidlertid ikke regler, der sikrer en forbruger hos et tatoveringssted adgang til oplysningerne i forbindelse med en udført tatovering.

Tatoveringsfarver som forbrugerprodukt er omfattet af reglerne i lov nr. 1262 af 16. december 2009 om produktsikkerhed (produktsikkerhedsloven). Produktsikkerhedsloven implementerer EU's generelle regler om produktsikkerhed, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (95 / 2001) af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (produktsikkerhedsdirektivet).

I produktsikkerhedsloven stilles der krav om, at en producent kun må bringe forbrugerprodukter i omsætning, der er sikre, jf. lovens § 5. Endvidere stilles der krav om, at distributører skal medvirke til, at § 5 overholdes, herunder ved at undlade at gøre et produkt tilgængeligt på markedet, hvis distributøren ved, at produktet ikke er sikkert.

I produktsikkerhedsloven er der endvidere, som et redskab til at sørge for, at kun sikre forbrugerprodukter er tilgængelige på markedet, fastsat bestemmelser om sporbarhed. Såle-

des følger det af lovens § 8, stk. 2, at en producent, der ikke selv har fremstillet et produkt, skal, når det er relevant, opbevare den dokumentation, der er nødvendig for at spore produktets oprindelse. Dokumentationen skal opbevares i hele produktets sædvanlige levetid, dog højst i 5 år fra udgangen af det regnskabsår, hvori produktet er bragt i omsætning. En producent skal desuden træffe de forholdsregler, der er nødvendige for at undgå, at et produkt kan udgøre en fare for forbrugerne, jf. produktsikkerhedslovens § 9, stk. 1. Det kan producenten gøre blandt andet ved at angive relevant produktinformation på produktet eller dets emballage, herunder produktets referencenummer eller det produktparti, produktet tilhører, og producentens identitet og adresse, jf. produktsikkerhedslovens § 9, stk. 2.

Af produktsikkerhedslovens § 10, stk. 2, følger det endvidere, at distributøren skal deltage i overvågningen af produkter ved at videregive oplysninger om risici ved produkterne til producenten og myndighederne og ved at opbevare og videreformidle den dokumentation, der er nødvendig for at spore produkternes oprindelse. Af lovens § 10, stk. 3, fremgår det yderligere, at denne dokumentation skal opbevares i hele produktets sædvanlige levetid, dog højst i 5 år fra udgangen af det regnskabsår, hvori distributøren har erhvervet produktet.

Af bemærkningerne til produktsikkerhedsloven, jf. Folketingstidende A, L 41, som fremsat den 22. oktober 2009, følger det, hvilke oplysninger der skal videreformidles og opbevares i de forskellige afsætningsled. Af de almindelige bemærkninger, jf. Folketingstidende A, L 41, som fremsat den 22. oktober 2009, side 10, fremgår det, at den, der bringer et produkt i omsætning, skal tilvejebringe og opbevare den dokumentation, der er nødvendig for at spore produkternes oprindelse, herunder navn og adresse på det foregående afsætningsled.

Af bemærkningerne til lovforslagets § 8, jf. Folketingstidende A, L 41, som fremsat den 22. oktober 2009, side 24, fremgår yderligere, at en producent, der ikke selv har fremstillet et produkt, skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at spore det forrige afsætningsled for dermed nemt og så lidt byrdefuldt som muligt at kunne gribe ind over for farlige produkter.

Af bemærkningerne til lovforslagets § 10, jf. Folketingstidende A, L 41, som fremsat den 22. oktober 2009, side 26 fremgår desuden, at distributørerne skal deltage i overvågningen af produkterne ved f.eks. at videregive oplysninger om risici ved produkterne og ved at opbevare og videreformidle den dokumentation, der er nødvendig for at spore produkternes oprindelse. Heraf fremgår endvidere, at distributørerne, som et vigtigt led i muligheden for at spore de farlige produkter, skal opbevare og videreformidle den dokumentation, der er nødvendig for at spore produkterne gennem tidligere afsætningsled, og at denne dokumentation skal gøre det muligt at finde frem til producenten. Hvis producenten er importør, er denne også forpligtet til at opbevare dokumentation, der gør det muligt at finde den, importøren har købt produktet hos. Oplysninger, der skal opbevares, er f.eks. navn og adresse på tidligere afsætningsled, uanset om det er

en producent, importør eller distributør. Hvis distributøren er i besiddelse af oplysninger om vare- eller serienummer eller andre relevante produktoplysninger, der gør det muligt at identificere produkt og producent, vil disse også skulle opbevares. Formålet er, at det skal være så nemt og så hurtigt som muligt at spore farlige produkter til gensidig gavn for både producenter, distributører, forbrugere og myndigheder.

Tatoveringsfarver som forbrugerprodukt vil således ved levering skulle følges af et antal oplysninger, der efterfølgende skal opbevares, for at gøre det muligt at følge produktet tilbage i forsyningskæden. Disse oplysninger omfatter navnlig navn og adresse på tidligere afsætningsled, uanset om det er en producent, importør eller distributør.

Tatoveringsfarver er som kemisk blanding omfattet af EU's kemikalielovgivning, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (REACH-forordningen). I REACH-forordningen er der bl.a. fastsat krav om videregivelse af oplysninger i leverandørkæden, herunder om udarbejdelse og videregivelse af sikkerhedsdatablad og i de tilfælde, hvor der ikke skal udarbejdes sådanne sikkerhedsdatablade, om videregivelse af en række oplysninger nedad i leverandørkæden, der er nødvendige for at fastlægge og gennemføre passende foranstaltninger til risikohåndtering.

Tatoveringsfarver er som kemisk blanding også omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (CLP-forordningen). I CLP-forordningen er der fastsat særlige mærkningskrav, hvoraf det følger, at etiketten på farlige kemiske stoffer og blandinger skal give brugerne en række oplysninger, herunder om hvordan disse kemikalier kan være farlige samt om sikker brug og bortskaffelse.

Det bemærkes, at REACH-forordningen og CLP-forordningen gælder parallelt med de generelle produktsikkerhedsregler om at kunne spore et forbrugerprodukts oprindelse, da disse regler tager sigte på andre aspekter og har et andet mål. Der henvises i den forbindelse til produktsikkerhedslovens § 3, stk. 1, hvoraf det følger, at lovens bestemmelser om forpligtelser for producenter og distributører, jf. kapitel 3, markedsovervågning, jf. kapitel 4, og lovens administration, jf. kapitel 6, ikke finder anvendelse, i det omfang der i en EF-forordning eller i bestemmelser til gennemførelse af specifikke EU-retlige forskrifter er fastsat bestemmelser om disse aspekter.

2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

De oplysnings- og dokumentationskrav, som følger af gældende lovgivning, og som er beskrevet i afsnittet oven for, vurderes ikke at være tilstrækkelige for at give mulighed for at identificere de farver, der bliver anvendt til de enkelte tatoveringer på det registrerede tatoveringssted og dermed kunne spore dem tilbage i forsyningskæden. Det bemærkes i den forbindelse, at gældende ret alene fastsætter krav om identificering af farver, som anvendes generelt på tatoveringsstedet, men ikke hvilke farver, der er anvendt til den enkelte tatovering.

At der er mulighed for at kunne identificere og spore de farver, der er anvendt til de enkelte tatoveringer tilbage i forsyningskæden, er særligt vigtig i de situationer, hvor tatoveringer giver anledning til gener. Det vurderes dog også at være vigtigt ud fra kontrolmæssige hensyn og af hensyn til fremadrettet forebyggende arbejde.

Den foreslåede ordning er også begrundet i, at de indholdsmæssige krav, der ellers gælder for tatoveringsfarver som kemiske blandinger, herunder efter REACH-forordningen, ikke tager sigte på de særlige forhold, der er, ved at indføre farve under huden, og kravene er således ikke relevante til at beskytte forbrugernes sundhed over for tatoveringsfarver.

Det foreslås derfor, at et tatoveringssted for hver enkelt udført tatovering skal opbevare oplysninger om navn og adresse på det seneste afsætningsled for de anvendte tatoveringsfarver og om, hvilke tatoveringsfarver, der er anvendt til tatoveringen. Disse oplysninger skal opbevares på det registrerede tatoveringssted på en sådan måde, at de kan sættes i forbindelse med hver enkelt tatovering. Tatoveringsstedet skal opbevare oplysningerne i 5 år, og den enkelte forbruger skal kunne få udleveret informationen om egen tatovering i 5 år efter, at tatoveringen er udført. Ligeledes vil tilsynsmyndigheden kunne kræve oplysningerne udleveret som led i tilsynet efter den foreslåede § 11, stk. 2. Som beskrevet oven for under gældende ret følger det af produkt-sikkerhedslovens krav til producenter og distributører om videreformidling og opbevaring af dokumentation for forbrugerprodukter, at disse oplysninger om tatoveringsfarvers oprindelse, herunder navn og adresse på tidligere afsætningsled, skal være tilgængelige for tatoveringsstederne.

Det foreslåede krav til opbevaringen og udleveringen af dokumentation vil både bidrage til forbrugersens mulighed for korrekt diagnosticering og medicinsk behandling, hvis der skulle opstå komplikationer, og til at myndighederne kan få viden om farverne bl.a. for fremadrettet forebyggende arbejde.

Det forventes, at disse krav på sigt vil blive suppleret af en kommende EU-regulering af problematiske indholdsstoffer i farverne.

2.6. Forbud mod at tatovere personer under 18 år og mod at tatovere personer på visse legemsdele

2.6.1. Gældende ret

Lov nr. 194 af 8. juni 1966 om tatovering (tatoveringsloven) opstiller to forbud i forbindelse med udførelse af tatovering.

Det følger af tatoveringslovens §§ 1 og 2, at det er forbudt at tatovere en person under 18 år. Det er desuden forbudt at tatovere en person i hoved, på hals og på hænder. Straffen for overtrædelse af disse forbud er ifølge lovens § 1 bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Det betyder, at det er strafbart at foretage tatoveringer i strid med disse forbud, uanset det forhold, at den pågældende forbruger selv aktivt har opsøgt et tatoveringssted med henblik på at lade sig tatovere.

Det følger af forarbejderne til tatoveringsloven, jf. Folketingstidende 1965-1966, A, L 123, som fremsat, side 1406, at formålet med forbuddene i loven er at beskytte navnlig børn og unge, der ikke kan forventes at kunne overskue de sociale og menneskelige konsekvenser, der kan være forbundet med tatovering.

Samme sted henvises til en rapport, hvoraf det fremgår, at børn og unge over 14 år i ungdomsfængsler og institutioner og unge mænd på session får sociale vanskeligheder med hensyn til opnåelse af beskæftigelse og indgåelse af ægteskab, og at tatoveringer meget vanskeligt kan fjernes. Det fremgår desuden, at baggrunden for loven er erfaringer for, at tatoveringer medfører sociale vanskeligheder for de unge, at synlige tatoveringer kan hindre eller vanskeliggøre resocialisering, og at de unge fortryder at have ladet sig tatovere.

Det fremgår endvidere af betænkning over forslag til lov om tatovering, jf. Folketingstidende 1965-1966, B, L 123, side 971-972, at det almindelige forbud mod tatovering af en person i hovedet, på hals og på hænder er begrundet i, at der er tale om tatoveringer, der normalt er utildækkede, og derfor ikke kan skjules for den pågældendes omgivelser, herunder på pågældendes arbejdsplads, og som således kan være særligt egnede til at volde vanskeligheder i resocialiseringsarbejde.

Sundheds- og Ældreministeriet er bekendt med 2 domme, som er afsluttet med en bøde på 5.000 kr. for overtrædelse af tatoveringslovens § 1, stk. 1, og stk. 2, ved 7 gange at have tatoveret en pige, der var under 18 år gammel og 1 gang tatoveret hendes finger, og en bøde på 10.000 kr. for at have tatoveret to piger, der begge var under 16 år, som er gengivet i henholdsvis Ugeskrift for Retsvæsen side 1946 i 2012 og Ugeskrift for Retsvæsen side 2304 i 2005.

Som nævnt ovenfor indeholder hverken tatoveringsloven eller dens forarbejder en nærmere afgrænsning af "tatovering".

Forbuddet mod at tatovere i hoved omfatter ligeledes kosmetisk tatovering, som er en særskilt disciplin inden for tatovering. Betegnelserne "kosmetisk tatovering", "permanent make-up", "semi-permanent make-up" og "mikropigmente-

ring” er synonyme og anvendes i flæng i markedsførings-sammenhæng. Kosmetisk tatovering er en metode inden for skønhedspleje, som oftest eller næsten udelukkende foretages i ansigtet med det formål at forskønne personens udseende og i et omfang erstatte daglig brug af kosmetik i form af cremer, eyeliner, øjenskygge, optegning eller farvning af øjenbryn, optegning af læbelinjer med lipliner og farvning af læber med læbestift m.v. Tatovering af simulerede korte hårstrå i hårbunden med henblik på genskabelse af naturligt udseende hos skaldede eller tyndhårede er også omfattet af begrebet kosmetisk tatovering. Kosmetisk tatovering udføres således som artistisk korrektion, så den normale struktur, anatomiske afgrænsning eller placering justeres med henblik på forskønnelse eller genskabelse af et naturligt udseende. Blæk til kosmetisk tatovering indeholder de samme grundpigmenter som til almindelig permanent tatoveringsblæk men har typisk et antal forskellige pigmenter valgt som en kombination af bløde og afdæmpede farver. Hensigten med kosmetisk tatovering er oftest, at tatoveringen skal være længerevarende, således at den er synlig i et års tid eller noget længere. Kosmetisk tatovering som faglig disciplin udføres af forskellige faggrupper, fortrinsvis kosmetologer, kosmetikere, mikropigmentister, make-up artister og frisører men også af andre uden tilknytning til nogen bestemt branche. Nogle tatovører udfører også kosmetiske tatoveringer.

Der er ingen defineret blækteknologi eller injektionsteknik, der adskiller traditionel tatovering og kosmetisk tatovering. Begge slags tatovering udføres med samme grundteknik. Med en vibrerende nål eller med et blad, der perforerer huden, indføres tatoveringsfarven i læderhuden (dermis), det vil sige i begge tilfælde til en dybde af 0,5-1,00 mm. Overhuden (epidermis) i ansigtet har en tykkelse på 0,05 til 0,01 mm. Læderhuden i øjenlåg og læber har en tykkelse på 0,08-1 mm. og i panden en tykkelse på 1,0-1,5 mm. Tatoveringsfarve skal efter gennembrud af overhuden ved tatoveringen anbringes i læderhuden for at blive til en semi-permanent eller permanent tatovering, idet overhudens cel-lelag automatisk udskiftes på blot en måned. Udstyret til henholdsvis traditionel tatovering og kosmetisk tatovering er udformet forskelligt og tilpasset de forskellige brugergrupper, men teknikkerne er fundamentalt identiske, hvorfor kosmetisk tatovering teknisk set er en tatovering og er omfattet af definitionen af tatovering.

2.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

På trods af den nyeste udvikling inden for laserbehandling, der er en faglig anerkendt metode med henblik på fjernelse af tatoveringer ved fortrydelse, er det i dag fortsat sjældent muligt fuldstændigt at fjerne tatovering og genetablere normal og uskadt hud, og der er risici forbundet med en sådan behandling. Nogle tatoveringer er helt upåvirkelige af laserbehandling, og mange vil kun kunne bleges. Nogle farvevarianter volder særlige problemer og kan mørkne ved laserbehandling. Kirurgisk fjernelse kan kun anvendes, hvis tatoveringen har et lille areal.

Selv om tatoveringer i dag er udbredte og i vidt omfang accepteret, er der delte holdninger i befolkningen til tatovering som kropsudsmykning. En dansk undersøgelse fra 2013 refereret i rapporten Tatovering – helbred, risici og kultur udgivet i 2015 af Vidensråd for Forebyggelse viser, at 42 % af befolkningen finder, at tatoveringer er grimme og skæmmende. 34 % er indifferente og 24 % finder, at tatoveringer er smukke og kunstneriske.

En dansk opgørelse refereret i ovennævnte rapport viser, at 13,6 % af de tatoverede, der indgik i opgørelsen, havde fortrudt deres tatovering. En anden dansk opgørelse omtalt i rapporten viser, at 16 % ønskede deres tatovering fjernet. Baggrunden for fortrydelse kan være, at de tatoverede ændrer holdning til deres kropsudsmykning og ikke længere kan identificere sig med tatoveringen, at de oplever, at andre, ikke reagerer positivt på tatoveringen, eller at de oplever, at tatoveringen giver dem problemer i forhold til job og karriere.

Sundheds- og Ældreministeriet ønsker med dette lovfor-slag at videreføre forbuddet mod at tatovere personer under 18 år. Sundheds- og Ældreministeriet finder det således fort-sat særdeles vigtigt at beskytte mindreårige mod at træffe en irreversibel beslutning på et tidspunkt, hvor de – på grund af manglende modenhed – kan have svært ved at overskue konsekvenserne heraf.

Det foreslås derudover, at forbuddet mod at tatovere per-soner i hoved, på hals og på hænder videreføres i den fore-slåede lov. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurde-ring, at tatovering i hovedet, på halsen og hænder, der ikke kan dækkes med typisk anvendt beklædning, også i dag kan medføre stigmatisering af den tatoverede. Dette kan udgøre en barriere for den tatoverede i forhold til beskæftigelse og sociale relationer afhængig af social kontekst med sociale og menneskelige konsekvenser til følge.

Forbuddet mod at tatovere i hovedet omfatter som ud-gangspunkt ligeledes kosmetisk tatovering, som teknisk set også er tatovering. Det er imidlertid Sundheds- og Ældremini-steriets opfattelse, at visse kosmetiske tatoveringer i hove-det er så alment anerkendte og accepterede, at de under vis-se betingelser bør være lovlige at udføre. Dette gælder kos-metisk tatovering af øjenbryn, hårbund, øvre og nedre øjen-låg og læber. Det foreslås af denne grund, at sundhedsmini-steren kan fastsætte regler om forbuddet mod at tatovere i ansigt, ikke skal gælde personer, som udfører kosmetisk ta-tovering af øjenbryn, hårbund, øvre og nedre øjenlåg og læ-ber, og som har gennemført en uddannelse med praktisk og teoretisk indhold i kosmetisk tatovering, der er fastsat af en brancheforening.

Der vil som led i udmøntningen af denne bemyndigelse bl.a. kunne fastsættes krav til brancheforeningen og uddan-nelsens nærmere indhold. Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 10, stk. 3.

Det foreslås, at konsekvenserne for overtrædelse af for-buddene skal være afregistrering eller bøde, medmindre hø-jere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at en fængsels-

straf – ikke efter nutidige standarder – vil være proportionalt med lovovertrædelsens karakter.

Sundheds- og Ældreministeriet er bekendt med 2 domme, som er afsluttet med en bøde på 5.000 kr. for overtrædelse af tatoveringslovens § 1, stk. 1, og stk. 2, ved 7 gange at have tatoveret en pige, der var under 18 år gammel og 1 gang tatoveret hendes finger, og en bøde på 10.000 kr. for at have tatoveret to piger, der begge var under 16 år, som er gengivet i henholdsvis Ugeskrift for Retsvæsen side 1946 i 2012 og Ugeskrift for Retsvæsen side 2304 i 2005.

Generelt bør det i forbindelse med udmålingen af bødestraf efter den foreslåede lov tilsigtes, at bøden får en sådan strærelse, at den virker præventiv.

Fastsættelsen af bødestørrelsen vil fortsat bero på domstolens konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne straffniveau vil kunne fraviges i op- og nedgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10.

2.7. Tilsyn

2.7.1. Gældende ret

Der føres i dag ikke tilsyn med tatoveringssteder.

Kemikalieinspektionen i Miljøstyrelsen fører tilsyn med overholdelsen af reglerne i kemikalielovgivningen, herudover også de bestemmelser, der følger af produktsikkerhedsloven vedrørende sikkerheden af kemikalier i forbrugerprodukter.

2.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Som tidligere anført har loven om en frivillig registreringsordning ingen praktisk betydning.

Det foreslås derfor, at der i tilknytning til den foreslåede registreringsordning for tatovørsteder indføres en tilsynsordning, hvorefter Sikkerhedsstyrelsen skal føre tilsyn med tatoveringssteder.

Det foreslås, at Sikkerhedsstyrelsen fører tilsyn med tatoveringssteder.

I lyset af de sundhedsmæssige risici samt et ureguleret marked er det hensigten, at Sikkerhedsstyrelsen i perioden 1. juli 2018 til 31. december 2019 skal gennemføre et tilsynsbesøg på alle registrerede tatoveringssteder. I perioden fra 1. januar 2020 til 31. december 2022 er det hensigten, at alle registrerede steder modtager et tilsynsbesøg hvert andet år.

Efter den foreslåede 3-årige implementeringsperiode vil Sikkerhedsstyrelsen overgå til en risikobaseret tilsynsmodel. Sikkerhedsstyrelsens risikobaserede tilsyn vil blive tilrettelagt med udgangspunkt i styrelsens datadrevne risikomodel, der allerede i dag benyttes til styrelsens kontrol på andre produkt- og forretningsområder.

Den datadrevne risikomodel vil således danne grundlag for prioritering af styrelsens fremtidige tilsynsaktiviteter. I

den datadrevne risikomodel vil indgå data fra forskellige kilder, der organiseres på en måde, der giver mulighed for at danne rapporter og analyse til brug for prioriteringen. Modellen vil desuden bestå af softwareløsninger, der kan anvendes i forbindelse med analyse, rapportering og til statistiske formål.

Ved at benytte denne risikomodel med henblik på at tilrettelægge tilsynet med tatoveringssteder sikres det, at ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav, eller hvor risikoen ved manglende regelefterlevelse er størst. Det betyder også, at de tatoveringssteder, der har høj regelefterlevelse, belastes mindst muligt af tilsynsbesøg. Der vil være flere parametre, der er afgørende for, hvor ofte et tatoveringssted vil modtage tilsynsbesøg, f.eks. resultatet af Sikkerhedsstyrelsens seneste tilsynsbesøg og eventuelle anmeldelser eller henvendelser, som Sikkerhedsstyrelsen har modtaget.

På den baggrund foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at foretage registersamkøring af oplysninger i tilsynsøjemed. Der vil være tale om oplysninger fra det tatoveringsstedsregister, som Sikkerhedsstyrelsen vil skulle oprette, og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder, bl.a. i form af oplysninger fra Det Centrale Virksomhedsregister (CVR) og oplysninger fra Arbejdstilsynets smileyordning.

Det foreslås endvidere, at Sikkerhedsstyrelsen i tilfælde, hvor det vil være af væsentlig betydning for tilsynet, får adgang til at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på registersamkøring. Det kan f.eks. være i en situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen er bekendt med overtrædelser, personskader eller borgerhenvendelser.

Sikkerhedsstyrelsen vil ikke have brug for at kende identiteten på personer, der eventuelt måtte have fået gener eller komplikationer efter tatovering, men vil alene have brug for oplysninger om hvilket tatoveringssted, det drejer sig om. Der vil derfor ikke være tale om oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere enkeltpersoner. Hermed vil Sikkerhedsstyrelsen ikke få adgang til oplysninger om enkeltpersoners navn, cpr.nr., helbredsmaessige forhold, behandling m.v.

Herudover skal det bemærkes, at samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel vil ske under hensyntagen til reglerne i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger og logning i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles af den offentlige forvaltning. Samkøring af oplysninger vil endvidere ske under hensyntagen til reglerne i persondataloven om anmeldelse til og udtalelse fra Datatilsynet samt forudgående information til de berørte, jf. persondatalovens § 5, stk. 1, §§ 41-44 og § 45, stk. 1, nr. 4.

Det er endvidere vurderingen, at den foreslåede bestemmelse om samkøring af oplysninger vil være i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen, som får virkning

fra den 25. maj 2018. Det gælder forordningens artikel 5, artikel 6, stk. 1, litra c og e, og artikel 6, stk. 4.

Tilsynsbesøg vil som udgangspunkt skulle varsles, inden besøget foretages som foreskrevet i § 5, stk. 1, i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter med senere ændringer (retssikkerhedsloven). Kravet om varsling kan ifølge lovens § 5, stk. 4, fraviges, hvis øjemedet med indgrebets gennemførelse ville forspildes, hvis forudgående kendskab til underretning skulle gives. Reglerne i retssikkerhedsloven vil således finde anvendelse.

Det er vurderingen, at øjemedet normalt ikke forspildes ved at varsle eller anmelde tilsynsbesøg. Hensynet til tatoveringsstedets arbejde tilsiger også, at tilsyn skal varsles, idet tatovering af en kunde kan vare i flere timer, hvorfor uvarslet tilsyn vil betyde, at en udøver af tatovering ved et tilsynsbesøg må afbryde tatovering af kunden. Tatoveringssteder har desuden åbent på forskellige tider af døgnet og ikke nødvendigvis inden for normale forretningsåbningstider, hvilket kan medføre, at tilsynsmyndigheden ofte kan komme forgæves på tilsynsbesøg.

Det er vurderingen, at man ved at varsle tilsynsbesøg får en mere åben og konstruktiv dialog med tatoveringsstederne, der modtager tilsynsbesøg. Det foreslås derfor, at der sædvanligvis foretages varslede tilsynsbesøg. Uvarslede tilsynsbesøg vil kunne komme på tale, f.eks. i situationer, hvor Sikkerhedsstyrelsen finder, at der foreligger risiko for tatoveringssikkerheden. Et opfølgende tilsynsbesøg med henblik på at kontrollere, om et påbud er efterkommet, vil typisk være et uvarslet tilsynsbesøg, da der i disse situationer vil være risiko for tatoveringssikkerheden. Sikkerhedsstyrelsen kan vælge at foretage varslede eller uvarslede tilsynsbesøg på baggrund af bekymringshenvendelser, oplysninger fra medierne m.v. vedrørende risiko for tatoveringssikkerheden.

Når Sikkerhedsstyrelsen har gennemført et tilsynsbesøg hos et tatoveringssted, fremsender Sikkerhedsstyrelsen et brev til tatoveringsstedet med en opsummering af besøget og en orientering om sagens eventuelle videre forløb.

Sikkerhedsstyrelsens tilsyn kan også gennemføres ved indhentning af oplysninger hos tatoveringsstedet. Dette kan eksempelvis være kopi af informationsmateriale eller dokumentation for procedurer på tatoveringsstedet.

Det forudsættes, at Sikkerhedsstyrelsen i de tilfælde, hvor der udstedes et påbud efter forslagens § 14, stk. 1, foretager et opfølgende tilsynsbesøg med henblik på at kontrollere, om påbuddet er efterkommet. Et opfølgende tilsynsbesøg vil altid udløse et gebyr.

Det foreslås, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at pålægge tatoveringssteder at meddele styrelsen alle oplysninger, der er nødvendige for styrelsens tilsyn. Det foreslås desuden, at sådanne tilsynsbesøg skal kunne aflægges, uden at der foreligger en retskendelse mod, at Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter legitimerer sig på behørig vis.

Såfremt Sikkerhedsstyrelsen bliver opmærksom på, at et tatoveringssted har undladt at registrere sig, jf. lovforslagets § 4, stk. 1, vil Sikkerhedsstyrelsen kunne politianmelde tato-

veringsstedet med henblik på, at man kan blive straffet efter den foreslåede § 17. Det samme gælder, hvis Sikkerhedsstyrelsen bliver opmærksom på, at et tatoveringssted overtræder forbuddene i den foreslåede § 9, undlader at opfylde oplysningspligten efter § 11, stk. 2, eller undlader at opfylde et påbud efter lovforslagets § 14, stk. 1.

Hvis et registreret tatoveringssted ikke overholder kravene i forslagens §§ 7-9 eller i regler udstedt i medfør heraf, vil Sikkerhedsstyrelsen, når overtrædelsen kan udgøre en risiko for forbrugere, der lader sig tatovere på stedet, som udgangspunkt udstede et påbud om at træffe foranstaltninger med henblik på at efterleve kravene. Efterkommes påbuddet ikke, vil Sikkerhedsstyrelsen således kunne politianmelde tatoveringsstedet. Afhængig af alvorligheden af overtrædelsen vil Sikkerhedsstyrelsen også i overensstemmelse med det almindelige proportionalitetsprincip kunne afregistrere tatoveringsstedet.

Det forudsættes generelt, at tilsynet udføres i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter med senere ændringer (retssikkerhedsloven).

2.8. Afskæring af klageadgang

2.8.1. Gældende ret

Det fremgår af § 2, stk. 1, nr. 7, i lov nr. 427 af 1. maj 2013 om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører, at det bl.a. vil være en forudsætning for, at brancheforeninger efter ansøgning kan godkendes af Styrelsen for Patientsikkerhed til at registrere tatovører, at foreningen opretter et klageorgan, hvor mere end halvdelen af klageorganets medlemmer skal være forbrugerrepræsentanter.

Klageorganet skal kunne behandle klager fra tatovører over foreningens beslutninger om ikke at tildele titlen registreret tatovør samt fratagelse af tilladelse til at anvende titlen registreret tatovør.

Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed) har i §§ 12-18 i bekendtgørelse nr. 27 af 14. januar 2014 fastsat de nærmere krav til klageorganet, herunder til udpegning af medlemmer.

Da ingen brancheforeninger har ansøgt Styrelsen for Patientsikkerhed om godkendelse til at registrere tatovører, har klageordningen ingen praktisk anvendelse.

2.8.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det vurderes, at de afgørelser, som Sikkerhedsstyrelsen vil skulle træffe i henhold til lovforslagets bestemmelser, og efter regler, der foreslås fastsat i medfør af den kommende lov, vil være af teknisk karakter og forudsætte sundhedsfaglig eller miljøfaglig bistand. Styrelsen for Patientsikkerhed og Miljøstyrelsen vil efter behov yde denne sundhedsfaglige eller miljøfaglige bistand til Sikkerhedsstyrelsens fastsættelse af reaktionsniveauer. Der kan f.eks. være afgørelser om, at et tatoveringssted skal revidere sit informationsmateriale

eller indrette tatoveringsstedet på en måde, så der er adgang til håndhygiejnefaciliteter. At træffe disse afgørelser vil forudsætte betydelig teknisk eller infektionshygiejnisk indsigt på området, som det ikke kan forventes, at Erhvervsministeriets departement er i besiddelse af.

Det er således vurderingen, at Erhvervsministeriet, der er rekursmyndighed for afgørelser truffet af Sikkerhedsstyrelsen, ikke vil være i besiddelse af den nødvendige tekniske og faglige indsigt for at kunne foretage en realitetsbehandling af eventuelle klager over Sikkerhedsstyrelsens afgørelser.

Det foreslås derfor, at afgørelser truffet af Sikkerhedsstyrelsen efter den foreslåede lov eller regler udstedt i medfør heraf ikke skal kunne indbringes for anden administrativ myndighed. Dette gælder alene afgørelsernes materielle indhold. Med bestemmelsen afskæres ikke klageadgangen til Erhvervsministeriets departement over Sikkerhedsstyrelsens sagsbehandling, ligesom bestemmelsen ikke afskærer den almindelige adgang til at få afgørelser prøvet ved domstolene.

2.9. Gebyrer

2.9.1. Gældende ret

Omkostningerne til Styrelsen for Patientsikkerheds administration af den gældende frivillige, brancheadministrerede registreringsordning pålægges de brancheforeninger, som bliver godkendt af Styrelsen for Patientsikkerhed til at kunne registrere tatovører i form af gebyrer.

Der er ikke efter gældende ret mulighed for at opkræve gebyrer fra de enkelte tatovører.

2.9.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de myndighedsopgaver, der skal varetages i henhold til lovforlaget, skal finansieres af branchen via gebyrer.

Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til årligt at opkræve gebyrer hos dem, der har registreret ét eller flere tatoveringssteder. Gebyret skal finansiere Sikkerhedsstyrelsens udgifter til etablering og drift af den foreslåede registreringsordning og styrelsens tilsyn.

Det er estimeret, at 600 tatoveringssteder vil lade sig registrere.

Under forudsætning af, at 600 tatoveringssteder lader sig registrere, forventes det, at det årlige registreringsgebyr vil udgøre 5.776 kr. pr. registreret tatoveringssted de første 6 år. De efterfølgende år forventes gebyret at udgøre 3.535 kr. pr. registreret tatoveringssted. Gebyret for opfølgende tilsynsbesøg forventes at udgøre 5.175 kr.

2.10. Straffebestemmelser

2.10.1. Gældende ret

Det er efter § 5 i lov nr. 427 af 1. maj 2013 om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører

straffbart uberettiget at betegne sig registreret tatovør. Overtrædelsen straffes med bøde.

Det er efter § 1, stk. 1, og stk. 2, i lov nr. 194 af 8. juni 1966 om tatovering muligt at straffe den, der tatoverer en person under 18 år og den, der tatoverer en person i hoved, på hals eller på hænder.

Sundheds- og Ældreministeriet er bekendt med 2 domme, som er afsluttet med en bøde på 5.000 kr. for overtrædelse af tatoveringslovens § 1, stk. 1, og stk. 2, ved 7 gange at have tatoveret en pige, der var under 18 år gammel og 1 gang tatoveret hendes finger, og en bøde på 10.000 kr. for overtrædelse af tatoveringslovens § 1, stk. 1, ved at have tatoveret to piger, der begge var under 16 år, som er gengivet i henholdsvis Ugeskrift for Retsvæsen side 1946 i 2012 og Ugeskrift for Retsvæsen side 2304 i 2005.

2.10.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Henset til de mulige sundhedsmæssige risici forbundet med tatovering, samt de øvrige potentielle menneskelige og sociale konsekvenser, der kan være forbundet med tatovering af visse legemsdele eller ved at få en tatovering i en ung alder, finder Sundheds- og Ældreministeriet at overtrædelser af de i § 17, stk. 1, anførte bestemmelser, bør kunne straffes med bøde.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at bødeniveauet skærpes, ved overtrædelse af de foreslåede forbud mod at tatovere personer under 18 år og mod at tatovere personer i hoved, på hals og på hænder i forhold til nuværende retspraksis for overtrædelse af tatoveringsloven, og at bødemålingen bør tage sit udgangspunkt i denne lovs principper. Det vurderes på den baggrund, at straffen for førstegangsovertrædelse af forbuddet mod at tatovere personer under 18 år ikke bør være lavere end en bøde på 10.000 kr. grundet overtrædelsens alvorlighed.

Det er ligeledes Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at bødeniveauet for manglende registrering ved Sikkerhedsstyrelsen bør være højere end gebyret for registrering, således at der ikke kan opnås økonomisk gevinst ved at undlade at registrere. Det vurderes på den baggrund, at straffen for førstegangsovertrædelse for manglende registrering ved Sikkerhedsstyrelsen ikke bør være lavere end en bøde på 10.000 kr.

Fastsættelsen af bødestørrelsen vil fortsat bero på domstolens konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne strafniveau vil kunne fraviges i op- og nedgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10. Formildende omstændigheder kan være, hvis den tatoverede under 18 år har fremvist falsk ID. Skærpende omstændigheder kan være, hvis den tatoverede er 16 år eller yngre, eller hvis den udførte tatovering er omfattende i størrelse eller oven i købet er udført i hoved, på hals eller på hænder.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.6.2 og bemærkningerne til lovforslagets kapitel 7.

2.11. Overgang, ophævelse og ikrafttræden

Det foreslås, at loven skal træde i kraft den 1. juli 2018, da lovforslaget medfører direkte konsekvenser for erhvervslivet. Det vil samtidig give Sikkerhedsstyrelsen tid til at indrette sig på at skulle modtage registreringer af tatoveringssteder og foretage tilsynsbesøg.

Det foreslås samtidig at ophæve lov nr. 194 af 8. juni 1966 om tatovering, der videreføres i det foreslåede kapitel 3. Endvidere foreslås det at ophæve lov nr. 427 af 1. maj 2013 om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører, idet loven i dag er uden praktisk betydning.

Da den foreslåede registreringsordning vil indebære begrænsninger i den fri erhvervsudøvelse, foreslås det samtidig at indføre en overgangsordning for tatoveringssteder, hvor der udføres tatoveringer i erhvervsmæssigt øjemed på datoen for lovens ikrafttræden. Det vurderes, at overgangsordningen bør udformes således, at allerede etablerede tatoveringssteder senest halvandet år efter lovens ikrafttræden skal lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen. Det vil sige senest den 1. januar 2020.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget medfører en række nye opgaver for Sikkerhedsstyrelsen.

Den foreslåede registreringsordning for tatoveringssteder indebærer, at Sikkerhedsstyrelsen skal etablere og drive et system til håndtering af registreringer af tatoveringssteder, herunder oplysninger som skal modtages sammen med registreringen.

Sikkerhedsstyrelsen vil desuden skulle offentliggøre og vedligeholde et register over registrerede tatoveringssteder, og styrelsen vil skulle gennemføre informationsaktiviteter rettet mod branchen og forbrugere.

Endvidere vil Sikkerhedsstyrelsen skulle etablere og drive en tilsynsordning med henblik på at føre tilsyn med tatoveringssteder, der er omfattet af den foreslåede registreringsordning for tatoveringssteder.

Da der er tale om nye opgaver af ganske omfattende karakter, vil opgaverne ikke kunne afholdes inden for Sikkerhedsstyrelsens eksisterende ramme. Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsens udgifter til varetagelse af disse nye opgaver finansieres via gebyrer, der opkræves hos tatoveringsstederne.

Sikkerhedsstyrelsens samlede udgifter til varetagelse af disse nye opgaver er opgjort til 2,7 mio. kr. i gennemsnit over de første 6 driftsår og efterfølgende 2,2 mio. kr. årligt. Med opkrævningen af disse gebyrer hos tatoveringsstederne vil Sikkerhedsstyrelsens merudgifter til varetagelse af de nævnte opgaver være fuldt omkostningsdækket.

Lovforslaget vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for kommunerne eller regionerne.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Det foreslås, at Sikkerhedsstyrelsens merudgifter til varetagelse af de nye opgaver, som styrelsen vil skulle varetage efter lovforslaget, finansieres af gebyrer, der pålægges erhvervslivet.

Det er estimeret, at 600 tatoveringssteder vil lade sig registrere.

Under forudsætning af at 600 tatoveringssteder lader sig registrere, samt at Sikkerhedsstyrelsens samlede udgifter til varetagelse af disse nye opgaver udgør 2,7 mio. kr. i gennemsnit over de første 6 driftsår og efterfølgende 2,2 mio. kr. årligt, forventes det, at der vil blive opkrævet et årligt registreringsgebyr på 5.776 kr. pr. registreret tatoveringssted de første 6 år. De efterfølgende år forventes der at blive opkrævet et årligt gebyr på 3.535 kr. pr. registreret tatoveringssted. Gebyret for opfølgende tilsynsbesøg forventes at udgøre 5.175 kr.

Med den foreslåede ordning vil der blive stillet krav til lokaleindretning, da tatovering altid indebærer en risiko for infektioner eller andre komplikationer. De risici, der er for infektiose komplikationer forårsaget af bakterier og andre mikroorganismer og smitte med blodbårne vira, kan mindskes ved iagttagelse af hygiejniske forholdsregler. Tatoveringssteder, der ikke på forhånd opfylder sådanne krav til lokaleindretning, vil få merudgifter hertil. De samlede omkostninger vurderes dog at være begrænsede.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har administrative konsekvenser for borgerne, idet den administrative klageadgang over Sikkerhedsstyrelsens afgørelser afskæres.

Lovforslaget har endvidere administrative konsekvenser for borgerne, idet der fastsættes regler om Sikkerhedsstyrelsens adgang til borgerens hjem uden retskendelse.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Udkast til lovforslag har været sendt i høring i perioden den 9. oktober 2017 til den 6. november 2017 hos:

Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Kosmetolog Forening, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Dansk Tatovør Laug, Danske Patienter, Danske Regioner, De Professionelle Uafhængige Tatovører, Forbrugerrådet Tænk, Frisør- og Kosmetikerfagets Fællesudvalg i Danmark, KL, Patientforeningen, Patientforeningen Danmark, Patientforenin-

gernes Samvirke, Professionelle Danske Tatovører, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland og Region Syddanmark.

9. Sammenfattende skema

Samlet vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for det offentlige	Ingen	Ingen.
Administrative konsekvenser for det offentlige	Ingen	Ingen.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet mv.	Ingen	Tatoveringssteder skal betale et årligt gebyr til Sikkerhedsstyrelsen til varetæelse af de nye opgaver, som styrelsen vil skulle varetage efter lovforslaget. Gebyret forventes at skulle udgøre 5.776 kr. årligt pr. registreret tatoveringssted de første 6 år. De efterfølgende år forventes der at blive opkrævet et årligt gebyr på 3.535 kr. pr. registreret tatoveringssted. Tatoveringssteder skal derudover betale et gebyr for opfølgende tilsynsbesøg på forventeligt 5.175 kr. Med den foreslåede ordning vil der blive stillet krav til lokaleindretning. Tatoveringssteder, der ikke på forhånd opfylder disse krav, vil få merudgifter her til. De samlede omkostninger vurderes dog at være begrænsede.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.	Ingen	Tatoveringssteder skal lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen. Derudover skal tatoveringssteder udlevere skriftlig information til forbrugere, inden tatovering udføres samt opbevare navn og adresse på det seneste afsætningsled for de tatoveringsfarver, der anvendes til tatovering på tatoveringsstedet. Oplysningerne om tatoveringsfarverne skal opbevares i 5 år. Tatoveringssteder skal udlevere oplysningerne om tatoveringsfarverne for den enkelte tatovering efter anmodning fra forbrugeren.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter	

Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser (sæt X)	JA	NEJ
		X

og sygdomsbehandling samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Det fremgår af bestemmelsen, at lovforslaget har til formål at etablere en obligatorisk registrerings- og tilsynsordning for tatoveringssteder med henblik på at mindske de mulige sundhedsmæssige risici for forbrugerne i forbindelse med tatovering.

En sådan registrerings- og tilsynsordning medfører, at forbrugerne får adgang til tatoveringssteder, der opfylder et minimum af krav til hygiejne, dokumentation for tatoveringsfarver og forbrugerinformation.

Til § 2

Tatoveringserhvervet er i dag reguleret i lov nr. 427 af 1. maj 2013 om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører, som trådte i kraft den 1. januar 2014, og hvis formål er at etablere en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører med henblik på at oplyse og beskytte forbrugerne mod risici i forbindelse med tatovering.

Det fremgår af den foreslåede § 2, stk. 1, 1. pkt., at den foreslåede lov gælder for tatoveringssteder. Den foreslåede afgrænsning af lovens anvendelsesområde, undtagen for så vidt angår kapitel 3, indebærer, at alle steder, hvor der udføres tatovering i erhvervsmæssigt øjemed er omfattede.

I det foreslåede 2. pkt. foreslås det imidlertid, at lovens kapitel 3 også gælder for enhver, der udfører tatovering uanset om dette sker i erhvervsmæssigt øjemed.

Bestemmelsen betyder, at reglerne i lovens kapitel 3 om forbuddet mod at tatovere personer under 18 år og mod at tatovere personer på visse legemsdele både finder anvendelse på personer, som udfører tatovering i erhvervsmæssigt øjemed såvel som personer, der ikke udfører tatovering i erhvervsmæssigt øjemed.

Det bemærkes, at den foreslåede afgrænsning af lovens anvendelsesområde for så vidt angår kapitel 3 om forbud mod at tatovere personer under 18 år og mod at tatovere personer på visse legemsdele, gælder for enhver, der udfører tatovering, uanset sted, og uanset om dette sker i erhvervsmæssigt øjemed eller ej.

Endelig fremgår det af den foreslåede § 2, stk. 2, at loven ikke gælder for tatovering, der udføres som led i behandling, jf. sundhedslovens § 5. Dette gælder, uanset hvor tatovering som led i behandling finder sted. Ved behandling forstås efter sundhedslovens § 5, bl.a. undersøgelse, diagnosticering

Til § 3

Det foreslås at indsætte definitioner på en række centrale begreber, der anvendes i den foreslåede lov.

Ved tatoveringssted forstås ifølge lovforslagets § 3, nr. 1, et sted, hvor der udføres tatovering i erhvervsmæssigt øjemed. Med den foreslåede definition omfatter begrebet tatoveringssted alle steder, hvor der udføres tatovering i erhvervsmæssigt øjemed. Det omfatter herunder f.eks. traditionelle tatoveringsforretninger, hvor der udføres tatovering. Stederne kan være faste lokaliteter eller steder, hvor der lejlighedsvis udføres tatovering, f.eks. ved tatoveringsevents eller på messer. Et tatoveringssted kan også være i hjemmet, såfremt tatovering dér udføres i erhvervsmæssigt øjemed. Selvom tatoveringen foregår i tatovørens eller kundens eget hjem, vil der således være tale om et tatoveringssted i lovens forstand, hvis tatovering sker i erhvervsmæssigt øjemed, bl.a. hvis der opkræves betaling eller anden modydelse for tatoveringen.

Ved tatovering forstås ifølge lovforslagets § 3, nr. 2, både en metode og et resultat af anvendelsen af metoden i form af farveændring af hud eller slimhinde. Ved tatovering indføres der pigment i hud eller slimhinde. Pigment frembringer en farveændring af huden/slimhinden. Det er pigmentkornene, der udgør den fysiske tatovering i huden/slimhinden. Tatovering defineres i § 3, nr. 2, således som en metode, hvorved tatoveringsfarve med et eller flere pigmenter (langtidsholdbart farvestof) med nål eller lignende udstyr indføres i en persons læderhud eller i slimhinde med henblik på permanent eller langvarig farvning af hud eller slimhinde med det formål at dekorere, forskønne, korrigere, rekonstruere eller bibringe det tatoverede område en bestandig markering. Den ved metoden frembragte farveændring af hud eller slimhinde benævnes tatovering. Kosmetisk tatovering er omfattet af begrebet tatovering.

Til § 4

Der gælder i dag ingen pligt for tatoveringssteder til at lade sig registrere for, at der på stedet må udføres tatovering i erhvervsmæssigt øjemed.

Det foreslås med lovforslagets § 4 at indføre en registreringsordning for tatoveringssteder.

Det fremgår af den foreslåede § 4, stk. 1, 1. pkt., at ejeren af et tatoveringssted skal registrere tatoveringsstedet hos Sikkerhedsstyrelsen. Det indebærer, at tatoveringssteder skal lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen, inden de påbegynder deres virksomhed, for at de lovligt kan udføre tatovering i erhvervsmæssigt øjemed

Af 2. pkt. fremgår det at, der ved registrering skal oplyses om navn, adresse, telefonnummer, eventuel hjemmeside, antal medarbejdere og eventuelt cvr-nummer på tatoveringsstedet.

Endelig fremgår det af 3. pkt., at ejeren af tatoveringsstedet har pligt til at opdatere oplysninger inden for rimelig tid. Det betyder, at hvis der sker ændringer i forhold til de registrerede oplysninger, har ejeren af tatoveringsstedet, pligt til at opdatere de registrerede inden for maksimalt 14 dage. Det kan f.eks. være oplysninger om antallet af personer, der udfører tatovering på stedet, eller det skriftlige informationsmateriale, der udleveres til forbrugere.

Det fremgår af den foreslåede § 4, stk. 2, at det ikke er tilladt at udføre erhvervsmæssig tatovering på et tatoveringssted, der ikke er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen. Det følger heraf, at det vil være forbudt at tatovere i erhvervsmæssigt øjemed, hvis ikke det sker på et registreret tatoveringssted.

Der vil ikke gælde nogen begrænsning i antallet af tatovører, der kan udføre tatoveringer på det registrerede tatoveringssted. Det vil desuden være ejeren (en fysisk eller juridisk person), af tatoveringsstedet, der er ansvarlig for, at stedet er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen, og at tatovering på stedet sker i henhold til de regler, der vil blive fastsat i henhold til lovforslaget. Det vil således være ejeren, der med lovforslaget er overordnet ansvarlig for, at den enkelte udøver af tatovering på tatoveringsstedet opfylder disse regler, når vedkommende tatovører en kunde, og som er ansvarlig for at tage de nødvendige forholdsregler, hvis dette ikke sker.

Det foreslås, at ejere af tatoveringssteder selv skal lade tatoveringsstedet registrere digitalt. De skal endvidere selv foretage ændringer i oplysninger om registreringen, f.eks. afregistrering ved tatoveringsstedets ophør med tatoveringsvirksomhed. Hvis et registreret tatoveringssted flytter til en ny adresse, er der tale om et nyt tatoveringssted, der skal registreres. Det skyldes, at en flytning kan nødvendiggøre et nyt tilsynsbesøg med henblik på at føre tilsyn med, om indretning m.v. i de nye lokaler lever op til kravene.

Med den foreslåede § 4, stk. 3, opretter Sikkerhedsstyrelsen et tatoveringsstedsregister. Registeret skal indeholde oplysninger om tatoveringssteder, der udfører tatoveringssteder i erhvervsmæssigt øjemed, som har ladet sig registrere på styrelsens hjemmeside. Med registeret etableres et grundlag for en tilsynsordning med tatoveringssteder.

Det fremgår af den foreslåede § 4, stk. 4, at Sikkerhedsstyrelsen offentliggør oplysninger fra tatoveringsstedsregisteret om, hvilke tatoveringssteder, der er registrerede efter stk. 1. De oplysninger, som skal offentliggøres, er oplysninger, der gør det muligt for forbrugerne at identificere registrerede tatoveringssteder, herunder et tatoveringssteds navn, adresse, telefonnummer og evt. hjemmesideadresse.

Til § 5

Det fremgår af den foreslåede § 5, at erhvervsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om registrering

efter § 4, stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de tatoveringssteder, der skal lade sig registrere.

Det tilsigtes, at der fastsættes regler, der indebærer, at et sted med en fast lokalitet (virksomhedsadresse), hvor der udføres erhvervsmæssig tatovering, skal registreres som et tatoveringssted. Det forudsættes, at hver faste lokalitet registreres som ét tatoveringssted, ligesom der opkræves et gebyr for hvert af sådanne steder. Det gælder uanset ejerforholdene og uanset, om ejeren måtte være bosiddende her i landet eller ej. Samme ejer kan således have flere tatoveringssteder, der hver skal registreres, og hvorfra der for hvert enkelt sted skal betales et årligt gebyr.

Tatovering, der finder sted på midlertidige lokaliteter (f.eks. tatoveringsevents m.v.), vil typisk foregå som en del af den virksomhed, der udføres på et fast tatoveringssted. Det forudsættes, at der i så fald ikke skal ske en selvstændig registrering af det midlertidige sted. Det forudsættes dog, at virksomheder, der udelukkende udfører tatoveringer lejlighedsvist på ikke-faste lokaliteter, vil skulle registreres med en virksomhedsadresse. I forbindelse med udførelsen af tilsynet vil Sikkerhedsstyrelsen kunne anmode tatoveringsstedet om oplysninger om og i givet fald hvor, tatoveringsstedet udfører tatoveringer ud over på den faste lokalitet. Sikkerhedsstyrelsen vil dermed i praksis have mulighed for eventuelt at foretage et tilsynsbesøg ved en tatoveringsevent eller på en messe.

Til § 6

Med lovforslagets § 6, stk. 1, bemyndiges erhvervsministeren til at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af loven eller af regler fastsat i medfør heraf skal foregå digitalt.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er, at digital kommunikation mellem virksomheder m.v. og det offentlige skal udbredes således, at al relevant skriftlig kommunikation fremover foregår digitalt. Baggrunden herfor er blandt andet et ønske om at sikre hurtigere kommunikation mellem virksomhederne og det offentlige, hurtig og effektiv service fra myndighederne og en optimering af arbejdsgangene hos både virksomhederne og myndighederne.

Erhvervsministeren vil med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse bl.a. kunne fastsætte regler om, at alle skriftlige henvendelser m.v. til Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af loven eller af regler, som fastsat i medfør heraf, skal foregå digitalt, herunder at skriftlige henvendelser ikke anses for behørigt modtaget i styrelsen, hvis de indsendes på anden vis end den foreskrevne digitale måde. Hvis oplysninger m.v. sendes til styrelsen på anden måde end den foreskrevne digitale måde, eksempelvis pr. brev, følger det af den almindelige vejledningspligt, jf. forvaltningslovens § 7, at styrelsen må vejlede om reglerne på området, herunder om pligten til at kommunikere på den foreskrevne digitale måde.

Det er hensigten at udnytte den foreslåede bemyndigelse i stk. 1 til at fastsætte regler om, at registrering af tatoverings-

steder efter § 4, stk. 1, skal ske i et digitalt selvbetjeningssystem.

Det er desuden hensigten at fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation i øvrigt til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af loven eller regler udstedt i medfør af loven, skal foregå digitalt, f.eks. i et digitalt selvbetjeningssystem.

Af de regler, der fastsættes i medfør af det foreslåede stk. 1, vil det komme til at fremgå, hvem der er omfattet af forpligtelsen til at kommunikere digitalt med Sikkerhedsstyrelsen og om hvilke forhold. Der vil i den forbindelse også kunne fastsættes overgangsordninger, som skal lette overgangen til obligatorisk digital kommunikation, og der vil kunne fastsættes regler om, at der i visse tilfælde kan ske fritagelse fra pligten til at benytte digital kommunikation. Fritagelsesmuligheden tænkes bl.a. anvendt, hvor det er påkrævet at anvende en dansk digital signatur, og der er tale om en person uden dansk CPR-nummer eller en virksomhed med hjemsted i udlandet, som ikke kan få en dansk digital signatur, eller hvis sagen omfatter store mængder dokumentation, som ikke er hensigtsmæssigt at indsende digitalt.

Der vil desuden i medfør af den foreslåede bemyndigelse kunne fastsættes regler om, at Sikkerhedsstyrelsen kan sende visse meddelelser, herunder kvitteringer, afgørelser m.v., til virksomhedens eller personens digitale postkasse med de retsvirkninger, der følger af lov nr. 528 af 11. juni 2012 om Offentlig Digital Post.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås det, at erhvervsministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur el. lign.

Som nævnt ovenfor i bemærkningerne til *stk. 1*, er det hensigten at fastsætte regler om, at registrering af tatoveringssteder efter § 4, stk. 1, skal ske i et digitalt selvbetjeningssystem.

Den foreslåede bestemmelse i *stk. 3* fastsætter, hvornår en digital meddelelse må anses for at være kommet frem til adressaten for meddelelsen, dvs. modtageren af meddelelsen.

En meddelelse vil normalt anses for at være kommet frem til Sikkerhedsstyrelsen på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for styrelsen, dvs. når styrelsen kan behandle meddelelsen. Dette tidspunkt vil normalt blive registreret automatisk i en modtagelsesanordning eller et datasystem.

En meddelelse anses for at være kommet frem til en virksomhed eller person på det tidspunkt, hvor meddelelsen er tilgængelig for den pågældende. En meddelelse anses for at være tilgængelig for adressaten fra det tidspunkt, hvor adressaten har mulighed for at gøre sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Det er således uden betydning, om eller hvornår adressaten gør sig bekendt med indholdet af meddelelsen. Det vil sige med samme retsvirkninger som fysisk post, der anses for at være kommet frem, når den pågældende meddelelse m.v. er lagt i modtagerens fysiske postkasse. En meddelelse vil blive anset for at være tilgængelig, selv om den pågældende ikke kan skaffe sig adgang til meddelel-

sen, hvis dette skyldes hindringer, som det er op til den pågældende at overvinde. Som eksempler herpå kan nævnes, at den pågældendes egen computer ikke fungerer, eller den pågældende har mistet koden til sin digitale signatur.

Til § 7

Der gælder ikke i dag krav til hygiejnestandarden på steder, hvor der udføres tatovering i erhvervsmæssigt øjemed.

Med henblik på forebyggelse af risiko for smitteoverførsel i forbindelse med tatovering foreslås det med § 7, *stk. 1*, at et registreret tatoveringssted skal sikre forsvarlige infektionshygiejniske forhold og oplyse forbrugeren om, i hvilket omfang ejeren af det registrerede tatoveringssted og evt. ansatte har gennemført et hygiejnekursus. De infektionshygiejniske forhold skal være forsvarlige med hensyn til de fysiske rammer (lokaler og inventar) og med hensyn til håndtering, genbehandling og opbevaring af udstyr og tatoveringsfarver. De infektionshygiejniske forhold skal endvidere være forsvarlige i forbindelse med alle procedurer ved tatovering.

Efter den foreslåede bestemmelse skal det registrerede tatoveringssted oplyse forbrugeren om, i hvilket omfang ejeren af det registrerede tatoveringssted og evt. ansatte har gennemført et hygiejnekursus. Denne oplysningspligt vil være opfyldt ved, at det registrerede tatoveringssted offentliggør informationen herom på tatoveringsstedets hjemmeside eller ved opslag på tatoveringsstedet.

Det bemærkes, at der ikke med lovforslaget stilles krav om, at ejeren af tatoveringsstedet eller ansatte har gennemført et hygiejnekursus. Der stilles heller ikke krav til kursets nærmere indhold.

Med den foreslåede § 7, *stk. 2*, bemyndiges Styrelsen for Patientsikkerhed til i samarbejde med Statens Serum Institut at fastsætte regler om de infektionshygiejniske krav, der påhviler tatoveringsstederne.

Der vil bl.a. blive fastsat krav til lokaleindretning og adgang til hygiejnefaciliteter, f.eks. krav om adgang til håndvask i lokalet, hvor der udføres tatovering, brug af sterile nåle og skæreblade og anvendelse af handsker.

Til § 8

Der stilles ikke i dag krav til udlevering af forbrugerinformation forud for en tatovering.

Der er risiko for at få gener og komplikationer som følge af tatovering. For at sikre at forbrugere får information om de almindelige risici, der kan være forbundet med at lade sig tatovere, og hvornår forbrugeren skal søge læge, fastsættes med den foreslåede § 8, *stk. 1*, at et registreret tatoveringssted skal udlevere skriftlig information om risici m.v. ved tatovering til forbrugeren, inden tatovering udføres.

Efter den foreslåede § 8, *stk. 2*, bemyndiges Styrelsen for Patientsikkerhed til at fastsætte regler om krav til det skriftlige informationsmateriale til forbrugeren. Der vil bl.a. blive fastsat regler om, måden hvorpå informationen gives og indholdet af informationen. Det er hensigten, at Sikkerhedssty-

relsen på sin hjemmeside skal offentliggøre den information, som tatoveringssteder skal udlevere til forbrugerne.

Til § 9

Der findes i dag i medfør af produktsikkerhedslovens generelle regler om produktsikkerhed, herunder bestemmelser om, at tatoveringsfarver som forbrugerprodukter skal følges af visse oplysninger, der gør det muligt at spore dem tilbage i leverandørkæden.

Af § 8, stk. 2, i produktsikkerhedsloven følger det, at en producent, der ikke selv har fremstillet et produkt, skal, når det er relevant, opbevare den dokumentation, der er nødvendig for at spore produktets oprindelse. Dokumentationen skal opbevares i hele produktets sædvanlige levetid, dog højst i 5 år fra udgangen af det regnskabsår, hvori produktet er bragt i omsætning.

Endvidere skal en producent efter produktsikkerhedslovens § 9, stk. 1, træffe de forholdsregler, der er nødvendige for at undgå, at et produkt kan udgøre en fare for forbrugerne. Det kan producenten gøre blandt andet ved at angive relevant produktinformation på produktet eller dets emballage, herunder produktets referencenummer eller det produktparti, produktet tilhører, og producentens identitet og adresse, jf. § 9, stk. 2.

For så vidt angår distributører følger det af produktsikkerhedslovens § 10, stk. 2, at de skal deltage i overvågningen af produkter ved at videregive oplysninger om risici ved produkterne til producenten og myndighederne, og de skal opbevare og videreformidle dokumentation, der er nødvendig for at spore produkternes oprindelse.

Denne dokumentation skal efter produktsikkerhedslovens § 10, stk. 3, opbevares i hele produktets sædvanlige levetid, dog højst i 5 år fra udgangen af det regnskabsår, hvori distributøren har erhvervet produktet.

Af bemærkningerne til produktsikkerhedsloven, jf. Folke-tingstidende A, Lovforslag nr. L 41, som fremsat den 22. oktober 2009, bl.a. side 10, 24 og 26, fremgår det, hvilke oplysninger der skal videreformidles og opbevares i de forskellige afsætningsled. Disse oplysninger omfatter navnlig navn og adresse på tidligere afsætningsled, uanset om det er en producent, importør eller distributør.

Efter gældende ret er der derimod ingen krav om sporbarhed af de farver, der anvendes til de enkelte udførte tatoveringer.

Det foreslås med bestemmelsen i § 9, stk. 1, 1. pkt., at et registreret tatoveringssted for hver enkelt udført tatovering skal opbevare navn og adresse på det seneste afsætningsled for de anvendte tatoveringsfarver, og om hvilke tatoveringsfarver, der anvendes til tatoveringen. Ved det seneste afsætningsled forstås bl.a. den der har solgt tatoveringsfarverne til et tatoveringssted.

Som det fremgår ovenfor og af de almindelige bemærkninger i afsnit 2.5, finder produktsikkerhedsreguleringen anvendelse i forhold til de oplysninger, tatoveringsstederne skal have adgang til for, at det skal være muligt at spore tatoveringsfarver tilbage i leverandørkæden.

Opbevaringen af oplysningerne skal ske inden for databeskyttelseslovgivningens rammer.

Efter det foreslåede *stk. 1, 2. pkt.* skal et registreret tatoveringssted på tatoveringsstedet endvidere opbevare oplysninger, jf. 1. pkt., således at de kan sættes i forbindelse med den enkelte tatovering. Dette betyder, at enhver farve, der er anvendt til den enkelte tatovering skal være sporbar.

Med § 9, stk. 2, foreslås det, at der i forhold til de oplysninger, der skal opbevares efter § 9, stk. 1, fastsættes en tidsperiode på 5 år. Det er den samme tidsperiode, som følger af produktsikkerhedsloven i forhold til de oplysninger, der skal opbevares efter denne lov for at kunne spore en forbrugerprodukts oprindelse.

Med § 9, stk. 3, foreslås det, at tatoveringsstedet skal udlevere oplysningerne, jf. § 9, stk. 1, i den periode, der følger af § 9, stk. 2, til forbrugeren om den tatovering som forbrugeren har fået udført, efter dennes anmodning, som kan være mundtlig eller skriftlig. Det bemærkes, at der med forbrugeren skal forstås forbrugeren selv eller en person, som forbrugeren har givet fuldmagt hertil.

Udlevering af oplysningerne skal ske inden for databeskyttelseslovgivningens rammer.

Tilsynsmyndigheden kan efter den foreslåede bestemmelse i § 11, stk. 2, kræve de i § 9, stk. 1, nævnte oplysninger udleveret som led i sin tilsynsvirksomhed.

Til § 10

Lov nr. 194 af 8. juni 1966 om tatovering (tatoveringsloven) opstiller to forbud i forbindelse med udførelse af tatovering.

Det følger af tatoveringslovens § 1, at det er forbudt at tatovere en person under 18 år.

Det følger af tatoveringslovens § 2, at det er forbudt at tatovere en person i hoved, på hals og på hænder.

Straffen for overtrædelse af disse forbud er ifølge lovens § 1 bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Hverken tatoveringsloven eller dens forarbejder en nærmere afgrænsning af ”tatovering”, men det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at forbuddene i tatoveringslovens §§ 1 og 2 omfatter såvel traditionelle tatoveringer som kosmetisk tatovering. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.6 ovenfor.

I den foreslåede § 10, stk. 1, videreføres forbuddet mod at tatovere personer under 18 år. Forbuddet vil være gældende uden hensyntagen til, at det er den unge selv, der aktivt har opsøgt et tatoveringssted med henblik på at lade sig tatovere, eller om en forælder måtte have givet samtykke til, at tatoveringen kan finde sted. Tatovøren skal sikre sig, at personen er 18 år eller derover. Dette kan ske ved krav om fremvisning af billede-ID.

Efter den foreslåede § 10, stk. 2, er det ikke er tilladt at udføre tatovering på en person i hoved, på hals og på hænder. Den foreslåede bestemmelse er en videreførelse af forbuddet mod at tatovere en person i hoved, på hals og på

hænder i § 1, stk. 2, i lov nr. 194 af 8. juni 1966 om tatovering.

Det bemærkes, at straffen for overtrædelse af forbuddene i de foreslåede § 10, stk. 1 og stk. 2, skal være bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til den foreslåede § 17.

Efter det foreslåede *stk. 3, 1. pkt.*, bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at personer, som har gennemført en uddannelse med et praktisk og teoretisk indhold i kosmetisk tatovering, der er fastsat af en brancheforening, må udføre kosmetisk tatovering af øjenbryn, hårbund, øvre og nedre øjenlåg og læber.

Med bestemmelsen sikres det, at sundhedsministeren i bekendtgørelse kan fastsætte regler om forbuddet i det foreslåede *stk. 2* mod at tatovere i ansigt, ikke vil gælde personer, som udfører kosmetisk tatovering af øjenbryn, hårbund, øvre og nedre øjenlåg og læber, og som har gennemført en uddannelse i kosmetisk tatovering med et praktisk og teoretisk indhold, der er fastsat af en brancheforening.

Dette vil sikre, at kosmetisk tatovering under visse betingelser fremover bliver lovligt i øjenbryn, hårbund, øvre og nedre øjenlåg og læber.

Efter *stk. 3, 2. pkt.*, kan sundhedsministeren fastsætte regler om krav til de brancheforeninger, der skal kunne fastsætte en uddannelse i kosmetisk tatovering og til det nærmere indhold og længde af den uddannelse, der er nævnt i *1. pkt.*

Der kan bl.a. fastsættes regler om krav til foreningens formål, f.eks. at foreningen skal repræsentere medlemmerne i faglige spørgsmål og have et ikke uvæsentligt antal medlemmer. Der kan også fastsættes krav til foreningens vedtægter, herunder at foreningen er demokratisk i sin opbygning og funktion, og at vedtægterne indeholder bestemmelser om optagelse og fratagelse af medlemskab.

Der vil ligeledes kunne fastsættes regler om, at foreningen skal give offentligheden adgang til oplysninger om, hvilke uddannelseskrav foreningen har opstillet.

I forhold til uddannelse vil der kunne fastsættes overordnede krav til uddannelsens teoretiske og praktiske indhold og længden heraf.

Personer, som har gennemført en sådan uddannelse omfattes ikke af forbuddet i *stk. 2* for så vidt angår kosmetisk tatovering af øjenbryn, hårbund, øvre og nedre øjenlåg og læber.

Sundheds- og Ældreministeriet vil i forbindelse med evt. udstedelse af regler i medfør af § 10, stk. 3, overveje, om der kan være grundlag for at udvide den foreslåede registrerings- og tilsynsordning til også at omfatte de nævnte steder, hvor der udføres kosmetisk tatovering. Dette vil kræve lovændring.

Til § 11

Ingen myndighed fører tilsyn med tatoveringssteder.

Med den foreslåede § 11, *stk. 1*, vil Sikkerhedsstyrelsen fremover skulle føre tilsyn med tatoveringssteder, der er omfattet af den foreslåede lov.

Det foreslås, at Sikkerhedsstyrelsen fører tilsyn på tatoveringssteder.

I lyset af de sikkerhedsmæssige og sundhedsmæssige risici samt et ureguleret marked er det hensigten, at Sikkerhedsstyrelsen i perioden 1. juli 2018 til 31. december 2019 skal gennemføre et tilsynsbesøg på alle registrerede tatoveringssteder. I perioden fra 1. januar 2020 til 31. december 2022 er det hensigten, at alle registrerede steder modtager et tilsynsbesøg hvert andet år.

Efter den foreslåede 3-årige implementeringsperiode vil Sikkerhedsstyrelsen overgå til en risikobaseret tilsynsmodel. Sikkerhedsstyrelsens risikobaserede tilsyn vil blive tilrettelagt med udgangspunkt i styrelsens datadrevne risikomodel, der allerede i dag benyttes til styrelsens kontrol på andre produkt- og forretningsområder.

Den datadrevne risikomodel vil således danne grundlag for prioritering af styrelsens fremtidige tilsynsaktiviteter. I den datadrevne risikomodel vil indgå data fra forskellige kilder, der organiseres på en måde, der giver mulighed for at danne rapporter og analyse til brug for prioriteringen. Modellen vil desuden bestå af softwareløsninger, der kan anvendes i forbindelse med analyse, rapportering og til statistiske formål.

Ved at benytte denne risikomodel med henblik på at tilrettelægge tilsynet med tatoveringssteder sikres det, at ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav, eller hvor risikoen ved manglende regelefterlevelse er størst.

Det fremgår af den foreslåede § 11, *stk. 2*, at Sikkerhedsstyrelsen af tatoveringssteder kan kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for at udøve tilsynet efter *stk. 1*. inden for rimelig tid.

Til § 12

Ingen myndighed fører tilsyn med tatoveringssteder.

Det fremgår af den foreslåede § 12, *1. pkt.*, at for at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af tilsynet har Sikkerhedsstyrelsen til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til private ejendomme og lokaliteter.

Ejendomme og lokaliteter er tatoveringssteder, dvs. de steder hvor der udføres tatovering i erhvervsmæssigt øjemed. Adgang uden retskendelse til private ejendomme og lokaliteter efter lovens forstand vil således alene forekomme i de tilfælde, hvor der på stederne udføres tatovering i erhvervsmæssigt øjemed, og alene på det sted, hvor aktiviteten pågår.

Bestemmelsen giver således Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at få adgang uden retskendelse i forbindelse med gennemførelse af tilsynet. Bestemmelsen kan særligt anvendes i de situationer, hvor et tatoveringssted f.eks. ikke frivilligt ønsker at udlevere oplysninger m.v. til brug for gennemførelse af tilsynet.

Det er kun muligt for Sikkerhedsstyrelsen at anvende bestemmelsen i forbindelse med gennemførelse af tilsynet. Det skal således være formålet med adgangen, at der skal indhentes oplysninger, der er nødvendige for tilsynet. Sikkerhedsstyrelsen vil efter den foreslåede ordning kunne udøve tilsyn både i forbindelse med proaktive tilsyn, hvor styrelsen har planlagt tilsynet på forhånd, og reaktive tilsyn, som oftest sker efter en udefrakommende begivenhed, f.eks. en bekymringshenvendelse.

Det er ikke en forudsætning for, at Sikkerhedsstyrelsen kan få adgang efter bestemmelsen, at styrelsen har viden om, at der på stedet pågår tatoveringsvirksomhed, der udgør en risiko. Om det er nødvendigt at få adgang til tatoveringsstedet beror bl.a. på, om Sikkerhedsstyrelsen kan få tilstrækkelige oplysninger til brug for et tilsyn på anden måde. Endvidere bør der kun søges adgang til private beboelseslokaler, hvis undersøgelsens formål ikke har kunnet opnås på anden vis. Hvordan tilsynet udføres mest effektivt indgår i vurderingen af, om adgang må anses for nødvendig. Der er tale om en proportionalitetsafvejning.

Det foreslås, at tilsynsbesøg skal varsles inden besøget foretages som foreskrevet i § 5, stk. 1, i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter med senere ændringer (retssikkerhedsloven). Kravet om varslings kan ifølge lovens § 5, stk. 4, fraviges, hvis øjemedet med indgrebets gennemførelse ville forspildes, hvis forudgående kendskab til underretning skulle gives.

Det er vurderingen, at øjemedet normalt ikke forspildes ved at varsle eller anmelde tilsynsbesøg. Hensynet til tatoveringsstedets arbejde tilsiger også, at tilsyn skal varsles, idet tatovering af en kunde kan vare i flere timer, hvorfor uvarslet tilsyn vil betyde, at en udøver af tatovering ved et tilsynsbesøg må afbryde tatovering af kunden. Tatoveringssteder har desuden åbent på forskellige tider af døgnet og ikke nødvendigvis inden for normale forretningsåbningstider, hvilket kan medføre, at tilsynsmyndigheden ofte kan komme forgæves på tilsynsbesøg.

Det er vurderingen, at man ved at varsle tilsynsbesøg får en mere åben og konstruktiv dialog med tatoveringsstederne, der modtager tilsynsbesøg. Det foreslås derfor, at der sædvanligvis foretages varslede tilsynsbesøg. Uvarslede tilsynsbesøg vil kunne komme på tale, f.eks. i situationer, hvor Sikkerhedsstyrelsen finder, at der foreligger risiko for tatoveringssikkerheden. Sikkerhedsstyrelsen kan vælge at foretage varslede eller uvarslede tilsynsbesøg på baggrund af bekymringshenvendelser, oplysninger fra medierne m.v., som Sikkerhedsstyrelsen vurderer vedrører risiko for tatoveringssikkerheden.

Sikkerhedsstyrelsens tilsyn kan også gennemføres ved indhentning af oplysninger hos tatoveringsstedet. Dette kan eksempelvis være billedokumentation, kopi af informationsmateriale eller dokumentation for procedurer på tatoveringsstedet.

Det foreslås desuden, at Sikkerhedsstyrelsen i de tilfælde, hvor der udstedes et påbud efter forslagens § 14, stk. 1, fore-

tager et opfølgende tilsynsbesøg med henblik på at kontrollere, om påbuddet er efterkommet. Et opfølgende tilsynsbesøg vil altid udløse et gebyr.

Herudover foreslås det i § 12, 2. pkt., fastsat, at politiet om fornødent yder Sikkerhedsstyrelsen bistand, hvilket f.eks. kan være aktuelt i en situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen nægtes adgang til en lokalitet ad frivillighedens vej. Der kan i sådanne tilfælde være behov for, at politiet anvender magt for at få adgang til lokaliteten.

Som tidligere nævnt skal det bemærkes, at den foreslåede tilsynsordning vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal overholdes ved gennemførelsen af tilsynet. Dette indebærer bl.a., at tatoveringssteder som hovedregel skal underrettes forud for gennemførelsen af en beslutning om iværksættelse af tilsyn uden retskendelse, jf. lovens § 5, stk. 1, medmindre Sikkerhedsstyrelsen efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4.

Til § 13

Efter den foreslåede § 13, stk. 1, kan Sikkerhedsstyrelsen i tilsynsøjemed foretage registersamkøring af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder, dvs. oplysninger der fremgår af den pågældende myndigheds hjemmeside eller lignende. Disse oplysninger vil i fremtiden kunne anvendes som udgangspunkt for risikobaseret tilsyn med tatoveringssteder. Det risikobaserede tilsyn er nærmere beskrevet i afsnit 2.7.2 i de almindelige bemærkninger.

Bestemmelsen kan anvendes til at foretage registersamkøring af offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med Sikkerhedsstyrelsens egne oplysninger indsamlet i forbindelse med styrelsens tilsynsaktiviteter og oplysninger modtaget i forbindelse med tatoveringsstedernes registrering hos Sikkerhedsstyrelsen. Der vil være tale om offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder, såsom oplysninger fra Det Centrale Virksomhedsregister (CVR), Arbejdstilsynets smileyordning m.v. Hermed får Sikkerhedsstyrelsen adgang til at anvende stamdata om virksomheder, data fra registreringer samt data fra tilsynsbesøg.

En samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens data-drevne risikomodell vil ske under hensyntagen til reglerne i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger og logning i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles af den offentlige forvaltning. Samkøring af oplysninger vil endvidere ske under hensyntagen til reglerne i persondataloven om anmeldelse til og udtalelse fra Datatilsynet samt forudgående information til de berørte, jf. lovens § 5, stk. 1, §§ 41-44 og § 45, stk. 1, nr. 4.

Det er endvidere vurderingen, at den foreslåede bestemmelse vil være i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen, som får virkning fra den 25. maj 2018. Det gælder forordningens artikel 5, artikel 6, stk. 1, litra c og e, og artikel 6, stk. 4.

Det foreslås endvidere i *stk. 2*, at Sikkerhedsstyrelsen i tilfælde, hvor det vil være af væsentlig betydning for tilsynet efter § 11, stk. 1, får adgang til at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på registersamkøring, dvs. oplysninger, som f.eks. ikke fremgår af den pågældende myndigheds hjemmeside eller lignende. Det kan f.eks. være af væsentlig betydning i situationer, hvor Sikkerhedsstyrelsen er bekendt med overtrædelser eller personskader, eller hvor Sikkerhedsstyrelsen har modtaget borgerhenvendelser.

Bestemmelsen vil give Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på at registersamkøre disse med de oplysninger, som vil indgå i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel. Formålet hermed er at kvalificere risikobilledet, således at Sikkerhedsstyrelsen bliver i stand til mere præcist at prioritere styrelsens tilsynsindsats.

Sikkerhedsstyrelsen vil ikke have brug for at kende identiteten på personer, der eventuelt måtte have fået gener eller komplikationer efter tatovering, men vil alene have brug for oplysninger om hvilket tatoveringssted, det drejer sig om. Der vil derfor ikke være tale om oplysninger, der identificerer, eller gør det muligt at identificere enkeltpersoner. Hermed vil Sikkerhedsstyrelsen ikke få adgang til oplysninger om enkeltpersoners navn, cpr.nr., helbredsmaessige forhold, behandling m.v.

En samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel vil ske under hensyntagen til de særlige regler i databeskyttelseslovgivningen.

Til § 14

Sikkerhedsstyrelsen kan med den foreslåede § 14, *stk. 1*, påbyde tatoveringssteder, der er registreret efter lovens § 4, stk. 1, at træffe foranstaltninger med henblik på at efterkomme krav fastsat i lovens §§ 7-9 eller regler udstedt i medfør heraf.

Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde et tatoveringssted, at nærmere bestemte krav opfyldes, eller nærmere bestemte procedurer følges. Det er en betingelse for at udstede et påbud, at forholdene på tatoveringsstedet kan udgøre en risiko for brugere, der lader sig tatovere på stedet.

Sikkerhedsstyrelsen foretager et opfølgende tilsynsbesøg med henblik på at kontrollere, om påbuddet er efterkommet. Når Sikkerhedsstyrelsen har konstateret, at de tidligere uopfyldte krav nu er opfyldt, ophæves påbuddet.

Efter den foreslåede *stk. 2* kan Sikkerhedsstyrelsen afregistrere et tatoveringssted, hvis tatoveringsstedet ikke efterkommer et påbud udstedt i medfør af den foreslåede *stk. 1*. Afregistrering vil medføre, at der ikke længere må udføres tatovering på tatoveringsstedet.

Efter den foreslåede *stk. 3* kan Sikkerhedsstyrelsen afregistrere et tatoveringssted, hvis tatoveringsstedet har overtrådt §§ 7-10 i lovforslaget, eller regler udstedt i medfør heraf eller afviser at medvirke til Sikkerhedsstyrelsens tilsyn efter § 11, stk. 1. Dette vil kunne ske ved gentagen eller grov overtrædelse af loven. Sikkerhedsstyrelsen vil i overensstemmelse med det almindelige proportionalitetsprincip – afhængig af alvorligheden af de overtrædelser, der er tale om – skulle vurdere, om det er tilstrækkeligt at give tatoveringsstedet et påbud, eller om det er nødvendigt at afregistrere tatoveringsstedet med den virkning, at der ikke længere må udføres tatovering på stedet.

Til § 15

Det foreslås i § 15, at Sikkerhedsstyrelsens afgørelser trufet efter den foreslåede lov eller regler udstedt i medfør af loven ikke skal kunne indbringes for anden administrativ myndighed.

Bestemmelsen afskærer den administrative klageadgang fra Sikkerhedsstyrelsen til erhvervsministeren. Bestemmelsen i lovforslaget afskærer således muligheden for administrativ rekurs og fraviger derved det almindelige forvaltningsretlige princip, hvorefter afgørelser kan påklages administrativt til højere myndighed.

Baggrunden for den foreslåede bestemmelse er, at de afgørelser, som Sikkerhedsstyrelsen vil træffe efter loven eller efter regler, der foreslås fastsat i medfør heraf, vil være af teknisk karakter og forudsætter en betydelig teknisk eller faglig indsigt på området, som det ikke kan forventes, at Erhvervsministeriets departement er i besiddelse af. Der kan således være tale om f.eks. afgørelser om, at et tatoveringssted skal revidere sit informationsmateriale eller indrette tatoveringsstedet på en måde, så der er adgang til håndhygiejnefaciliteter. At træffe disse afgørelser vil forudsætte betydelig teknisk indsigt på området, som det ikke kan forventes, at Erhvervsministeriets departement er i besiddelse af. Styrelsen for Patientsikkerhed og Miljøstyrelsen bidrager efter behov til Sikkerhedsstyrelsens fastsættelse af reaktionsniveauer. Bestemmelsen afskærer også klageadgang over Sikkerhedsstyrelsens afgørelser om fritagelse fra pligten til at benytte digital kommunikation.

Med bestemmelsen afskæres ikke klageadgangen til Erhvervsministeriets departement over Sikkerhedsstyrelsens sagsbehandling, ligesom bestemmelsen ikke afskærer den almindelige adgang til at få afgørelser prøvet ved domstolene.

Til § 16

I lovforslagets § 16, *stk. 1, 1. pkt.*, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen årligt opkræver et gebyr hos den, der har registreret et eller flere tatoveringssteder, efter § 4, stk. 1, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og tilsynet. Der betales gebyr pr. registreret tatoveringssted.

Det årlige gebyr skal således dække Sikkerhedsstyrelsens samlede omkostninger til etablering og drift af den foreslåede

de registreringsordning og tilsyn og i henhold til regler fastsat i medfør heraf.

Det forventes, at det årlige registreringsgebyr vil udgøre 5.776 kr. pr. registreret tatoveringssted de første 6 år. De efterfølgende år forventes gebyret at udgøre 3.535 kr. pr. registreret tatoveringssted. Gebyret for opfølgende tilsynsbesøg forventes at udgøre 5.175 kr.

Det er estimeret, at 600 tatoveringssteder vil lade sig registrere.

Sikkerhedsstyrelsen skal i forbindelse med tilsynet med tatoveringssteder varetage en række nye opgaver, der bl.a. indebærer, at Sikkerhedsstyrelsen skal etablere og drive et system til håndtering af registreringer af tatoveringssteder, herunder oplysninger som skal indsendes sammen med registreringen. Sikkerhedsstyrelsen vil desuden skulle offentliggøre og vedligeholde en liste over registrerede tatoveringssteder. Endvidere vil Sikkerhedsstyrelsen skulle føre tilsyn med tatoveringssteder, der er omfattet af den foreslåede registreringsordning.

Da der er tale om nye opgaver af ganske omfattende karakter, vil opgaverne ikke kunne afholdes inden for Sikkerhedsstyrelsens eksisterende ramme. Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsens udgifter til varetagelse af disse nye opgaver finansieres via gebyrer, der opkræves hos tatoveringsstederne.

Sikkerhedsstyrelsens samlede udgifter til varetagelse af disse nye opgaver er opgjort til 2,7 mio. kr. i gennemsnit over de første 6 driftsår og efterfølgende 2,2 mio. kr. årligt. Med opkrævningen af disse gebyrer vil Sikkerhedsstyrelsens merudgifter til varetagelse af de nævnte opgaver være fuldt omkostningsdækket. Ordningen tilstræbes samlet set at hvile i sig selv over en (4-årig eller 6-årig) periode, hvor den økonomiske balance i perioden vurderes i forhold til det samlede ressourceforbrug ctr. de samlede gebyrindtægter i forbindelse med ordningen.

Der er for ordningen vedtaget en 6-årig balanceperiode for ordningens første seks år. Dette er i strid med budgetvejledningens generelle regel for takstfastsættelse, som er balance over en 4-årig periode, jf. BV 2.3.1.2. Den initiale 6-årige balanceperiode er dog vedtaget for at bringe gebyrerne i ordningens første år ned på et lavere niveau, da det vurderes, at der blandt de erhvervsdrivende, der skal registreres og føres tilsyn med, vil være mange små virksomheder.

Det foreslås i 2. pkt., at Sikkerhedsstyrelsen opkræver gebyr for opfølgende tilsynsbesøg på tatoveringsstedet ved påbud efter § 14. Det er hensigten, at Sikkerhedsstyrelsen i de tilfælde, hvor der er udstedt et påbud efter forslagets § 14, stk. 1, foretager et opfølgende tilsynsbesøg med henblik på at kontrollere, om påbuddet er efterkommet.

Det foreslås i stk. 2, at erhvervsministeren fastsætter nærmere regler om størrelsen og opkrævningen af de i stk. 1 nævnte gebyrer, herunder om at Sikkerhedsstyrelsen i særlige tilfælde kan dispensere for opkrævningen af gebyrer. Størrelsen af gebyrerne fastsættes således, at de modsvarer de forventede omkostninger til Sikkerhedsstyrelsens admini-

stration af ordningen og det tilsyn, som styrelsen vil skulle føre efter bestemmelserne i den foreslåede lov.

Såfremt forudsætningerne for de forventede gebyrer ændres på grund af f.eks. langt flere tatoveringssteder, end der er forudsat, kan bestemmelsen endvidere anvendes til at ændre gebyrstørrelserne således, at de fortsat modsvarer de forventede medgående omkostninger i forbindelse med administrationen af ordningen. I lighed med øvrige gebyrordninger vurderes gebyrsatserne løbende med henblik på at sikre gebyrbalance i henhold til Finansministeriets Budgetvejledning 2016.

Bestemmelsen påtænkes endvidere anvendt til at fastsætte regler om, at ejere af tatoveringssteder, der er registreret efter forslagets § 4, stk. 1, skal indbetale det første registreringsgebyr samtidig med den digitale registrering. Herefter skal ejeren indbetale et registreringsgebyr hvert år på datoen for registrering.

Gebyr refunderes ikke, hvis et tatoveringssted lukker inden udløbet af det år, der er betalt registreringsgebyr for.

Det foreslås endvidere, at erhvervsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvornår det i særlige tilfælde kan undlades at opkræve de i stk. 1 nævnte gebyrer. Denne mulighed kan f.eks. forventes anvendt i tilfælde, hvor der er tale om udenlandske tatovører, der har et midlertidigt tatoveringssted i Danmark eller i tilfælde, hvor et tatoveringssted flytter til en ny adresse umiddelbart efter, at der er betalt registreringsgebyr.

Til § 17

Med den foreslåede bestemmelse gøres det strafbart at overtræde lovens pligter og forbud i § 4, stk. 1, § 4, stk. 2, § 7, stk. 1, § 8, stk. 1, § 9, § 10, stk. 1 og 2, § 11, stk. 2, og § 14, stk. 1. Straffen vil være bøde.

Formålet er at sikre, at de foreslåede bestemmelser efterleves, således at de mulige sundhedsmæssige risici for forbrugerne i forbindelse med tatovering mindskes.

Med det foreslåede *stk. 1, nr. 1*, hjemles bødestraf for den, der undlader at efterkomme registreringspligten, jf. forslagets § 4, stk. 1. Ejeren af tatoveringsstedet vil således kunne straffes efter denne bestemmelse.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at bøde-niveauet for manglende registrering ved Sikkerhedsstyrelsen bør være højere end gebyret for registrering, således at der ikke kan opnås økonomisk gevinst ved at undlade at registrere. Det vurderes på den baggrund, at straffen for førstegangsovertrædelse for manglende registrering ved Sikkerhedsstyrelsen ikke bør være lavere end en bøde på 10.000 kr.

Med det foreslåede *stk. 1, nr. 2*, hjemles bødestraf for den, der udfører tatovering i erhvervsmæssigt øjemed på et tatoveringssted, der ikke er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen, jf. forslagets § 4, stk. 2.

Med det foreslåede *stk. 1, nr. 3*, hjemles bødestraf for den, der undlader at opfylde kravene i § 7, stk. 1, § 8, stk. 1, og §

9 om hygiejne, forbrugerinformation og dokumentation for tatoveringsfarver.

Overtrædelse af disse tre bestemmelser foreslås straffelagt med henblik på at sikre en høj grad af regelefterlevelse, således at forbrugerne sikres mulighed for at benytte tatoveringssteder, der opfylder de krav til hygiejne, dokumentation for tatoveringsfarver og forbrugerinformation, der indføres med den foreslåede lov.

Med det foreslåede *stk. 1, nr. 4*, hjemles bødestraf for den, der overtræder forbuddet mod at tatovere en person under 18 år eller i hoved, på hals og på hænder, jf. forslagets § 10, stk. 1 og 2. Enhver, der tatoverer i strid med forbuddet, vil kunne straffes. Bestemmelsen gælder således ikke kun ejeren af tatoveringsstedet.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at bødeniveauet skærpes ved overtrædelse af de foreslåede forbud mod at tatovere personer under 18 år og mod at tatovere personer i hoved, på hals og på hænder i forhold til nuværende retspraksis for overtrædelse af tatoveringsloven, og at bødemålingen bør tage sit udgangspunkt i denne lovs principper. Det vurderes på den baggrund, at straffen for førstegangs-overtrædelse af forbuddet mod at tatovere personer under 18 år ikke bør være lavere end en bøde på 10.000 kr. grundet overtrædelsens alvorlighed.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås straffelagt for at sikre en høj regelefterlevelse.

Med det foreslåede *stk. 1, nr. 5 og 6*, hjemles bødestraf for den, der undlader at efterkomme en oplysningspligt eller et påbud, der har hjemmel i forslagets § 11, stk. 2, eller § 14, stk. 1. Ejeren af tatoveringsstedet vil således kunne straffes for overtrædelse af § 11, stk. 2, og § 14, stk. 1.

Overtrædelse af bestemmelserne foreslås straffelagt for at sikre en høj regelefterlevelse, således at forbrugerne sikres mulighed for at benytte tatoveringssteder, der opfylder de krav til hygiejne, dokumentation for tatoveringsfarver og

forbrugerinformation, der indføres med den foreslåede lov, og at Sikkerhedsstyrelsen kan føre det tilsigtede tilsyn.

Med det foreslåede *stk. 2* kan også selskaber m.v. (juridiske personer) efter reglerne i straffelovens 5. kapitel pålægges bødestraf ved overtrædelse af lovens § 4, stk. 1, § 4, stk. 2, §§ 7-9, § 10, § 11, stk. 2, og § 14, stk. 1.

Til § 18

Det foreslås i *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. juli 2018.

Det foreslås i *stk. 2*, at den gældende lov nr. 194 af 8. juni 1966 om tatovering ophæves.

Det foreslås i *stk. 3*, at den gældende lov nr. 427 af 1. maj 2013 om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører ophæves.

Til § 19

Efter den foreslåede bestemmelse i § 19 vil de, der udøver erhvervsmæssig tatovering på tidspunktet for den foreslåede lovs ikrafttræden, senest skulle lade det eller de tatoveringssteder, hvor tatovering udføres, registrere efter lovforslagets § 4, stk. 1, den 1. januar 2020. Der vil således ikke være noget til hinder for, at registreringen kan ske inden udløbet af denne frist.

Med den foreslåede overgangsperiode sikres det, at de, der udfører tatovering i dag i overensstemmelse med gældende lovgivning, har tid til at indrette sig på de ændrede forhold.

Til § 20

Den foreslåede bestemmelse fastlægger lovens territoriale gyldighedsområde.

Det foreslås i den forbindelse, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland.

Retningslinjer for foretræde i sundhedsudvalget

Der er mulighed for, at man som enkeltperson eller gruppe kan få foretræde for sundhedsudvalget. Formålet er, at udvalgets medlemmer kan få belyst synspunkter eller få supplerende faktuelle oplysninger i en sag på dagsordenen.

Hvem kan få foretræde, og hvordan foregår det?

Enkeltpersoner eller mindre grupper (op til fem personer) kan anmode om foretræde for udvalget i forbindelse med et udvalgsmøde. Ved foretræde kan man kort fremføre synspunkter om en konkret sag. Udvalgets medlemmer har mulighed for at stille spørgsmål, og den eller de, der søger foretræde kan kort besvare spørgsmål.

Der afsættes 10 minutter til foretræde i forbindelse med det udvalgsmøde, hvor udvalget drøfter sagen, som regel ved mødets start. Den politiske behandling af sagen finder først sted bagefter, da udvalgsmødet er et lukket møde, jf. regionslovens § 15 stk. 2 og den kommunale styrelseslovs 20, stk. 1.

Den sag, der søges foretræde til vil som regel blive behandlet som den første sag på dagsordenen.

Søges der foretræde om en sag eller et emne, som ikke er på dagsordenen for mødet, kan foretrædet placeres i slutningen af mødet.

Hvordan får man foretræde?

Der er nogle formelle ting, der skal overholdes:

En anmodning om foretræde skal være skriftlig og sendes til udvalgets sekretariat på mail: center-for-sundhed@regionh.dk att.: udvalgets sekretær Mette Kofod Kahr, telefon: 3866 6055.

Fristen for at anmode om foretræde er senest klokken 9.00 dagen før selve mødedagen, hvis sagen er på dagsordenen. Er sagen ikke sat på dagsordenen, er fristen senest tre arbejdsdage før selve mødedagen, dvs. om torsdagen for møder, der holdes om tirsdagen.

På grund af de korte tidsfrister er det vigtigt, at udvalgets sekretariat får besked om, hvordan de, der ønsker foretræde, kan kontaktes op til udvalgsmødet (e-mail og telefon).

Udvalgets sekretær sender altid en skriftlig bekræftelse og orienterer udvalget om anmodningen.

Udvalgsformanden kan undtagelsesvis afslå et ønske om foretræde for udvalget. Hvis det sker, sender udvalgssekretariatet en besked med en begrundelse for afslaget til den/de personer, der ønsker foretræde. Udvalgsformanden orienterer i starten af udvalgsmødet udvalget om afslaget.

Udvalget godkender ved mødets start anmodninger om foretræde. Hvis flere søger foretræde fordeler udvalgsformanden taletiden.

Punkt nr. 1 - Foretræde - De Professionelle Uafhængige Tatovører

Bilag 2 - Side -2 af 2

Der kan kun anmodes om foretræde en gang om den samme sag. Hvis en sag behandles i flere omgange eller i flere politiske udvalg, skal man vælge, hvornår og for hvilket udvalg man ønsker foretræde.

Sekretariatet besvarer gerne spørgsmål, men påtager sig ikke at fremsende materiale, fra personer eller grupper, der ønsker foretræde, til udvalgets medlemmer inden udvalgs mødet.

Dagsorden og beslutningsprotokol

Dagsordenen til et udvalgs møde er tilgængelig på regionens hjemmeside fire dage før mødet. Udvalgets beslutninger fra udvalgs mødet offentliggøres i beslutningsprotokollen på hjemmesiden efter mødet.

Dagsordner og beslutninger findes på www.regionh.dk under Politik og se ”politisk kalender”.

Anmodning om foretræde for og spørgsmål til Sundhedsudvalget mailles til:

Sundhedsudvalget

mailadresse: center-for-sundhed@regionh.dk

udvalgssekretær Mette Kofod Kahr, tlf.: 3866 6055

Kongens Vænge 2

3400 Hillerød

Direkte 38666080

NOTAT

Journal-nr.: 17013661

Ref.: CLUN

Dato: 12. april 2018

Spørgsmål til fødeanalysen fra sundhedsudvalgets medlemmer i forlængelse af sundhedsudvalgsmødet den 19. marts 2018

1. Begrebsafklaring – hvad er forskellen på en afdeling og en funktion?:

En afdeling har en selvstændig ledelse, typisk bestående af en ledende overlæge og en ledende oversygeplejerske.

En funktion er ikke en egentlig afdeling og kan etableres i et samarbejde med anden afdeling eller et andet hospital. Typisk vil det være sådan, at hvis der er senge, så har det karakter af en afdeling, og hvis der er tale om ambulant aktivitet, så har det karakter af en funktion.

Der lægges i sagen til sundhedsudvalget op til etablering af en obstetrisk afdeling, en pædiatrisk afdeling og en gynækologisk funktion på Bispebjerg Hospital. Med en gynækologisk funktion på Bispebjerg Hospital menes en funktion, der fx vil blive etableret i et samarbejde med Rigshospitalet, så der etableres et tæt og formaliseret samarbejde om faglig udvikling, uddannelse m.m., evt. også vagtforhold. Det kan overvejes om der på det gynækologiske område skal ske en delt ansættelse mellem Bispebjerg og Rigshospitalet for at sikre en god faglig synergi.

2. Speciale-spørgsmål:

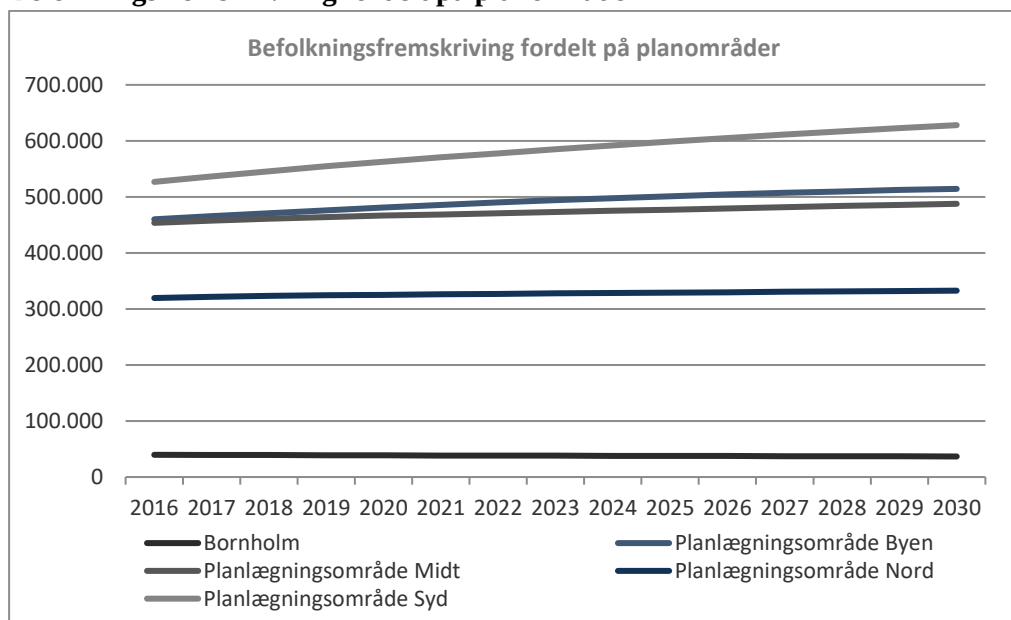
Hvad betyder det for specialerne, hvis der etableres et nyt kvinde-barn center på Bispebjerg? Er der et tilstrækkeligt patientgrundlag? Bliver det for tyndt?

De generelle tendenser går i retning af øget urbanisering og vedvarende tilflytning til Region Hovedstaden. Ifølge regionens fremskrivning af befolkningsunderlaget, forventes antallet af borgere at stige fra ca. 1,8 mio. borgere i 2018 til 1,95 mio. borgere i 2025, mens befolkningen i 2030 forventes at stige til op mod 2 mio. borgere. Den største stigning ses i Planområde Syd, men også i Planområde Midt og Byen, ses en væsentlig befolkningstilvækst jf. nedenstående figur. Optageområderne i Region Hovedstaden er generelt væsentligt større end i landets øvrige regioner.

Punkt nr. 5 - Beslutning: Etablering af kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital

Bilag 1 - Side -2 af 14

Befolkningsfremskrivning fordelt på planområder



Obstetrik

Der er ifølge prognosen et tilstrækkeligt patientunderlag til at oprette et til fødested i regionen. Med 3.500 fødsler vil en fødeafdeling på Bispebjerg Hospital blive den 6.-8. største fødeafdeling i Danmark. De øvrige fire store fødesteder i regionen vil være på top fem i Danmark målt på størrelse.

Prognose for antal fødsler i Region Hovedstaden i tal fordelt på optageområder

	År										
	2011	2013	2015	2017	2019	2021	2023	2025	2027	2029	2031
Rigshospitalet	5.922	6.258	5.675	5.618	5.866	6.122	6.377	6.566	6.664	6.696	6.681
Amager og Hvidovre Hospital	6.605	6.615	7.032	7.191	7.509	7.837	8.162	8.405	8.530	8.571	8.552
Herlev og Gentofte Hospital	4.484	4.205	4.747	5.618	5.866	6.122	6.377	6.566	6.664	6.696	6.681
Nordsjællands Hospital	3.047	2.744	3.415	4.045	4.224	4.408	4.591	4.728	4.798	4.821	4.811
Bornholms Hospital	212	226	233	239	251	254	257	257	254	250	246
I alt	20.270	20.048	21.102	22.710	23.715	24.744	25.763	26.522	26.910	27.035	26.972

Pædiatri

Fremskrivninger for Region Hovedstaden viser, at der samlet set for det pædiatriske område 0-18 årige må forventes en stigning på ca. 11 procent fra 2016 til 2030. For de 0-2 årige må forventes en stigning på godt 20 procent. De 0-2 årige er særligt interessant, da det er denne gruppe, der oftest er syg og som fylder på de pædiatriske afdelinger.

En fordeling som beskrevet i svar på spørgsmål 3 kan overvejes.

Gynækologi

Udviklingen på det gynækologiske område går i retning af stadig mere sammedagskirurgi og ambulant behandling. Især i den non-maligne (dvs. ikke kræft) gynækologi. Derfor lægges der ikke op til at oprette en gynækologisk afdeling. Der lægges op til at oprette en gynækologisk funktion. En funktion kan dække ambulante funktioner og indgreb, der overvejende foretages som dagkirurgi.

3. Ændringer for pædiatri:

Hvordan skal optageområderne for pædiatri se ud, hvis der etableres et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital? Hvad vil et kvinde-barn-center på Bispebjerg Hospital betyde for Rigshospitalets optageområde ift. pædiatri? Hvad vil det betyde for øvrige hospitalers pædiatri?

Hvis der etableres et nyt fødested på Bispebjerg Hospital, vil optageområderne skulle tilpasses. I dag følges optageområderne på pædiatri, gynækologi og obstetrik på hovedfunktionsniveau ad. Det er hensigtsmæssigt, at især pædiatri og obstetrik følges ad, så familier kan få deres børn, og børnene kan blive behandlet på samme akuthospital i nærområdet. Det er også hensigtsmæssigt, at kvinder kan blive vurderet og behandlet for nogle af de almindeligt forekommende kvindesygdomme på samme hospital. Samtidig skal der i planlægningen af fordelingen af sygdomsområder og planlægningsområder indgå, at der er modsatrettede hensyn inden for specialerne. Der forventes en betydelig vækst inden for det obstetriske område og også en vækst på det pædiatriske område, mens der på det gynækologiske område ikke forventes samme vækst i aktiviteten.

Der er behov for en nærmere analyse af, præcis hvilke sygdomsområder og planlægningsområder der hensigtsmæssigt bør være på Bispebjerg Hospital. Det kræver et grundigt forarbejde, som ikke har kunnet gennemføres endnu. Administrationen vil gennemføre analysen i tæt samarbejde med hospitalerne. Der er dog på nuværende tidspunkt nogle forskellige overvejelser om, hvordan det kunne gøres.

- En overvejelse er, at Bispebjerg Hospital overtager de dele af planområde Byen for pædiatri, herunder neonatologi, og obstetrik, som Rigshospitalet har aktuelt. Det vil betyde, at Rigshospitalet ikke har eget optageområde, men varetager patienter, som aktivt vælger Rigshospitalet ved at bruge det frie sygehusvalg. Ved den løsning styrkes desuden Rigshospitalet specialiserede profil, og det må bemærkes, at der med stigningen i fødsler og børn også vil blive behov for mere specialiseret behandling.

- En anden overvejelse er, om yderligere dele af planområde Byen end Rigshospitalets del også bør indgå som del af Bispebjerg Hospitals optageområde for pædiatri, herunder neonatologi, og obstetrik som følge af den tætte geografiske placering. I dag hører Frederiksberg og resten af Byen til Herlev Hospitals optageområde. I dette tilfælde vil

Punkt nr. 5 - Beslutning: Etablering af kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital

Bilag 1 - Side -4 af 14

Herlev Hospital evt. i et vist omfang skulle overtage optageområder fra andre hospitaler.

- En tredje overvejelse er, at Rigshospitalet bevarer en del af planområde Byen for pædiatri, herunder neonatologi, og obstetrik. Det vil betyde, at driften af fødsler på hovedfunktionsniveau bliver mere sikker end hvis det alene er fritvalgspatienter, men det må overvejes nøje, hvordan det kan planlægges i lyset af den korte afstand mellem Rigshospitalet og Bispebjerg Hospital. Befolkningstætheden i området kunne dog tale for, at det kan være en mulighed.

- En fjerde overvejelse er, at Rigshospitalet skal have et optageområde for pædiatri, herunder neonatologi, og obstetrik svarende til indre by samt de dele af Amager, der hører under Københavns Kommune. Dette er i dag dele af Hvidovre Hospitals optageområde. Dette kan overvejes, da der forventes at ske en betydelig vækst i Planområde Syd, som hører til Hvidovre Hospital, samtidig med at der er forholdsvis kort afstand til Rigshospitalet.

Den Centrale Visitation for Fødsler (CVF) er med at sikre en optimal fordeling af gravide mellem de fire store fødesteder efter faglige kriterier, optageområder, kapacitet og frit valg. Det vil den også skulle fremadrettet. Den Centrale Visitation sikrer fordelingen af fødsler mellem hospitalerne, der i dag er 32 % til Amager og Hvidovre Hospital, 25 % til Rigshospitalet, 25 % til Herlev og Gentofte Hospital samt 18 % til Nordsjællands Hospital. Der er stor tilfredshed med den Centrale Visitation for Fødsler, der har skabt bedre samarbejde på tværs mellem fødestederne i forhold til fordeling, antallet af klager er faldet, og flere gravide gives frit valg.

Hvis der oprettes et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital skal den procentvise fordeling af fødsler, der reguleres dels via optageområder dels via den Centrale Visitation for Fødsler, tilpasses afhængigt af, hvordan det besluttet, at fordelingen mellem hospitalerne bør være.

Rigshospitalet støtter, at Bispebjerg Hospital får hovedfunktion i pædiatri for planområde Byen. Det skyldes Rigshospitalets ønske om en styrket højt specialiseret profil, ønske om et styrket populationsansvar, og da Rigshospitalet anser det for uensigtsmæssigt at have to hovedfunktioner med tre km. afstand mellem Bispebjerg Hospital og Rigshospitalet.

Kan forskning opretholdes på Rigshospitalet, hvor der etableres en pædiatrisk afdeling på Bispebjerg Hospital?

Forskning inden for de højt specialiserede funktioner vil ikke påvirkes. Barnealderen er præget af hyppige, akutte infektioner med hundredtusinder af kontakter hvert år til praktiserende læge, 1813 og børneafdelingerne. Infektionerne dækker et kontinuum fra banale ikke-behandlingskrævende luftvejsinfektioner, der rammer alle børn, til sjældnere,

livstruende infektioner (fx sepsis, meningitis). Arbejdet med at udvikle bedre diagnostik og behandling, med deraf følgende færre komplikationer og mindre samfundsøkonomiske omkostninger, styrkes af, at et højt antal akutte infektioner varetages af Rigshospitalets BørneUngeKlinik med det stærke faglige og forskningsmæssige profil.

Rigshospitalets spiller en central rolle for hele regionens pædiatriske samarbejde for udredning og behandling af akut infektioner. Det skal overvejes nøje, hvordan denne interaktion mellem almenpædiatri og de højt specialiserede fagområder kan bevares, hvis Rigshospitalets optageområde for almen pædiatri flyttes til Bispebjerg Hospital.

4. Personale:

Kan vi skaffe nok jordemødre, pædiatere, gynækologer m.m., hvis der oprettes kvinde-barn center på BBH?

De aktuelle og fremtidige rekrutteringsudfordringer på personaleområdet forstærkes af det stigende fødselstal og kommende pensions-turnover. Udover jordemødrene omhandler udfordringer særligt faggrupperne sonografer, føtalmedicinere, neonatologer og sygeplejersker på neonatalafdelinger.

Oprettelse af endnu et fødested vil forventeligt i en vis udstrækning forstærke de kommende rekrutteringsudfordringer på de omtalte fagområder, da det vil kræve yderligere vagtbemanding og ledelse.

Det er administrationen vurdering - ud fra det nuværende kendskab - at en fremtidig sikring af tilstrækkelige personaleressourcer på fødeområdet under alle omstændigheder peger på et behov for igangsættelse af supplerende uddannelses- og rekrutteringsinitiativer for de ovennævnte faggrupper. Administration vurderer ligeledes, at der er behov for nytænkning både organisatorisk og uddannelsesmæssigt. Der lægges bl.a. et budgetforslag frem i Sundhedsudvalget, som omhandler allerede nu at prioritere uddannelse af flere neonatologer.

Er det realistisk med de tiltag HR har opridset i fødeanalysen at sikre nok personale?

Etableringen af et nyt fødested vil kræve flere hænder, end hvis der ikke etableres et nyt fødested, fordi der er behov for flere vagttag.

De igangsatte tiltag der er opridset i fødeanalyse II omhandler fortrinsvist jordemødre, herunder øget optag på jordemoderuddannelsen, etablering af internt vikarbureau, nyansættelser på fuld tid, forbedret driftsplanlægning.

Vi mangler endnu at se effekterne af disse initiativer, men det er forventeligt, at de vil være med til at sikre flere jordemoderårsværk fremadrettet.

Punkt nr. 5 - Beslutning: Etablering af kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital

Bilag 1 - Side -6 af 14

Derudover er der fortsat et arbejde med at konkretisere og kvalificere de øvrige initiativer nævnt i fødeanalysen. Administration har planlagt en fælles regional workshop med vicedirektører og ledelser fra fødeafdelingerne i Region Hovedstaden, der afholdes i starten af maj måned 2018. Her vil det blive drøftet, hvilke øvrige tværgående tiltag der er behov for på området.

Administration forventer, at der vil blive igangsat en række tværregionale organisatoriske tiltag, der skal øge samarbejdet og fleksibiliteten på tværs, styrke arbejdsglæden samt sikre virksomhedernes muligheder for at opretholde bemanningen, både ift. jordemødre og de øvrige faggrupper.

Administration er opmærksom på, at det formentlig vil kræve nytænkning både organisatorisk, kulturelt og uddannelsesmæssigt.

5. Midlertidig udvidelse af kapacitet:

Hvad skal der til for at udvide kapaciteten på de nuværende fødesteder? På kort sigt? Og på lang sigt (som alternativ til kvinde-barn center på BBH)?

Kort sigt:

Jf. Fødeanalyse II side 31-32 vil udbygning af kapaciteten på eksisterende fødesteder til at håndtere væksten frem til 2022 kræve ombygning for ca. 7,2 mio. kr. og ekstra ca. 91 mio. kr. i årlige udgifter til drift af føde- og neonatalafdelingerne. Det svarer til en stigning på 18 mio. kr. årligt i takt med den løbende aktivitetsstigning som følge af det stigende antal fødsler.

Udbygning af den samlede kapacitet til at håndtere væksten inklusiv etablering af fødeklinikker vil kræve ombygning for ca. 8,5 mio. kr. og ekstra ca. 103 mio. kr. i årlige udgifter til drift af føde- og neonatalafdelingerne.

Etablering af fødeklinikker på alle eksisterende fødesteder vil isoleret set kræve en merinvestering til ombygning på 1,2 mio. kr. samt ekstra årlige udgifter til driften på 12,3 mio. kr.

Udgifter til vækst i fødsler og neonatologi - kort sigt 2022

Driftsudgifter 1.000 kr	Aktivitet (produktions- værdi)	Driftsudgifter			Etablerings- udgifter
Antal fødsler	2.555	I alt	Pr. forløb	Engangs	
Eksisterende set-up	139.807	90.875	35,6		7.229
Med fødeklinik 4 matrikler	139.807	103.170			8.449

Merudgifter		Driftsudgifter	Driftsudgifter pr. klinik	Etablerings- udgifter
Merudgifter fødeklinik		12.295	3.074	1.220

Lang sigt:

Punkt nr. 5 - Beslutning: Etablering af kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital

Bilag 1 - Side -7 af 14

Efter 2022 er der to scenarier for udbygning af kapaciteten - enten at etablere et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital eller udbygge kapaciteten på eksisterende matrikler.

Antallet af fødsler pr. år ventes at toppe omkring 2029 med ca. 27.000 fødsler, hvilket er 22 % mere end i 2016. Med en udbygning af kapaciteten på eksisterende fødesteder vil der i 2029 skulle anvendes ca. 154 mio. kr. mere i årlige driftsudgifter i forhold til 2017 niveauet. Hvis der også prioriteres fire fødeklinikker, vil der skulle anvendes 166 mio. kr. mere i årlige driftsudgifter i forhold til 2017 niveauet.

Etablering af et fødested på Bispebjerg Hospital vil koste yderligere 45-50 mio. kr. i årlige driftsudgifter, sammenlignet med udbygning af de eksisterende fødesteder. Der skal således anvendes i alt 201 mio. kr. mere i årlige driftsudgifter i 2029 i forhold til 2017, hvis der ikke etableres fødeklinikker, og 213 mio. kr. hvis både fire fødeklinikker og fødested på Bispebjerg prioriteres.

Dertil kommer 8-10 mio. kr. årligt til et løft af den højt specialiserede pædiatri på Rigshospitalet, hvis pædiatrien på hovedfunktionsniveau flyttes fra Rigshospitalet til Bispebjerg Hospital. Denne merudgift opstår, fordi Rigshospitalet mister en stordriftsfordel ved kun at opretholde den højt specialiserede indsats.

Udgifter til vækst i fødsler og neonatologi - langt sigt 2029

Driftsudgifter 1.000 kr	Aktivitet	Driftsudgifter	Driftsudgifter pr. forløb
Antal fødsler	4.325		
Eksisterende set-up	236.685	153.845	35,6
Inkl. Bispebjerg	236.685	200.574	
Med fødeklinik 4 matrikler	236.685	212.869	
Merudgifter		Driftsudgifter	Driftsudgifter pr. klinik
Merudgifter Bispebjerg		46.728	
Merudgifter fødeklinik		12.295	3.074

Alle fødeafdelingerne på de eksisterende matrikler skal i de kommende år flytte i nye Kvinde-Barn Centre. Nybyggerierne på de nuværende fødesteder er generelt ikke dimensioneret til den forventede vækst, men er relativt fleksible og vil således kunne tilpasses. Det er dog uafklaret, om indflytningen vil medføre nye etableringsomkostninger.

Mister man ikke en stordriftsfordel, hvis der laves et nyt kvinde-barn center?

Punkt nr. 5 - Beslutning: Etablering af kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital

Bilag 1 - Side -8 af 14

Jo, et nyt kvindebarn-center vil være en investering i en solid og fremtidssikret akut-struktur med ligeværdige akuthospitaler med mulighed for at løfte et ens populations-ansvar. Men det er en investering, som er dyrere end ellers, fordi hospitalerne vil miste nogle stordriftsfordele.

Det er årsagen til, at etablering af et fødested på Bispebjerg Hospital vil koste yderligere 45-50 mio. kr. i årlige driftsudgifter, sammenlignet med udbygning af de eksisterende fødesteder.

Pædiatrien på Rigshospitalet mister sin stordriftsfordel, hvis hovedfunktionen afgives til Bispebjerg Hospital. Rigshospitalet ser dette som en fagligt god løsning, men Rigshospitalet har behov for at få et løft til at opretholde den nuværende vagtstruktur for at kunne varetage den højt specialiserede pædiatri. Ekstraudgiften hertil forventes at være i størrelsesordenen ca. 8-10 mio. kr. årligt.

Hvor meget skal rulles tilbage på de nuværende obstetriske, pædiatriske og gynækologiske afdelinger, hvis et kvinde-barn center på Bispebjerg tages i brug i 2022?

Uanset hvilken løsning der vælges, vil der bliver opbygget kapacitet midlertidigt på de nuværende fødesteder. Det skyldes, at alle fødesteder med de nye hospitalsbyggerier vil skulle flytte ind i nybyggeri successivt. Det betyder, at fysisk kapacitetsudvidelse på fødestederne ikke vil være permanent uanset hvad.

Hvor meget aktivitet, der skal flyttes fra de nuværende fødesteder og til Bispebjerg Hospital, når Bispebjerg Hospitals kvinde-barn center står klart, vil være afhængig af de konkrete funktioner, der skal være på Bispebjerg Hospital. Dette er endnu ikke fuldt afklaret.

Beregningerne i sagen er foretaget med afsæt i et set-up, der ligner Nordsjællands Hospital, dvs. med fuld gynækologisk-obstetrisk og pædiatrisk afdeling. I dette set-up vil der skulle flyttes aktivitet på ca. 242 mio. kr. fra de eksisterende fødesteder, når Bispebjerg Hospital skal til at varetage en del af patienterne i regionen. Der lægges dog konkret ikke op til, at der skal være en fuld gynækologisk afdeling på Bispebjerg Hospital, men i stedet en gynækologisk funktion, som er mindre omfattende end en afdeling. Det betyder, at det vil være færre patienter inden for gynækologien - og dermed mindre aktivitet - der skal flyttes.

I forhold til personale, når man vurderer personalesituationen, både jordemødre og øvrige tilstødende personale, så skal vi jo sikre, at en fødeafdeling på BBH ikke kanibaliserer på de eksisterende fødeafdelinger. Men er der i den udvidelse af kapaciteten vi har vedtaget på de eksisterende afdelinger medregnet et øget antal indlæggelser på f.eks. neonantal-afsnittene?

Det er forudsat, at 10 % af væksten i antallet af fødsler medfører øget aktivitet på neonatalafsnittene. Dette skøn er baseret på den beregningsnøgle, der almindeligvis bruges, hvor det antages, at 10 % af alle nyfødte har behov for neonatalbehandling.

6. Nyt kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital:

Hvordan skal ledelsesstrukturen være?

Der vil blive etableret en samlet ledelse af fødeafdelingen og børneafdelingen på Bispebjerg Hospital. Denne ledelse vil skulle indgå i et tæt samarbejde med ledelsen af Akutafdelingen med henblik på at skabe gode forløb for alle akut syge børn på Bispebjerg Hospital.

Tager det ikke lang tid at opbygge en ny kultur på i et nyt center?

Det tager selvfølgelig tid at få oparbejdet en ny kultur i et nyt center. Men det er samtidig en unik mulighed at skabe en ny afdeling og den kultur, der skal kendetegne afdelingen.

Kan kvinde-barn centeret etableres uden lokalplansændring i Københavns Kommune?

Der er ikke behov for ændringer i lokalplanerne – byggeriet kan i sin nuværende udformning rumme de tiltænkte funktioner.

7. Obstetrik:

Hvad er den optimale størrelse for en fødeafdeling? Hvor store er fødeafdelingerne fx i Region Midtjylland?

Den optimale størrelse for et fødested kendes ikke. Der er formentlig en sammenhæng mellem høj kvalitet og et fødested af en vis størrelse. Det vides ikke, om et fødested kan blive for stort, men nogle peger på, at et meget stort fødested kan give rekrutteringsvanskeligheder og et vanskeligt arbejdsmiljø, særligt i forhold til jordemødre.

Størrelsen på samtlige fødeafdelinger i Danmark fremgår af nedenstående tabel. Region Hovedstadens fire store fødesteder indtager 1. 2., 3. og 5. pladsen. I et regionalt perspektiv vil et fødested med en volumen på 3.500 fødsler/år blive den mindste fødeafdeling, men i et nationalt perspektiv vil et fødested af denne størrelse placere sig mellem nr. 6 og 8 blandt landets 20 fødeafdelinger. Det vil således være en fødeafdeling af en betydelig størrelse.

Fødesteder i Danmark rangeret efter størrelse (2016)

	Hospital	Antal fødsler i 2016	Optageområde
1.	Hvidovre	6.836	525.000
2.	Rigshospitalet	5.552	215.000

Punkt nr. 5 - Beslutning: Etablering af kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital
Bilag 1 - Side -10 af 14

3.	Herlev	5.408	500.000
4.	Aarhus	4.686	334.000
5.	Hillerød	4.117	505.000
6.	Odense/Svendborg	3.711	430.000
7.	Aalborg	3.446	275.000
8.	Kolding	3.247	300.000
9.	Herning/Holstebro	3.091	285.000
10.	Viborg	2.142	233.000
11.	Horsens	2.081	215.000
12.	Randers	2.008	225.000
13.	Esbjerg	1.823	253.000
14.	Næstved	1.801	200.000
15.	Roskilde	2.500	260.000
16.	Aabenraa/Sønderborg	1.646	235.000
17.	Holbæk	1.503	210.000
18.	Vendsyssel	1.180	180.000
19.	Nykøbing F	763	150.000
20.	Thy/Mors	545	85.000
21.	Bornholm	258	40.000

Kilde: Sundhedsfagligt råd for fødsler i Region Hovedstaden og Dansk Kvalitetsdatabase for fødsler for øvrige regioner.

8. Akutområdet:

Hvad er alternativet for akutområdet, hvis BBH-fødeafdeling IKKE dannes? Kan vi ikke bare fortsætte som hidtil?

Ja, vi kan godt fortsætte som hidtil. Men det vil betyde, at vi fortsat ikke har en entydig og ligeværdig struktur på vores akuthospitaler, hvor hospitalerne kan tilbyde det samme til borgerne i deres planområder. Konkret betyder det, at der også fremover vil være flere patientforløb, hvor patienten overføres mellem hospitaler.

Etableringen af et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital handler i høj grad om at fremtidssikre den akutte hospitalsstrukturen i Region Hovedstaden i form af fire ligeværdige akuthospitaler med ensartede tilbud til de største grupper og hyppigst forekommende tilstande – nu og i de næste mange årtier.

Hvis vi fortsætter som hidtil vil borgere i Bispebjerg Hospitals optageområde fortsat være stort set de eneste borgere i landet, som ikke kan få vurdering og behandling for børne- og kvindesygdomme på deres akuthospital i nærområdet.

Punkt nr. 5 - Beslutning: Etablering af kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital

Bilag 1 - Side -11 af 14

Af nedenstående oversigt fremgår hvilke specialer akuthospitalerne i Danmark har.

Oversigt over akuthospitaler i Danmark

	Hospital	Optageområde	Gyn.	Obs.	Neo.	Pæd.	Kir.	Orto.	Kard.	Endo.	Lung.	Gas.	Neu.	Uro.
1.	Hvidovre	525.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
2.	Bispebjerg	455.000					X	X	X	X	X	X	X	
3.	Herlev	450.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.	Odense	430.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5.	Aarhus	334.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6.	Hillerød	315.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
7.	Kolding	300.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
8.	Herning/Holstebro	285.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
9.	Aalborg	275.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
10.	Roskilde/Køge	260.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
11.	Esbjerg	253.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
12.	Aabenraa/Sønderborg	235.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
13.	Viborg	233.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
14.	Randers	225.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
15.	Horsens	215.000	X	X			X	X	X	X	X	X		
16.	Holbæk	210.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
17.	Næstved/Slagelse	200.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
18.	Vendsyssel	180.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
19.	Nykøbing F	150.000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
20.	Thy/Mors	85.000	X	X			X	X	X	X	X	X	X	
21.	Bornholm	40.000	(X)	(X)		X	X		X	X	X	X	X	

Ny BBH-afdeling: Er det korrekt forstået, at argumentet for at danne denne afdeling alene bunder i organisatoriske forhold – altså at BBH gerne skulle blive et fuldt funktionsdygtigt akuthospital – og ikke i øget faglighed i forhold til fødslerne? Hvis man kun tænker på, hvor fødslerne kan varetages bedst muligt, kunne løsningen lige så godt have været at udvide de 4 eksisterende afdelinger?

Formålet med etablering af et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital er at fremtidssikre den akutte hospitalsstruktur i Region Hovedstaden samt øge kapaciteten på

det obstetriske område, da der forventes en betydelig stigning i antallet af fødsler i de kommende år svarende til 22 %, dvs. 4.800 ekstra fødsler årligt, i 2030. I forbindelse med hospitalsbyggeriet på Bispebjerg Hospital er de fysiske rammer til stede, og de afledte fysiske justeringer kan håndteres inden for rammerne af kvalitetsfundsbyggeriet på Bispebjerg.

Herudover er formålet, at Region Hovedstaden med fire ligeværdige akuthospitaler kan styrke det tværsektorielle samarbejde i form af sammenhængende patientforløb uden unødvendige overflytninger i tæt samarbejde med kommuner og almen praksis for befolkningen i de fire planlægningsområder.

Det er korrekt, at fødslerne kvalitetsmæssigt kan varetages lige så godt ved at udvide kapaciteten på de fire eksisterende afdelinger, og det er muligt at udvide kapaciteten på de fire eksisterende afdelinger. Der kan være et hensyn til arbejdsmiljø, hvor der har været peget på, at arbejdsmiljøet på store fødesteder kan være udfordret, især for jordemødrene. Omvendt vil etablering af et nyt fødested kræve flere hænder, og det kan derfor ikke siges entydigt, om rekrutteringsudfordringen bliver større eller mindre for jordemødrene.

Hvis argumentet for den nye fødeafdeling udelukkende er, at BBH skal blive et bedre akuthospital, hvorfor er det nødvendigt, når Rigshospitalet ligger så tæt på?

Region Hovedstadens hospitaler er organiseret i fire optageområder (også kaldet planlægningsområder), hvor der er ét akuthospital i hvert planlægningsområde - Amager og Hvidovre Hospital, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Herlev og Gentofte Hospital og Nordsjællands Hospital. Opdelingen i planlægningsområder sikrer, at borgere kan blive behandlet for de mest almindeligt forekommende sygdomme i nærheden af deres bopæl og giver samtidig hospitalerne den nødvendige befolkningsmæssige tyngde i forhold til diagnostik og behandling af patienterne på højt fagligt niveau.

Rigshospitalet er ikke et akuthospital som de øvrige. Rigshospitalet er både landets og regionens højtspecialiserede hospital, men varetager fortsat hovedfunktioner på en række områder, herunder på kvinde-barn områder. Rigshospitalet har et generelt ønske om, at tyngden på hospitalet i stadigt stigende omfang er på den specialiserede behandling, hvilket også er i tråd med hospitalsplanen.

Rigshospitalet skal primært skal håndtere højtspecialiseret behandling og kun på udvalgte områder varetager akutbehandling. Trods nærheden, og et i øvrigt godt samarbejde mellem de to hospitaler, er det ikke kun Rigshospitalet, men i høj grad også Hvidovre Hospital, der involveres i den akutte behandling af akutte patienter, der ikke kan varetages på Bispebjerg Hospital i den nuværende struktur. I dag behandler Bispebjerg Hospital allerede børn med akutte ukomplicerede problemstillinger på hverdage fra kl. 17-23 og i weekenden fra kl. 8-23. Behandlingen foretages af to pædiatere, som

kommer fra Rigshospitalet. Børn uden for disse tidsrum visiteres i dag til børnemodtagelserne på enten Rigshospitalet eller Hvidovre Hospital afhængig af bopæl. Hvis Bispebjerg Hospital får en pædiatrisk afdeling, vil disse børn kunne behandles på Bispebjerg Hospital hele døgnet, og der kan undgås overflytninger til anden lokalitet.

9. Erfaring fra andre regioner:

Som jeg forstår de faglige input, at der bekymring for, at en fødeafdeling mere vil gøre det vanskeligt, at 1) sikre tilstrækkeligt med personale samt 2) sikre høj nok kvalitet, idet der så ikke er "børn nok" til specialerne (gynækologi, obstetrik, neonatologi og pædiatri). Det undrer mig al den stund, at når man ser på fx Region Midtjylland er der 6 fødeafdelinger og i Region Sjælland er der 4 fødeafdelinger - altså langt færre fødsler pr. fødeafdeling end hos os - og mit spørgsmål er derfor, om man i Midt og Sjælland oplever problemer med at rekruttere personale? og om de har anderledes opsætning på fødeafdelingerne? Her tænker jeg både på om der er neonatal, pædiatri osv. på alle fødeafdelinger? og hvis ikke hvilken konsekvens har det så?

I Region Midtjylland er der fem fødesteder – Århus med 4.700 fødsler, Herning/Holstebro med 3.000 fødsler og Viborg, Horsens og Randers Sygehuse med hver ca. 2.000 fødsler årligt. Horsens Sygehus har fødsler, men ikke pædiatri og neonatologi og er eneste undtagelse i Region Midtjylland. Horsens har på den måde det samme set-up, som der er på Bornholms Hospital.

I Region Sjælland er der fire fødesteder. Næstved sygehus ca. 1.800 fødsler/år og Roskilde sygehus ca. 2.500 fødsler årligt. Holbæk Sygehus har 1.500 fødsler og Nykøbing F sygehus har knapt 800 fødsler årligt. Alle råder over pædiatri og neonatologi.

Administrationen i Region Midtjylland oplyser, at Region Midtjylland ikke oplever problemer med at rekruttere jordemødre, og administrationen i Region Sjælland oplyser, at i Region Sjælland er problemerne med at rekruttere jordemødre langt mindre end i Region Hovedstaden.

Se tillige oversigt over fødesteder i Danmark rangeret efter størrelse (2016) under svar på spørgsmål 7, og oversigt over akuthospitaler i Danmark under svar spørgsmål 8.

I sundhedsstyrelsens lægeprognose 2015-2040 fremgår det, at der uddannes flere læger, og at der kan forventes en positiv udvikling i antallet af speciallæger. Prognosen viser følgende udvikling for antal speciallæger i gynækologi-obstetrik og pædiatri. Hvorvidt og hvornår dette kan få en positiv indvirkning for den mangel på speciallæger, der allerede opleves i dag, må indgå i det arbejde, som Administration er i gang med.

Sundhedsstyrelsens lægeprognose for gynækologi/obstetrik og pædiatri 2015-2040

Punkt nr. 5 - Beslutning: Etablering af kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital

Bilag 1 - Side -14 af 14

	2015	2020	2025	2030	2035	2040	Vækst
Gyn./obs.	593	617	635	665	705	747	26%
Pædiatri	461	521	573	624	669	709	54 %

Kilde: Lægeprognose 2015-2040. Udbuddet af læger og speciallæger, Sundhedsstyrelsen 2016

Herudover er rekruttering ligeledes et nationalt fokusområde, som der arbejdes med, i regi af Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet.

10. Øvrige spørgsmål:

De fagfolk fra andre specialer (pædiatri og gynækologi), som besøgte os på sidste sundhedsudvalgsmøde, anbefalede at man IKKE splittede deres afdelinger yderligere op ved at danne nye afdelinger på BBH. Hvad er administrationens vurdering af disse advarsler?

Der er mange hensyn, der skal tages i betragtning i forhold til overvejelserne om etablering af et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital. Det er en vanskelig beslutning, og der er nogle forhold, som taler for, og andre som taler imod.

Det er administrationens holdning, at etablering af et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital kan være med til at fremtidssikre hospitalsstrukturen i Region Hovedstaden samt øge kapaciteten på det obstetriske område jf. den forventede stigning i antallet af fødsler. Rent fagligt vurderer administrationen, at etableringen af et kvinde-barn-center på Bispebjerg Hospital er en god løsning, og at det fagligt også vil være acceptabelt ift. de andre hospitaler, idet det vil være nødvendigt med en investering, så fagligheden stadig sikres – det ses konkret i forslaget om et løft af fagligheden på Rigshospitalets pædiatriske afdeling for fortsat at sikre tilstrækkeligt højt niveau og vagtfunktioner.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

1. Fire in-house fødeklinikker

Budgetforslag:

Hvis der prioriteres fire fødeklinikker (en på hvert fødested), vil der være en ekstra årlig driftsudgift på 12 mio. kr.

Fremsat af:

Socialdemokraterne

Formål/Indhold:

En in-house fødeklinik er placeret på et hospital med fødeafdeling. Det betyder, at der ved behov for akut hjælp kan tilkaldes kliniske back-up-funktioner i form af gynækologi/obstetrik, pædiatri, herunder neontatologi og anæstesiologi (det vil sige speciallægekompetencer i børnesygdomme, herunder nyfødte, kvindesygdomme og fødsler samt bedøvelse).

In-house klinikken er fysisk adskilt fra fødegangen for at give mere rolige rammer for den fødende og for de ansatte. En in-house fødeklinik er for gravide med forventet ukompliceret fødsel og er en serviceopgradering i forhold til de nuværende tilbud.

Administrationens kommentarer:

Der henvises til sundhedsudvalgets beslutning af 19. marts 2018, forretningsudvalgets beslutning af 10. april 2018 samt den videre proces i regionsrådet.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

2. Høreområdet.

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

Sundhedskassen.

Fremsat af:

Socialdemokratiet.

Formål og indhold:

Høreområdet skal opprioriteres, så ventetiden bringes ned.

Administrationens kommentarer:

Der henvises til sag om nedbringelse af ventetid og øget kapacitet til høreapparatbehandling på Sundhedsudvalgets møde d. 23. april d.å.

Sagen om nedbringelse af ventetid og øget kapacitet til høreapparatbehandling lægger op til, at Sundhedsudvalget kan vælge en model, der kan løse ventetiderne på høreapparatområdet og øge kapaciteten på området. Hvis udvalget godkender en eller flere af de opstillede modeller vil administrationen udarbejde en eller flere budgetsager på baggrund af de valgte modeller.



NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

3. Normering af fastansatte sygeplejersker

Budgetforslag:

Fokus på normering af fastansatte sygeplejersker

Fremsat af:

Socialdemokratiet

Formål/Indhold:

Så har vi forstået, at nogle afdelinger er så ringe normeret med sygeplejersker, at man end ikke kan stille et nødberedskab. Er dette korrekt? I så fald vil vi gerne have sat fokus på dette og have forslag til forbedringer / opprioriteringer de aktuelle steder.

Administrationens kommentarer:

Der er af Danske Regioner udarbejdet en samlet opgørelse for alle regioner over begrundelser og årsager til, at sygeplejersker undtages fra lockout. Opgørelsen viser, at i 54 % tilfældene skyldes undtagelserne, at aktiviteten vil være uændret, fordi der fortsat være det samme antal patienter, der skal udredes og behandle. Det betyder, at nødberedskabet vil svare til den daglige bemanning. Derudover er 28 % af begrundelserne for undtagelse, at sygeplejerskerne skal sikre at kunne udføre deres arbejde, fordi de er ansat i en specialiseret funktion eller i en akut-funktion, hvor de eksempelvis er med til at behandle kræft.

Samlet er det således kun 18 % af tilfældene, hvor undtagelsen er begrundet i, at der ikke kan stilles nødberedskab på afdelingen. Det dækker blandt andet over, at der på ledige stillinger på en afdeling, og at sygeplejerskerne ikke er medlem af en fagforening, der har indgået overenskomst.

Punkt nr. 6 - Beslutning: Budget 19
Bilag 3 - Side -2 af 2

Hvis der ønskes en afdækning af, om der i regionen er afdelinger, hvor der ikke er en tilstrækkelig normering af fastansatte sygeplejersker og behov for opnormering, vil det kræve en grundig analyse. Det bemærkes, at opnormering med én sygeplejerske vil koste omkring 450.000 kr. årligt.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

4. Demensområdet

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

Demensområdet - kan ventetid på udredning/diagnosticering bringes ned -
hvordan og hvad skal der til?

Fremsat af:

Socialdemokratiet

Formål og indhold:

Nedbringe ventetid på udredning af demens

Administrationens kommentarer:

Som følge af den nationale handleplan for demens får regionerne 3 x 50 mio.
kr. i årene 2017-2019 til at skabe øget kapacitet til udredning og behandling af
demens. Der er tale om satspuljemidler.

Region Hovedstadens andel er ca. 46 mio. kr.

Regionens demensenheder anvender langt størstedelen af midlerne til at an-
sætte mere personale, således at både udrednings- og behandlingsaktiviteten er
steget. Ventetiden er nedadgående. Medio april varierer ventetiden til de en-
kelte demensenheder mellem 3 og 12 uger.

For 2019 er der afsat 15,8 mio. kr. til at sikre øget kapacitet. Der er ikke umid-
delbart finansiering fra satspuljer til fortsættelse af projektet i 2020. En uændret
fortsættelse i samme omfang vil forudsætte en bevilling på 15,8 mio. kr. i
2020.

Punkt nr. 6 - Beslutning: Budget 19
Bilag 4 - Side -2 af 2

Det skal dog bemærkes, at det allerede i dag er svært at rekruttere det nødvendige antal klinikere – især neurologer - uanset at der er tilført ekstra midler til demsenhederne.

Derudover kan nævnes, at demsenhederne er ved at se på, hvordan visitationen af patienter kan optimeres og harmoniseres, således at ventetiden også på denne måde kan nedbringes.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

Transport og indkvartering for pårørende til alvorligt syge patienter

Budgetforslag: Transport og indkvartering for pårørende til alvorligt syge patienter fra eksempelvis Bornholm

Fremsat af:

Socialdemokratiet

Formål/Indhold:

Når en meget syg bornholmsk patient er indlagt f ex på Rigshospitalet, kan den/de nærmeste pårørende ikke være tæt på den alvorligt syge uden at det koster en formue. Det er meget dyrt at bo på Patienthotellet eller på et hotel i nærheden.

Det er også dyrt at rejse fra og til Bornholm.

For f ex bornholmske patienter og deres pårørende er det et stort problem, at der ingen muligheder er for at få dækket nogle af disse udgifter. Det er selvkært, at man som pårørende ønsker at være tæt på sin alvorligt syge nære slægtning.

Derfor vil vi i A gerne i relation til budgetforhandlingerne bede om at få set på regionens muligheder for at give økonomisk tilskud til transport og indkvartering for nære pårørende til alvorligt syge.

Administrationens kommentarer:

Muligheden for økonomisk tilskud til transport og indkvartering til patienter og pårørende (ledsager) er reguleret i sundhedslovens § 171 og dertilhørende bekendtgørelse nr. 1206 af 19. september 2016 om befordring og befordringsgodtgørelse efter sundhedsloven. Heraf fremgår det, i hvilket omfang der ydes befordring/befordringsgodtgørelse samt overnatning/overnatningsgodtgørelse og

time- og dagpenge til patient og evt. ledsager(e), forudsat at vedkommende opfylder de i reglerne fastsatte betingelser. Regionen har ikke hjemmel til at fastlægge et højere serviceniveau end det i loven anførte.

En analyse af et andet serviceniveau vil kræve nærmere identifikation af, for hvilke persongrupper eller for hvilket geografisk område, der måtte være et særligt behov for ændrede regler. Hvis en sådan identifikation kan påvise et særligt behov for en anden regulering, kan det overvejes at benytte sig af udfordringsretten indført af Indenrigs- og Økonomiministeriet og på ministerielt niveau få undersøgt de eksisterende reglers berettigelse.



NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

6. Yderligere belysning af en mulig fødeafdeling på BBH

Budgetforslag:

Med en udbygning af kapaciteten på eksisterende fødesteder vil der i 2029 skulle anvendes 154 mio. kr. mere i årlige driftsudgifter i forhold til 2017-niveauet. Denne øgede udgift er uomgængelig og er minimumsomkostningen, uanset hvilken organisationsform der vælges, da den alene er knyttet til det stigende antal fødsler, som vil skulle finansieres under alle omstændigheder.

Etablering af et fødested på Bispebjerg Hospital er isoleret set estimeret til at koste 45-50 mio. kr. mere i årlige driftsudgifter sammenlignet med udbygning af de eksisterende fødesteder. Den fysiske etablering af et fødested på Bispebjerg Hospital forventes at kunne finansieres inden for rammerne af det igangværende kvalitetsfondsbyggeri, og det er stadig muligt at tilpasse byggeriet til et nyt kvinde-barn-center.

Fremsat af:

Socialdemokraterne

Formål/Indhold:

Bispebjerg- og Frederiksberg Hospital er landets næststørste akuthospital. Samtidig er det det akuthospital, der har de færreste akutte specialer, hvilket betyder, at profilen som akuthospital aktuelt fagligt set ikke er optimal, fordi hospitalet ikke har mulighed for at varetage det samlede populationsansvar for patienterne i området.

Etablering af et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital har således to formål:

For det første vil det sikre hospitalet den samme overordnede profil som regionens og landets øvrige akuthospitaler, hvor almindeligt forekommende sygdomme kan behandles nær borgeren med fokus på sammenhængende forløb uden unødvendige overflytninger. Dermed vil hospitalet i højere grad end i dag få et samlet populationsansvar for borgerne i området, hvor også kvinder og børn kan behandles akut for alle almindeligt forekommende sygdomme. Hospitalsledelserne bakker op om, at Bispebjerg Hospitals faglige profil skal styrkes, så akuthospitalet, i lighed med øvrige akuthospitaler, kan varetage de mest almindeligt forekommende sundhedsydelser for optageområdets borgere, herunder være fødested og behandle børn.

For det andet vil etableringen af et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital være et bidrag til den fælles regionale håndtering af den kapacitetsudvidelse, der skal sikre, at regionen kan varetage det sigende antal fødsler, der forventes fremadrettet.

Et kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital kan stå klar i efteråret 2022 og skal indeholde:

- Fødeafdeling (obstetrisk afdeling) med plads til 3.500 fødsler/årligt,
- Børneafdeling (pædiatrisk afdeling) og funktion for nyfødte (neonatologisk funktion),
- Funktion for kvindesygdomme (gynækologisk funktion) i samarbejde med Rigshospitalet.

Sundhedsudvalget har bedt om besvarelse af en række yderligere spørgsmål vedr. etablering af kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital til mødet i sundhedsudvalget den 23. april 2018.

Administrationens kommentarer:

Der henvises til beslutningssag til sundhedsudvalgets møde den 23. april 2018 om etablering af kvinde-barn center på Bispebjerg Hospital.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

7. Høreapparater

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

Sundhedskassen.

Fremsat af:

Det Radikale Venstre.

Formål og indhold:

Sikring af hurtigere adgang til høreapparater – jf. den sag, vi er i gang med i Udvalget.

Administrationens kommentarer:

Der henvises til sag om nedbringelse af ventetid og øget kapacitet til høreapparatbehandling på Sundhedsudvalgets møde d. 23. april d.å.

Sagen om nedbringelse af ventetid og øget kapacitet til høreapparatbehandling lægger op til, at Sundhedsudvalget kan vælge en model, der kan løse ventetiderne på høreapparatområdet og øge kapaciteten på området. Hvis udvalget godkender en eller flere af de opstillede modeller vil administrationen udarbejde en eller flere budgetsager på baggrund af de valgte modeller.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

8. Fødeklinikker

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

Etablering af in-house fødeklinikker

Fremsat af:

Det Radikale Venstre

Formål og indhold:

Etablering af in-house fødeklinikker – jf. den sag, vi er i gang med i udvalget

Administrationens kommentarer:

Der henvises til sundhedsudvalgets beslutning af 19. marts 2018, forretningsudvalgets beslutning af 10. april 2018 samt den videre proces i regionsrådet.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

9. Overbelægning

Budgetforslag:

Mindske risikoen for overbelægning

Fremsat af:

Det Radikale Venstre

Formål/Indhold:

Kan der gøres noget, der mindsker risikoen for overbelægning? (som ikke allerede er sat i værk...)

Administrationens kommentarer:

Det vil kræve yderligere input at komme med nye forslag til tiltag om, hvordan risikoen for overbelægning kan reduceres udover de initiativer, der allerede er igangsat.

Der er på de enkelte hospitaler stort fokus på overbelægning, og der er forskellige målrettede indsatser igangsat. Desuden kan nævnes, at implementering af flere af anbefalingerne fra Udvalget for Sammenhængende Patientforløb kan bidrage til bedre koordinering af patientforløbene og færre unødvendige indlagte. Derudover er det forventningen, at der med implementeringen af Fremtidens Akuthospital i regionen vil ske en forskydning af kapaciteten og aktiviteten på det akutte område fra sengeafdelingerne. Det vil betyde, at op imod 70 % af patienterne forventes at blive behandlet i akutmodtagelserne uden behov for indlæggelse på en sengeafdeling.

Der er desuden på Nordsjællands Hospital igangsat et pilotprojekt på Lunge- og Infektionsmedicinsk Afdeling og Børne- og Ungeafdelingen om fleksibel arbejdstilrettelæggelse. Det indeholder et tilbud til sygeplejerskerne om, at de

Punkt nr. 6 - Beslutning: Budget 19
Bilag 9 - Side -2 af 2

kan arbejde flere timer i vinterperioden for til gengæld at arbejde mindre i sommerperioden. Projektet har ikke på nuværende tidspunkt vist sig at have en positiv effekt på at reducere spidsbelastninger og overbelægning, da en status fra januar 2018 har vist, at der ikke er stor tilslutning til at tage imod tilbuddet.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

10. Sundhedstilbud til hjemløse og udsatte

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

Sundhedskassen

Fremsat af:

Det Radikale Venstre

Formål og indhold:

I forbindelse med valgkampen blev jeg opmærksom på, at der er en gruppe mennesker, som vi har svært ved at nå, fordi de ikke selv kommer til egen læge eller på hospitalerne. Umiddelbart lød det som om, de bedst nås med de gadeplans-sygeplejersker, som vi allerede har nogen af, og at der er behov for at opgradere dette tilbud.

Administrationens kommentarer:

Regionen har på Psykiatrisk Center Amager et psykiatrisk gadeplansteam i samarbejde med København, Frederiksberg, Tårnby og Dragør kommuner. Teamet opsøger, opspore og udrede hjemløse personer over 18 år, som opholder sig på gaden, i natcafeer, herberger, sofasovere og funktionelt hjemløse, og for hvem der er en begrundet mistanke om psykisk sygdom.

En opgradering af tilbuddet kræver dialog med de involverede kommuner herunder om finansiering af tilbuddet.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

11. HIV-forebyggende behandling

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

Tilbud om HIV-forebyggende behandling (PrEP) i vores region

Fremsat af:

Det Radikale Venstre

Formål og indhold:

Kan vi igangsætte et tilbud om HIV-forebyggende behandling (PrEP) i vores region? Formålet skulle være at nedbringe antallet af nysmittede HIV-patienter.

Administrationens kommentarer:

Kan ikke belyses inden for tidsrammen til april mødet, men vil kunne belyses til mødet i maj.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

12. Bemanding på konkrete afdelinger

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

+ Meraktivitet

-Lønudgifter

Fremsat af:

Det Konservative Folkeparti

Formål og indhold:

I forbindelse med forhandlingerne om den nye overenskomst har der været rejst kritik af, at det ikke har været muligt at etablere nødberedskab på en række afdelinger. Denne kritik er naturligvis en del af kampen omkring overenskomstforhandlingerne, og muligheden for brug af vikarer er også væk i tilfælde af en konfliktsituation.

Men helt generelt – og uden at forholde sig til de aktuelle overenskomstforhandlinger – hvad vil det så koste at øge bemandingen på de konkrete afdelinger til optimalt niveau, som har været omfattet af ovenstående situation?

Opgørelsen må meget gerne være specificeret ud på afdelingsniveau med angivelse af vad der yderligere skal til for at opnå den optimale bemanding – og pris herpå.

Administrationens kommentarer:

I forbindelse med etablering af nødberedskab i tilfælde af en konfliktsituation har Danske Regioner udarbejdet en samlet opgørelse for alle regioner over begrundelser/årsager til, at sygeplejersker undtages fra lockout. Ifølge opgørelsen er det 18,2 % af tilfældene, hvor undtagelsen er begrundet i, at der ikke kan

stilles nødberedskab på afdelingerne. Begrundelserne herfor er blandt andet, at der er ledige stillinger på afdelingerne, og at sygeplejerskerne ikke er medlem af en fagforening, der har indgået overenskomst.

I forhold til at afdække omkostningerne ved at øge bemanningen til optimalt niveau på de konkrete afdelinger, hvor det ikke har været muligt at etablere nødberedskab i tilfælde af en konfliktsituation, vil kræve en grundigere analyse. Herunder en kortlægning af, hvilke afdelinger, det i givet fald vil omhandle. Ift. en opnormering af bemandingskapaciteten kan det bemærkes, at én sygeplejerske vil koste omkring 450.000 årligt, mens én læge vil koste 1 mio. årligt.

Budgetforslaget kan ikke belyses inden for tidsrammen og kræver en større analyse, der kan evt. kan eventuelt indgå som del af forhandlingerne for budget19.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

13. Flere hospicepladser

Budgetforslag:

Cirka 2. mio. kr. årligt per hospiceplads, baseret på et hospice der ikke har mindre end 12 pladser.

Der er ikke opgjort etableringsudgifter, som afhænger af, om der er behov for at bygge nyt eller renovere de eksisterende rammer. Der er heller ikke opgjort eventuelle afledte besparelser på hospitalerne.

Fremsat af:

Det Konservative Folkeparti

Formål/Indhold:

Mindreudgift på hospitalerne, da patienten flyttes fra hospitalsseng. Merudgift til hospiceplads

Ifølge Hospiceforum Danmark er der mangel på hospicepladser i Region Hovedstaden. Dette underbygges af ventetiden til hospiceplads, samt de mange der desværre ikke når at få opfyldt ønsket om at komme på hospice.

Hvad vil eksempelvis 3, 5 og 10 ekstra hospicepladser koste? Og er det muligt at udvide kapaciteten på de hospices som er beliggende i regionen?

Administrationens kommentarer:

Der er fire hospices i Region Hovedstaden for voksne patienter med samlet set 74 sengepladser.

Punkt nr. 6 - Beslutning: Budget 19
Bilag 13 - Side -2 af 2

I 2017 etablerede Bornholms Hospital i samarbejde med Diakonissestiftelsen 2 pladser, mens Region Hovedstaden i august 2017 modtog tilsagn om etablering af 2 nye hospicepladser på Hospice Søndergård i 2018 (indgår i de 74 pladser).

Fordelingen af hospicepladser for antal indbyggere i regionerne er per 1. januar 2018 som følger:

Region	Antal pladser	1 plads per antal indbyggere
Region Hovedstaden	74	24.635
Region Midtjylland	63	20.698
Region Syddanmark	60	20.283
Region Sjælland	42	19.875
Region Nordjylland	24	24.548

^{*} Beregnet ud fra regionernes samlede indbyggertal, og der er dermed ikke taget udgangspunkt i et alderskriterie

Det er muligt at etablere flere hospicepladser på et eksisterende hospice i Region Hovedstaden.

Region Hovedstadens hospices har også tidligere anbefalet, at der etableres flere pladser i de udgående hospiceteams, som kan understøtte mange patienters ønske om at tilbringe den sidste tid og dø i eget hjem. De udgående hospiceteams har kontorpladser på de eksisterende hospices.



NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

14. Permanent økonomisk støtte / driftsoverenskomst med børnehospice

Budgetforslag:

Cirka 2. mio. kr. årligt per hospiceplads. Dette er dog baseret på takster til voksenhospice, og på et hospice der ikke har mindre end 12 pladser.

Fremsat af:

Det Konservative Folkeparti

Formål/Indhold:

Danmarks første, og pt eneste, børnehospice, Lukashuset, er beliggende i Region Hovedstaden. Lukashuset er ikke alene aflastning til det syge barn, det er også aflastning til parnets familie. I dag medfinansierer Regionerne ikke Lukashuset. Dette forslag indebærer en konkret årlig finansieringsstøtte til Lukashuset eller en indgåelse af driftsoverenskomst mod eksempelvis anvisningsret til x pladser.

Det koster 11-12 millioner årligt at holde Lukashuset i drift. Regionerne kunne gå ind og hjælpe med en andel – eller tegne driftsoverenskomst.

Administrationens kommentarer:

Skt. Lukas Stiftelsen åbnede Lukashuset den 1. november 2015. I Lukashuset tilbydes en palliativ indsats for børn og unge med livstruende sygdom. Lukashuset har 4 pladser til børn og unge i alderen 0-18 år. Indlæggelse i Lukashuset vil for de fleste være undervejs i sygdomsforløb, men kan også være i forbindelse med livsafslutning. Børn og unge kan under indlæggelse være i behandling iværksat af hospitals- eller praktiserende læge.

Lukashuset er landsdækkende, men med finansloven for 2018 er der afsat midler til etablering af et børnehospice i Vestdanmark.

Lukashuset har i 2017 og 2018 anvendt alle pladser og har i perioder både opnormeret til 5 pladser og måttet afvise patienter grundet pladsmangel.

Lukashuset har i årene 2016-2018 modtaget 2 mio. kr. årligt i Satspuljemidler. Herforuden har Lukashuset modtaget private donationer og fondsmidler.

Med Finansloven for 2018 er der afsat 5 mio. kr. årligt til Lukashuset i perioden 2018-2021. Af finansloven for 2018 fremgår følgende:

”Kontoen er på finansloven for 2018 forhøjet med 5.0 mio. kr. årligt i perioden 2018-2021. Ud over puljemidlerne forventes det også, at der er behov for regional medfinansiering, private donationer eller fondsmidler. Der opfordres til, at der indgås en driftsoverenskomst med den relevante region for at sikre driften af børnehospicepladserne”.

Region Hovedstaden har for nuværende ikke driftsoverenskomst med Lukashuset.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

15. Midler til frit valg mellem anonym og kendt donorsæd

Budgetforslag:

0,3 mio. kr. fra sundhedskassen (målrettet til altid at kunne tilbyde sæd fra kendt donor)

Fremsat af:

Det Konservative Folkeparti

Formål/Indhold:

Det kan være et stort følelsesmæssigt problem for donorbørn aldrig at kunne få kendskab til – eventuelt et møde med – deres biologiske ophav, når de bliver voksne.

Sæd fra kendt donor er mere end dobbelt så dyr som sæd fra anonym donor, og når fertilitetsklinikkerne er pressede på økonomien, undlader de at tilbyde sæd fra kendt donor. Derved skuffer de mange par og enlige, som - ansvarligt - ønsker sæd fra kendt donor af hensyn til barnets tarv.

Administrationens kommentarer:

Det er administrationens vurdering, at der vil være behov for flere midler, forventeligt omkring 1.250.000 kr., baseret på tidligere beregninger.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

16. Forbedring af tilbuddene for stofskiftepatienter i Region Hovedstaden

Budgetforslag:

2. mio. kr. fra Sundhedskassen.

Fremsat af:

Det Konservative Folkeparti / Sundhedsudvalget

Formål/Indhold:

Utilfredsheden blandt landets stofskiftepatienter har været så stor, at Sundhedsministeriet på baggrund af de tusindvis af klager og henvendelser fra ikke-velbehandlede borgere har iværksat et såkaldt "Eftersyn af tilbuddene til mennesker med lavt stofskifte". Senest omkring sommerferien vil der foreligge et resultat og eventuelt nogle anbefalinger fra ministeriet. En opfølgning fra ministeriets eftersyn vil givet vis kræve ekstra ressourcer til området.

Administrationens kommentarer:

Sundheds- og Ældreministeriets samlede vurdering af, om der er behov for en styrket indsats for stofskiftepatienter, foreligger endnu ikke. På den baggrund er det endnu ikke muligt at redegøre for eventuelle kommende indsatser og økonomiske udgifter. Forslaget kræver derfor yderligere input for at kunne kommenteres nærmere.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

17. Ledsagelse

Budgetforslag:

Analyse af de nuværende ledsagetilbud samt analyse af mulige udvidelser af de eksisterende servicetilbud

Fremsat af:

Venstre

Formål/Indhold:

Borgere fra udkantsområderne i regionen kan opfatte det som problematisk, at de ikke altid kan sikres ledsages af en nær pårørende eller lignende i tilfælde af, at de kan behandles eksempelvis på Rigshospitalet. Det er særligt kritisk i tilfælde af alvorlig sygdom og længerevarende ophold. Tilbud omkring transport, overnatning og lignende synes ikke at være tilstrækkelige i dag. Det forekommer at reglerne heller ikke er helt klare i dag, og i det omfang, at der tilbydes ledsagelse, at det altså så ikke altid er et tilstrækkeligt dækkende servicetilbud.

V vil gerne have igangsat en nærmere analyse af de nuværende ledsagetilbud samt en analyse af mulige udvidelser af de eksisterende servicetilbud til patienter og deres nære pårørende med henblik efterfølgende politisk behandling af ledsageordningerne. De mulige udvidelser kan omfatte transport og indkvartering.

Administrationens kommentarer:

Muligheden for økonomisk tilskud til transport og indkvartering til patienter og pårørende (ledsager) er reguleret i sundhedslovens § 171 og dertilhørende bekendtgørelse nr. 1206 af 19. september 2016 om befordring og befordringsgodtgørelse efter sundhedsloven. Heraf fremgår det, i hvilket omfang der ydes befordring/befordringsgodtgørelse samt overnatning/overnatningsgodtgørelse og

time- og dagpenge til patient og evt. ledsager(e), forudsat at vedkommende opfylder de i reglerne fastsatte betingelser. Regionen har ikke hjemmel til at fastlægge et højere serviceniveau end det i loven anførte.

En analyse af et andet serviceniveau vil kræve nærmere identifikation af, for hvilke persongrupper eller for hvilket geografisk område, der måtte være et særligt behov for ændrede regler. Hvis en sådan identifikation kan påvise et særligt behov for en anden regulering, kan det overvejes at benytte sig af udfordringsretten indført af Indenrigs- og Økonomiministeriet og på ministerielt niveau få undersøgt de eksisterende reglers berettigelse.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

18. Psykologhjælp til akut stomiopererede

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

Tilbud om psykologhjælp til akut stomiopererede

Fremsat af:

Venstre

Formål og indhold:

I Region H har vi (ifølge Stomidatabasen) omkring 500 patienter, der hvert år får akut anlagt en stomi. I de elektive forløb gøres der meget ud af at forberede patienten på den nye livssituation med stomi. Denne forberedelse får den akutte patient ikke. Det medfører flere komplikationer, flere indlæggelsesdage og dårligere livskvalitet og mestring efterfølgende. De operationer, der medfører stomi, er ofte store indgreb og det at vågne op med en stomi kan være en traumatisk og livsændrende oplevelse. Venstre ønsker, at denne patientgruppe skal have mulighed for 2 psykologsamtaler i det efterfølgende indlæggelsesforløb.

Administrationens kommentarer:

Ifølge stomidatabasen var der i 2015 396 patienter, der fik akut anlagt stomi fordelt nogenlunde ligeligt på de fem store hospitaler. En del af disse patienter vil før operationen være blevet oplyst om, at det kunne være en mulighed, at der blev anlagt stomi. Andelen af patienter, der er helt uforberedte på, at der kan blive anlagt stomi, vurderes umiddelbart at være lavt.

Patientgruppen hører primært til gastroenhederne (mave- og tarmafdelingerne). Forslaget skal kvalificeres i samarbejde med gastroenhederne for at kunne

Punkt nr. 6 - Beslutning: Budget 19
Bilag 18 - Side -2 af 2

komme med et konkret budgetoplæg. Det må overvejes, om et psykologtilbud bør høre ind under de eksisterende psykologordninger på hospitalerne.

Det kan oplyses, at ansættelse af én psykolog koster cirka 570.000 kr. årligt.

Forslaget kan ikke belyses inden for tidsrammen til april mødet, men vil kunne belyses til mødet i maj.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

19. Akutområdet

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

Løft til akutområdet

Fremsat af:

Venstre

Formål og indhold:

Vi ser et øget pres på akutafdelinger og klinikker. V ønsker et øget budget til at til at tage sig af patienterne.

Administrationens kommentarer:

Der henvises til, at administrationen har indstillet et lignende budgetforslag vedr. et løft af akutområdet, der både omhandler flere personaleressourcer samt ressourcer til kompetenceudvikling af personalet.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

20. Palliative sengepladser

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

Flere palliative pladser til kirurgiske patienter

Fremsat af:

Venstre

Formål og indhold:

Overbelægning ser vi specielt på de kirurgiske sengepladser, der varetager cancerpakkeforløb. Alt for ofte ligger patienter for døden, til kærlig pleje på sengeafsnit, der ikke nødvendigvis har de rigtige kompetencer, medicin og specialist hjælp til patienterne. Det kan vi gøre bedre og samtidig frigøre plads på de alment sengeafsnit.

Administrationens kommentarer:

Den 19. april 2016 godkendte regionsrådet forslag til indsatser for udvikling af det palliative område i Region Hovedstaden med henblik på blandt andet at styrke området til også at omfatte en palliativ indsats for patienter med anden livstruende sygdom end kræft.

Regeringen indgik den 2. juni 2016 en aftale om en ny handlingsplan for den ældre medicinske patient. På den baggrund vedtog regionsrådet i april 2018 endvidere at afsætte midler til en udvidelse af de udgående palliative teams til også at kunne varetage patienter med anden livstruende sygdom end kræft.

Der er således i stigende grad kommet fokus på, at den palliative indsats kan gøre en stor forskel for patienter med livstruende sygdom uanset diagnose.

Hospitalerne står imidlertid overfor den udfordring, at der ikke er kapacitet til at dække den specialiserede palliative indsats for hele målgruppen af patienter – både patienter med kræft og anden diagnose end kræft. Det vil kræve en udvidelse af sengekapaciteten.

De kirurgiske sengepladser hører ind under hospitalernes gastroenheder, som er afdelinger for mave- og tarmsygdomme. Administrationen har fremsat et budgetforslag om øget sygeplejebemanning på gastroenhederne. Forslaget om palliative pladser bør koordineres med eventuelle andre tiltag på gastroområdet.

Forslaget kræver yderligere input fra hospitalerne for at kunne komme med et konkret oplæg til omfang og budget.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

21. Koordinerende sygeplejersker

Budgetforslag:

Ca. 420.000 kr. årligt per sygeplejerske.

Fremsat af:

Venstre / Sundhedsudvalget

Formål/Indhold:

I et almindeligt forløb hvor man som patient skal opereres for fx en tarmkræft, sker der mange skift mellem egen læge - udredning på hospitalet - nye sengeafsnit - operationsgang - opvågningsafsnit - nyt plejepersonale og læger og derefter måske genoptræning, nye boligforhold og kommunal overtagelse af dit forløb - tabt arbejdsfortjeneste – førtidspension, der skaber forvirring.

Man bliver blot endnu mere forvirret af at være en alvorlig syg patient i systemet uden et fast holdepunkt. På en række af regionens afsnit har vi patientkoordinatorer, sygeplejersker ansat til at hjælpe dig igennem det alvorlige forløb, med at bevare overblikket og bistå med råd og vejledning - disse er en god inspiration og vi bør indføre dette på flere områder.

Administrationens kommentarer:

Der gøres opmærksom på, at Region Hovedstaden er i gang med at implementere patientansvarlig læge på alle regionens hospitaler.

Patientansvarlig læge er en ny ordning for patienter, der er i et langt eller kompliceret forløb og derfor er i kontakt med forskellige læger og hospitalsafdelinger. Den patientansvarlige læge er den tværgående ansvarlige læge, der har det overordnede ansvar for patientrelationen og for at skabe sammenhæng og

overblik over patientens udredning- og behandlingsforløb samt tryghed for patienten. Patienten kan ved tvivl om noget i forhold til sit forløb på hospitalet kontakte sin patientansvarlige læge.

Der vil ofte blive etableret et team omkring den patientansvarlige læge med eksempelvis en yngre læge, sygeplejerske og sekretær. Teamet vil i samarbejde med den patientansvarlige læge forestå pleje og behandling af patienten. Den patientansvarlige læge kan også uddelegere opgaver til teamet, herunder kan forløbskoordinering fx uddelegeres til en forløbskoordinator eller sekretær.

Ønskes der flere sygeplejersker med koordinerende funktion, anslås én sygeplejerske at koste ca. 450.000 kr. Det vil kræve nærmere vurdering at anslå, hvor mange der vil være behov for.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

22. Kendt jordemoder

Budgetforslag:

9 mio. kr. (2015-niveau) fra sundhedskassen

Fremsat af:

Enhedslisten

Formål/Indhold:

Kendt jordemoderordning består typisk af et jordemoderteam med tre til fire jordemødre, der betjener en gruppe af gravide med såvel jordemoderkonsultationer som fødselsforberedelse samt fødsel og barsel. Det er formentlig ikke alle jordemødre, der ønsker at indgå i en kendt jordemoderordning.

Set i relation til den nuværende normering på regionens fødesteder, vil kendt jordemoderordning kræve en væsentlig opnormering med jordemødre, idet en fuldtidsansat jordemoder i kendt jordemoderordning kan varetage færre fødsler end en jordemoder i normal ansættelse. Der foreligger ikke et præcist skøn over, hvad det vil koste at indføre en ordning med kendt jordemoder.

Administrationen har i forbindelse med serviceeftersynet i foråret 2015 foreslået, at der anvendes ca. 9 mio. kr. på kendt jordemoder til kvinder fra niveau 3 med sociale, medicinske og psykologiske problemstillinger. Fødestederne vurderede, at midlerne kan omfatte ca. 1000 kvinder. Det svarer til ca. 50 % af det samlede antal niveau 3 kvinder, men der er store udsving i målgruppen fra år til år.

Tidligere erfaringer med kendt jordemoderordning i regionen har vist, at sygefraværet falder markant hos jordemødre, der arbejder på denne måde. Nogle ordninger har ligeledes vist, at indgrebsfrekvenserne på en række områder er

lavere hos kvinder, der føder med en kendt jordemoder. Begge forhold kan på længere sigt, vise sig at være en økonomisk gevinst for fødestederne.

Erfaringerne med kendt jordemoderordning er, at kvinderne føler tryghed, fordi jordemoderen kender kvinden, og så er ordningen med til at skabe sammenhæng i forløbet, fordi det er den samme jordemoder, den gravide møder før, under og efter fødslen.

Administrationens kommentarer:

Ingen kommentarer.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

23. Kompetenceudvikling af sundhedsprofessionelle

Budgetforslag:

Læger og sygeplejersker på afdelinger der behandler transpersoner tilbydes uddannelse, der kan bidrage til at de forstår transpersoners særlige problemstillinger i mødet med sundhedsvæsenet

Fremsat af:

Enhedslisten

Formål og indhold:

Transpersoner føler sig ikke forstået og set i sundhedsvæsenet. Derfor bør de sundhedsprofessionelle klædes bedre på til at møde dem med forståelse og respekt. Hvor meget og hvordan må afklares i samarbejder med sundhedspersoner og repræsentanter for transpersonerne.

Administrationens kommentarer:

Der henvises til budgetforslag om etablering af et Center for Kønsidentitetsforhold i Region Hovedstaden. Et sådant center vil alene skulle varetage behandling og udredning i forbindelse med kønsidentitetsforhold, og der vil således i centeret alene være fokus på transpersoners forhold.



NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

24. Småtspisende patienter

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

De medicinske afdelinger og kræftafdelingerne får mulighed for at tilbyde et antal social- og sundhedsassistenter eller -hjælpere et kursus i at ”nøde” småtspisende patienter i forbindelse med måltider. Kurset kunne bare være en dag med fokus på mad, måltider og ernæring efter en model, som den Odense Kommune bruger til uddannelse af ansatte på plejecentre.

Til Inspiration:

Måltidscertifikatet er en 1-dags kompetenceudvikling for alle ansatte, der arbejder tæt på borgerne. Formålet er at give de ansatte et nyt og anderledes syn på mad, måltider og ernæring gennem formidling og pædagogisk arbejde. Det skal styrke den enkelte medarbejders mod og kompetencer til at arbejde med mad og måltider i deres hverdagspraksis.

<https://www.odense.dk/sitecore/content/mad/home/for-fagfolk/organisation---mad-og-maaltider/maaltidsakademiet/maaltidscertifikater>

Tre dages kursus

Måltidsiværksætterne udpeges af arbejdspladserne. De får et 3-dages kursusforløb, hvor de arbejder mere indgående med mad, måltider og ernæring. Forløbet er tilpasset de forskellige arbejdsområder: psykiatri, handicap og ældrepleje.

De tre kursusdage ligger ikke i sammenhæng. Det giver deltagerne mulighed for at arbejde i praksis med det, de lærer, mellem kursusdagene.

Dagene ligger spredt, så deltagerne kan tilpasse deres nye viden til deres arbejdspladser inden næste undervisning eller netværksmøde. Forløbet er tilpasset, så det passer de forskellige borgergrupper; psykiatri, handicap og ældreområdet.

Måltidsiværksættere er medarbejdere, der i det daglige arbejder med at sætte fokus på maden, måltidet og ernæringen på arbejdspladsen. Samtidig udgør de deres eget netværk og mødes til netværksmøder, hvor de deler viden og udveksler erfaringer. De fungerer som ambassadører for mad, måltider og ernæring og hjælpe til at holde ”gryden i kog” ude på arbejdspladserne.

<https://www.odense.dk/sitecore/content/mad/home/for-fagfolk/organisation---mad-og-maaltider/maaltidsakademiet/maaltidsiværksættere>

Fremsat af:

Enhedslisten

Formål og indhold:

Ifølge en undersøgelse fra kost- og ernæringsforbundet er 20 procent af indlagte patienter i risiko for at blive underernærede og kun en fjerdedel af dem får deres ernæringsbehov dækket under indlæggelsen.

Især kræftpatienter og ældre medicinske patienter er i risiko. Mange af dem har meget lille appetit og svært ved at spise. Hvis afdelingen har en ”måltidsnøder” med den opgave at holde øje med og opmuntre de småtspisende til at spise (servere maden, sidde på sengekanten, tale med patienten osv). Med et endages kursus i stil med Odensemodellen kunne give sosu’er kompetence til at løfte opgaven. Jeg henviser gerne til personer der ved noget om hvad det kræver.

Sammenhæng til politiske målsætninger: Patientens situation styrer forløbet

Forslagets konsekvenser – kender vi ikke, før det er konkretiseret

Finansiering: Sundhedskassen

Administrationens kommentarer:

Forslaget kan ikke belyses inden for tidsrammen for april mødet, men vil kunne belyses til mødet i maj.

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

25. Udbredelse af et samarbejde omkring Sociolancen

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

Behandling af stofmisbrug (servicelov §101) og alkoholisme (§141) er placeret i kommunerne under Socialtilsynet. Indsatsen er fordelt mellem både private og kommunale aktører, som grundlæggende skal leve op til samme kvalitetskrav.

Forslaget går på, at Sociolancen gøres nærværende for ovennævnte aktører for dels af udbrede tilbuddet til flere og dels forbedre det tværsektorielle samarbejde.

Fordele: På sigt kan forslaget redde flere liv, via "gatekeepers" skabe tryghed for de udsatte i brugen af tilbuddet samt skabe større ensartethed for indsatsen på tværs af udsatte grupperinger.

Fremsat af:

Alternativet

Formål og indhold:

Regionerne har en interesse i at forbedre kompetencerne indenfor behandling af stofmisbrug og alkoholisme. Sociolancen er et fint eksempel på, hvordan dette lader sig gøre: en nærværende indsats i gadebilledet, som er taget vel imod af blandt andet hjemløse og andre udsatte.

Målgrupper: stofmisbrugere og alkoholiker

Administrationens kommentarer:

Forslaget kræver yderligere input for at kunne kommentere nærmere - det bør uddybes, hvem sociolancen ønskes udbredt til.

Men det kan bemærkes, at sociolancen drives af Region Hovedstadens Akutberedskab i samarbejde med Københavns Kommunes Socialforvaltning og Hovedstadens Beredskab. Parterne bag ordningen har besluttet at fastholde Sociolancen efter pilotprojektets ophør ved udgangen af marts 2018. Sociolancens målgruppe findes særligt i Københavns Kommune.

Region Hovedstaden har således jf. Budget 2018-2021 afsat 2,7 mio. kr. til Sociolancen i 2018 og 2,4 mio. kr. herefter. Københavns Kommune har afsat 1,5 mio. kr. i 2018 og 2 mio. kr. herefter.

Administrationen gør opmærksom på, at Statens Institut for Folkesundhed har foretaget en evaluering af Sociolancen. I evalueringen fremgår det bl.a. ”Evalueringen viser, at Sociolancen bidrager til at bygge bro mellem social- og sundhedsfaglige tilbud og derved bidrager til at sikre, at målgruppen ikke ”falder mellem to stole” i systemet”. Evalueringen i sin helhed kan findes ved nedenstående link:

<https://www.regionh.dk/om-region-hovedstaden/akutberedskabet/moed-akutberedskabet/moed-udrykningskoeretoerje/Documents/Evaluering%20af%20Sociolancen.pdf>

NOTAT

Budgetlægning 2019-2022

Emne:

26. Medicinering af afhængighedslidende ved indlæggelse

Budgetforslag/Finansieringsforslag:

Forslaget går på, at Sundhedsstyrelsens anbefalinger på området tydeliggøres på relevante hospitalsafsnit, vejledning søges hos relevante eksterne/interne aktører (både private og offentlige samt juridiske, social- og sundhedsfaglige) og uddannelse relevant for det givne personale kan indhentes.

Fordele: At lade sig indlægge skal være en tryk oplevelse, selvom man kæmper med en afhængighed. Flere udsatte patienter vil ved ovenstående turde opsøge ofte livsnødvendig lægehjælp uden frygt for at blive misforstået. Mindre kritik vil ramme hårdtarbejdende ansatte, og samarbejdet med både udsatte og Sundhedsstyrelse vil hertil blive styrket.

Fremsat af:

Alternativet

Formål og indhold:

Kritik angående medicinering af afhængighedslidende ifm. indlæggelse har flere gange ramt regionerne. Kritikken har blandt gået på, at patienter med stofmisbrug ikke smertedækkes adækvat, da personalet ikke er bekendte med Sundhedsstyrelsens anbefalinger herfor. I stedet medicineres der ud fra en velment, men desværre (til tider) fejlagtig antagelse om, at stofmisbrugere måske forsøger at få mere fx morfin, end de egentlig har godt af. Målgruppe: Stofmisbrugere.

Administrationens kommentarer:

I forbindelse med budgetforslaget er der behov for en afklaring af, hvilke indsatser der er i gang i regionen for at sikre hensigtsmæssig medicinering af afhængighedslidende ifm. indlæggelse. Forslaget kræver yderligere input for at kunne kommenteres nærmere og kan derfor ikke belyses inden for tidsrammen til april mødet, men vil kunne belyses til mødet i maj.

Budgetlægningen 2019-2022 [max 1,5 side]

Budget/finansieringsforslag – Center for Kønsidentitetsforhold:
Fremsat af: Administrationen
Formål og indhold Sundhedsstyrelsen har i 2017 udarbejdet en ny vejledning, som ændrer rammerne for sundhedsvæsenets hjælp til transpersoner. Vejledningen beskriver rammerne for behandling af kønsidentitetsforhold og lægger vægt på, hvordan transpersoner sikres lige adgang til sundhedsfaglig hjælp ved kønsidentitetsforhold. Varetagelse af patienter i forbindelse kønsidentitetsforhold (transpersoner) er en højt specialiseret multidisciplinær funktion. Antallet af patienter er lille, men gennem de sidste 5-10 år har der været en stigning i antallet af henvendelser til hospitalsvæsenet i forbindelse med kønsidentitetsforhold. Samme udvikling er set i andre europæiske og nordiske lande og i USA. I Region Hovedstaden i 2016 var ca. 230 voksne/100 børn henvist til sexologisk klinik, 100 børn/unge til Børne-Unge-Psykiatri, 200 voksne til gynækologisk klinik, 60 unge til Afdeling for Vækst og Reproduktion og 150 voksne til plastikkirurgisk afdeling. Det er et ønske fra både politikere på Christiansborg og patienter, at udredning og behandling i forbindelse kønsidentitetsforhold primært forankres i somatikken fremfor i psykiatrien. Folketinget har ligeledes fjernet transkønnede fra diagnoselisten over psykiatriske diagnoser. På nuværende tidspunkt foretages den primære udredning og opfølgende støttende samtaler i Region Hovedstaden på Sexologisk klinik, som er en del af Region Hovedstaden Psykiatri. Både sideløbende og efter indikationen er stillet, sker den videre udredning og behandling i det multidisciplinære team. Det multidisciplinære behandlerteam for børn, unge og voksne består af alle seks lægefaglige specialer, der indgår i behandlingen i forbindelse med kønsidentitetsforhold og ledes af Sexologisk klinik. Center for kønsidentitetsforhold Der gøres i Region Hovedstaden overvejelser om et center til udredning og behandling af transkønnede borgere, som organisatorisk er placeret i somatikken. Det ville give de transkønnede et tilbud, som favner hele livet fra barndom til voksenalder og vil i internationalt sammenhæng være unikt og bidrage væsentligt til forbedring af individualiserede tilbud inklusive transition fra barn til ung, fra ung til voksen og mellem de multidisciplinære behandlere samt skabe ny viden om langtidskonsekvenser af behandlingen og best practice. En etablering af centret i somatikken vil dog kræve tilførsel af midler, fordi der foruden en organisatorisk ændring af tilbuddet vil være behov for et fagligt løft af området. Forslaget vil blive uddybet ift. økonomi.
Sammenhæng til de politiske målsætninger

Punkt nr. 6 - Beslutning: Budget 19
Bilag 27 - Side -2 af 2

Forslagets konsekvenser – økonomi, personale og tid (skriv tallet med 1 decimal)

	2019	2020	2021	2022
Løn til evt. nye årsværk				
Øvrig drift				
Etableringsudgifter				
Årsværk (hvis der skal ansættes nye) Angiv antal				
Samlet udgift				

Anfør, hvilket område forslaget vedrører (finansieringsmæssigt): Hvis forslaget finansieres af flere kasser, skal andelen fra kasserne anføres (fx sundhed 1/3, regional udvikling 2/3).

Sundhedskassen	X
Den regionale udviklingskasse	
Det sociale område	

Budgetlægningen 2019-2022 [max 1,5 side]

Budget/finansieringsforslag: Varig bevilling til Videnscenter for børnesmerter

Fremsat af: Administrationen

Formål og indhold

Regionsrådet har med regionens udarbejdelse af en børne- og ungepolitik givet Videnscenter for Børnesmerter en treårig bevilling for perioden 2015-2017 til at arbejde målrettet på at optimere smertebehandlingen i regionen. Videnscentret behandler børn, der er blevet opereret, har kroniske smerter eller har brug for smertelindring ved sygdom og behandling samt arbejder med forskning, udvikling, undervisning og formidling.

Smertebehandlingen af børn er blevet markant forbedret i perioden, og der er skabt et unikt tilbud om en ny måde at behandle og formidle kendskabet til børnesmerter på ikke kun i regionen, men i hele Danmark. Som et eksempel er der sat fokus på at undgå fastholdelse af børn i forbindelse med smertefulde procedurer - fastholdelse, der ellers kan medføre traumer og angst. Andre regioner efterspørger også vejledning, undervisning og assistance fra Videnscentret.

Videnscentret tager udgangspunkt i det enkelte barns udviklingsniveau og dets families situation som helhed. Videnscentret arbejder ud fra familiens forudsætninger og bruger deres hidtidige erfaringer og personlige ekspertviden og indgår derved i et samarbejde om at hjælpe barnet/den unge bedst muligt igennem sygdom og behandling med mindst mulig smerte, lidelse og angst.

Videnscentret samarbejder internationalt med andre eksperter på smerter hos børn og unge, producerer selv evidens, skriver retningslinjer og udbreder viden via undervisning således, at smertebehandlingen er sikker og nedbringer risikoen for utilsigtede hændelser.

For at Videnscentret kan formalisere sig yderligere og efterkomme den efterspørgsel, der er, er der behov for en varig tilførsel af 2,5 årsværk (sygeplejerske, speciallæge, psykolog, fysioterapeut og sekretær) svarende til 1,7 mio. kr. årligt.

Sammenhæng til de politiske målsætninger

Forslagets konsekvenser – økonomi, personale og tid (skriv tallet med 1 decimal)

	2019	2020	2021	2022
Løn til evt. nye årsværk	1,7	1,7	1,7	1,7
Øvrig drift				
Etableringsudgifter				
Årsværk (hvis der skal ansættes nye) Angiv antal	2,5	2,5	2,5	2,5
Samlet udgift	1,7	1,7	1,7	1,7

Punkt nr. 6 - Beslutning: Budget 19
Bilag 28 - Side -2 af 2

Anfør, hvilket område forslaget vedrører (finansieringsmæssigt): Hvis forslaget finansieres af flere kasser, skal andelene fra kasserne anføres (fx sundhed 1/3, regional udvikling 2/3).

Sundhedskassen	X
Den regionale udviklingskasse	
Det sociale område	

Budgetlægningen 2019-2022

Budget/finansieringsforslag: Ressourcer til løft i akutmodtagelserne
Fremsat af: Administrationen
Formål og indhold Akutmodtagelserne i Region Hovedstaden har i de seneste år oplevet et tiltagende pres. Dette medvirker til øget ventetid for borgerne og et presset arbejdsmiljø for de ansatte. Alle akutte patienter skal tilbydes høj kvalitet og service under et akut udrednings- og behandlingsforløb. Formålet med at tilføre flere ressourcer til akutområdet er netop at understøtte akutmodtagelserne i at sikre det rette kompetenceniveau hos personalet, samt muligheden for at opretholde den fornødne kapacitet døgnet rundt. Det er samtidig målet at forbedre arbejdsmiljøet for de ansatte i akutmodtagelserne, da der opleves et konstant højt arbejdspress, og der er stor udskiftning i personalegrupperne. Akutmodtagelserne får desuden en helt central rolle i det fremtidige hospitalsvæsen, når de nye byggerier står klar, hvor en større andel af patienterne forventes at blive færdigbehandlet i akutmodtagelsen uden behov for indlæggelse på en specialiseret sengeafdeling. For at understøtte akutmodtagelserne foreslår administrationen, at akutmodtagelserne tilføres ressourcer til: • Ekstra personale, især i aften- og nattetimerne for at opretholde den fornødne kapacitet • Flere speciallæger i front • Nødvendig kompetenceudvikling i akutmodtagelserne Opgørelser for aktiviteten tyder på, at der sket en forskydning i døgnmønsteret, hvilket har betydning for kapaciteten og planlægningen af arbejdet i akutmodtagelserne. Forskydningen i døgnmønsteret ses, fordi aktiviteten ser ud til at stige kraftigt lige efter kl. 16, hvor de praktiserende læger lukker samt igen efter kl. 22. Administrationen er i gang med en nærmere beskrivelse og analyse af udviklingen i aktivitet og mulige årsager til det øgede pres. Der er igangsat et samarbejde mellem akuthospitalernes direktioner, ledelser af akutmodtagelserne samt regionens ledelse og administration om, hvordan der på tværs af regionen sikres bedre patientforløb, kvalitetsløft for patienter, samt vilkår for medarbejdere som led i ibrugtagningen af de fire nye akutmodtagelser (inkl. Bornholm). I den forbindelse er der bl.a. fokus på bl.a. bemanning og organisering i regionens akutmodtagelser samt nødvendig kompetenceudvikling. Ift. bemanning er der ud fra bl.a. Sundhedsstyrelsens anbefalinger fastsat regionale rammer for bemanning af både sygeplejersker og læger i akutmodtagelserne. Det handler bl.a. om hvilke speciallæger der skal have fast tilstedeværelse i akutmodtagelsen og hvilke der skal være tilstede på matriklen. Med beslutningen om et nyt speciale i akutmedicin skal akutmodtagelserne desuden fremover varetage uddannelsen af speciallæger i akutmedicin. Det er tanken, at endnu flere patienter fremover skal færdigbehandles i akutmodtagelserne, og det vil i højere grad kræve speciallæger i front. Ift. kompetenceudvikling har administrationen ud fra en afdækning af arbejdsopgaver, samarbejdsflader og kompetencebehov i akutmodtagelserne udarbejdet et koncept for mono-

Punkt nr. 6 - Beslutning: Budget 19
Bilag 29 - Side -2 af 2

og tværfaglig kompetenceudvikling. Alle aktiviteter udvikles i tæt samarbejde med alle relevante parter og dækker et bredt behov for kompetenceudvikling af forskellige faggrupper i regionens akutmodtagelser. Nogle aktiviteter retter sig mod enkelte faggrupper, og andre går på tværs af to eller flere faggrupper.

Forslaget vil blive uddybet ift. økonomi.

Sammenhæng til de politiske målsætninger

Forslagets konsekvenser – økonomi, personale og tid (skriv tallet med 1 decimal)

	2019	2020	2021	2022
Løn til evt. nye årsværk				
Øvrig drift				
Etableringsudgifter				
Årsværk (hvis der skal ansættes nye) Angiv antal				
Samlet udgift				

Det bør for forslag vedr. det regionale udviklingsområde anføres om forslaget kan tilsagnsbudgetteres

Evt. uddybende beskrivelse:

Hvis der er tale om 1-årige projekter, og ved forslag der har puljelignende karakter, bedes anført om projektets omfang kan skaleres op eller ned.

Anfør, hvilket område forslaget vedrører (finansieringsmæssigt): Hvis forslaget finansieres af flere kasser, skal andelene fra kasserne anføres (fx sundhed 1/3, regional udvikling 2/3).

Sundhedskassen	X
Den regionale udviklingskasse	
Det sociale område	

Budgetlægningen 2019-2022

Budget/finansieringsforslag – Øget sygeplejebemanding på gastroenhederne
Fremsat af: Administrationen
Gastroenhederne på regionens hospitaler er præget af en række udfordringer. Afdelingerne behandler patienter med sygdomme i mave- og tarme, herunder kræftsygdomme, og de er kendetegnet ved et stort pres på sengekapaciteten og et højt akutindtag. Samtidig er det afdelinger med meget vagtarbejde aften, nat og weekend. På plejesiden har det i en årrække betydet, at der hovedsagelig har kunnet rekrutteres nyuddannede sygeplejersker. Mange af disse sygeplejersker med kort arbejds erfaring oplever at blive udfordret på deres kompetencer i behandlingen af svært syge patienter, og nogle af dem kun bliver i afdelingerne kortvarigt - på trods af en stor indsats for at introducere og sikre tilstrækkelige kompetencer hos de nye medarbejdere. Der har således de sidste tre år været en omsætning på mellem 20 % og 30 % årligt i plejegruppen. Denne høje personaleomsætning påvirker afdelingerne. Det har betydning for kvalitet, patienttilfredshed og personaletrivsel - og det betyder også, at det erfarne personale udtrættes. Der er igangsat en analyse af gastroenhederne på regionens fire største akuthospitaler. Analysearbejdet gennemføres i foråret 2018 og har fokus på afdelingernes organisation, ressourceforbrug, personalenormeringer, belægning, aktivitet/patientflow, kompetenceudvikling m.v. Det er den foreløbige vurdering, at personalenormeringen er for lav især i vagttid, og at en forbedret normering i vagttid er nødvendig, hvis rekrutterings- og fastholdelsesudfordringerne skal vendes. Analysen vil også se på organisatoriske og kompetencemæssige tiltag, og det er derfor forventningen, at en eventuelt opnormering vil skulle ske samtidig med andre tiltag. Ift. opnormering kan det som illustration nævnes, at udgiften til en ekstra aftenvagt på et sengeafsnit udgør knap en mio. kr. årligt. Budgetforslaget præciseres, når der foreligger mere konkrete vurderinger fra analysen.
Sammenhæng til de politiske målsætninger

Punkt nr. 6 - Beslutning: Budget 19
Bilag 30 - Side -2 af 2

Forslagets konsekvenser – økonomi, personale og tid (skriv tallet med 1 decimal)

	2019	2020	2021	2022
Løn til evt. nye årsværk	x	x	x	x
Øvrig drift				
Etableringsudgifter				
Årsværk (hvis der skal ansættes nye) Angiv antal				
Samlet udgift				

Det bør for forslag vedr. det regionale udviklingsområde anføres om forslaget kan tilsagnsbudgetteres

Evt. uddybende beskrivelse:

Anfør, hvilket område forslaget vedrører (finansieringsmæssigt): Hvis forslaget finansieres af flere kasser, skal andelene fra kasserne anføres (fx sundhed 1/3, regional udvikling 2/3).

Sundhedskassen	X
Den regionale udviklingskasse	
Det sociale område	

Budgetlægningen 2019-2022 [max 1,5 side]

Budget/finansieringsforslag – [overskrift]:

Projekt omhandlende opsporing af kritisk sygdom- det næste skridt.

Målsætningen for projektet, er at reducere antallet af uventede dødsfald og hjertestop blandt indlagte patienter på afdelinger mod nul ved optimering af alle led i forebyggelseskæden.

Fremsat af: Det regionale LKT Uventet død (klinikere fra alle regionens hospitaler) ved Ina Rønberg, CSU/EKP

Der findes en række effektive interventioner til at forhindre forekomst af uventede dødsfald og hjertestop blandt indlagte patienter. Mange af disse tiltag har været implementeret på Region Hovedstadens hospitaler i en årrække, men der forekommer stadigvæk mange alvorlige hændelser i form af forebyggelige dødsfald og hjertestop. Adskillige studier har vist, at manglende viden, uhensigtsmæssige arbejdsgange og tidspres er medvirkende faktorer til, at patienter ikke observeres godt nok og at hjælp til akut kritisk syge enten ydes for sent eller slet ikke. Dette projekt skal medvirke til at optimere alle indsatser i forebyggelseskæden (se nedenfor figur 1) på hospitalerne i Region Hovedstaden gennem en multimodal indsats i form af målrettet uddannelse, kvalitetskontrol og tildeling af fleksible ressourcer til afdelingerne via en proaktiv indsats fra det mobile akut team, for at forhindre, at indlagte patienter dør uventet eller får hjertestop.



Figur 1

I takt med at befolkningen bliver ældre, lever flere mennesker længere med kroniske sygdomme, hvilket medfører at kompleksiteten af sygdomme blandt indlagte patienter øges. Ikke kun de akut indlagte patienter fejler ofte flere ting samtidigt, men også de planlagte indlagte patienter har hyppigt komplicerede sammenfald af flere sygdomme, som øger kravene til observation, pleje og behandling af patienten. Samtidig er effektiviteten øget, behandlingsforløbene forkortet og indlæggelsestiden væsentligt nedbragt. Disse forhold medfører tilsammen, at en del patienter, som er indlagt i dag, enten akut eller planlagt, er væsentligt mere syge og skrøbelige end tidligere. Dette stiller store krav til medarbejderne, der både skal have specialviden indenfor komplicerede behandlingsforløb, og samtidig bred viden om akut medicin og komplekse, multifaktorielle sygdomsbilleder, for at kunne identificere og behandle de patienter, som er i risiko for at udvikle eller har udviklet en akut kritisk tilstand under indlæggelsen.

For indlagte patienter gælder, at personalet bør skifte fokus fra tidlig erkendelse og behandling af hjertestop henimod tidlig identifikation af akut kritisk sygdom og identifikation af risikopatienter, samt hurtig iværksættelse af forebyggende behandling via **forebyggelseskæden**, herunder blandt andet iværksættelse af effektiv behandling ved inddragelse af en proaktiv mobil ressourceperson (udgående intensivsygeplejerske), hvis formål er at:

- Reducere antallet af uventede hjertestop

Punkt nr. 6 - Beslutning: Budget 19

Bilag 31 - Side -2 af 3

- At optimere observation, pleje og behandling af risiko patienter indlagt uden for intensiv afdeling. Således patienter med forværring i tilstanden bliver opsporet tidligere i forløbet.

Projektet

Visioner og mål for projektet er at reducere antallet af uventede dødsfald og hjertestop blandt indlagte patienter på almindelige sengeafsnit mod nul ved hjælp af fuld implementering af forebyggesleskæden. Interventioner kræver en multimodal indsats, der sikrer:

- Uddannelse af personalet
- Mobile ressourcer til risiko patienter – en udgående intensiv sygeplejerske
- En behandlingsplan for patienten i den akutte fase
- Monitorering af indsatsen og feedback

I projektbeskrivelsen beskrives indsatserne mere indgående.

Projektet planlægges udført på et regionalt hospital over en periode på et år.

Økonomi

Mobile ressourcer:

En udgående intensiv sygeplejerske $24/7/365 = 24 * 365 = 8.760$ timer

Ét årsværk er 1.924 timer. Derfor er der tale om 4,55 årsværk.

Med fraværskompensation på 30% er det $1,3 * 4,55 = 5,9$ stillinger (ca. 3 millioner).

Undervisning:

- Ensartet undervisningsprogram for læger og sygeplejersker, Udgående intensiv sygeplejerske og personale i Mobilt akut team

Økonomi: 2 årsværk: 1 mill

Behandlingsplan for patienten i den akutte fase: Er udarbejdet og bygget i SP

(vurdering og optimering).

Økonomi: Ingen

Monitorering af indsats

Monitorering af

- Overholdes monitoreringshyppighed i forhold til EWS (monitoreringsindex)
- Bliver stamafdelingens læge orienteret om risikopatienter (EWS 3 eller derover Bliver MAT kaldt (i tide) (EWS 6 eller derover eller patient/pårørende /personale)
- Antal ikke-planlagte ITA indlæggelser (liggetider på ITA)

Auditering af alle hjertestop og uventede dødsfald mhp. feedback til afdelingsledelser og personale igennem undervisning

Data

Det er helt afgørende for implementering af forbedringer på dette område at der er let adgang til aktuelle data på hospitalsniveau og på regionalt niveau. Derfor bør der oprettes rapporter i Sundhedsplatformen indeholdende begge indikatorsæt samt

Punkt nr. 6 - Beslutning: Budget 19

Bilag 31 - Side -3 af 3

supplerende indikatorer, hvor hvert enkelt hospital på ugebasis kan få adgang til egne resultater.

Økonomi: Beregning pågår.

Sammenhæng til de politiske målsætninger

Projektet er iværksat af det regionale LKT for uventet død og knytter an til den regionale driftsmålsstyring- driftsmål overlevelse efter hjertestop samt til det nationale mål "Øget patientsikkerhed".

Der vil ske monitorering af hvorvidt MAT kald sker ved patient/pårørende/ personale bekymring

Strategistyregruppen besluttede 28. september 2017 at der gennem det regionale LKT skal iværksættes en særlig indsats for at reducere hjertestop.
Den regionale kvalitetschefkreds anbefaler projektet.

Forslagets konsekvenser – økonomi, personale og tid (skriv tallet med 1 decimal)

	2019	2020	2021	2022
Løn til evt. nye årsværk	3 mill			
Øvrig drift	2 mill			
Etableringsudgifter	0,5 mill			
Årsværk (hvis der skal ansættes nye) Angiv antal	5			
Samlet udgift				

Det bør for forslag vedr. det regionale udviklingsområde anføres om forslaget kan tilsagnsbudgetteres

Evt. uddybende beskrivelse:

Projektets omfang kan opskaleres.

ikke Hvis der er tale om 1-årige projekter, og ved forslag der har puljelignende karakter, bedes anført om projektets omfang kan skaleres op eller ned.

Anfør, hvilket område forslaget vedrører (finansieringsmæssigt): Hvis forslaget finansieres af flere kasser, skal andelene fra kasserne anføres (fx sundhed 1/3, regional udvikling 2/3).

Sundhedskassen	x
Den regionale udviklingskasse	
Det sociale område	



Smith et al. Resuscitation 2010

Opsporing af kritisk sygdom – det næste skridt

Trykke patientforløb i et kompleks sundhedsvæsen.

Målsætningen for projektet er, at reducere antallet af uventede dødsfald og hjertestop blandt indlagte patienter på afdelingerne mod nul ved optimering af alle led i forebyggelseskæden.

Indhold

Resumé	2
Definitioner.....	2
Indledning	2Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
Baggrund	4
Forebyggelseskæden	4
Status over regionale forebyggelsesinitiativer	6
Problemer og mangler ved de nuværende løsninger.....	7
Vision, mål og interventioner	9
Uddannelse af personale.....	9
Mobile ressourcer til risikopatienter – en udgående intensiv sygeplejerske (UIS)	10
Monitorering af indsatsen og feedback	12
Ledelse	14
Litteratur.....	14
Bilag.....	16

Resumé

Der findes en række effektive interventioner til at forhindre forekomst af uventede dødsfald og hjertestop blandt indlagte patienter. Mange af disse tiltag har været implementeret på Region Hovedstadens hospitaler i en årrække, men der forekommer stadigvæk mange alvorlige hændelser i form af forebyggelige dødsfald og hjertestop. Adskillige studier har vist, at manglende viden, uhensigtsmæssige arbejdsgange og tidspres er medvirkende faktorer til, at patienter ikke observeres godt nok og at hjælp til akut kritisk syge enten ydes for sent eller slet ikke. Dette projekt skal medvirke til at optimere alle indsatser i forebyggelseskæden på hospitalerne i Region Hovedstaden gennem en multimodal indsats i form af målrettet uddannelse, kvalitetskontrol og tildeling af fleksible ressourcer til afdelingerne via en proaktiv indsats fra det mobile akut team, for at forhindre, at indlagte patienter dør uventet eller får hjertestop.

Definitioner

Uventet dødsfald: Et uventet dødsfald er et hjertestop, som udløser hjertestopkald, og hvor patienten ikke overlever

Hjertestop: *Hjertestop beror på bevidstløshed og ikke normal vejtrækning samt for den trænede og erfarne behandler pulsløshed.*

Indikatorer: Opstillede kriterier, som kan anvendes til at bedømme, om projektet opnår, hvad der er designet til at opnå

Indledning

Der er sket store fremskridt indenfor kvalitetsarbejdet, herunder patientsikkerhed igennem de seneste årtier. Det store fokus på kvalitetsarbejde og standardisering af behandlinger, har bidraget til at gøre danske hospitaler mere sikre. Men på trods af dette forekommer der stadig uventede dødsfald og hjertestop blandt indlagte patienter på hospitalerne i Region Hovedstaden.

I takt med, at baggrundsbefolkningen bliver ældre og flere mennesker lever længere med deres kroniske tilstande, stiger kompleksiteten af sygdomme blandt indlagte patienter. Ikke kun akut indlagte patienter fejler ofte flere ting samtidig, men også elektive indlagte patienter har hyppigt komplicerende co-morbiditet, der vanskeliggør pleje og behandling. Samtidig er der sket en stigende effektivisering, som har afkortet behandlingsforløb og nedbragt indlæggelsestiden væsentligt. Disse to forhold tilsammen medfører at patienter, der er indlagte i dag, er væsentligt mere syge og skrøbelige end tidligere. Disse forhold stiller store krav til personalet, der både skal have specialviden indenfor komplicerede behandlingsforløb, og

samtidigt bred almen viden omkring akut medicin og komplekse, multi-faktorielle sygdomsbilleder, for at kunne identificere og behandle patienter der er i risiko for at udvikle eller har udviklet akut kritisk sygdom under indlæggelsen.

Der eksisterer en række metoder til at identificere akut kritisk syge patienter tidligt i sygdomsforløbet og sikre, at effektiv behandling kan iværksættes hurtig for at forhindre utilsigtede hændelser.

Forebyggelseskæden figur 1 er et af disse systemer, som er baseret på det mobile akut system (MAS), der består af bl.a. *early warning score* (EWS) og mobilt akut team (MAT), der er implementeret på de fleste af hospitalet i Region Hovedstaden.

Formålet med forebyggelseskæden er, at forebygge akut kritisk sygdom gennem fem trin:

1. At uddanne alt sundhedsfagligt personale i håndtering af akut kritisk sygdom
2. At monitorere patientens vitalparametre regelmæssigt
3. At identificere risikopatienter rettidigt
4. At tilkalde assistance til patienter med akut kritisk sygdom tidligt i forløbet
5. At iværksætte effektiv behandling hurtig ved at inddrage specialister indenfor intensivmedicin



Forebyggelseskæden figur 1

Som navnet antyder, er der tale om en trinvis proces og "kæden" er ikke stærkere end dens svageste led. Mange af leddene er implementeret i varierende grad i dag, men manglende viden omkring akut kritisk sygdom, uhensigtsmæssige arbejdsgange og stort arbejdspress medfører ofte, at vejledninger ikke følges, patienter ikke monitoreres som foreskrevet, hjælp ydes for sent og specialister ikke inddrages i tilstrækkelig omfang, hvilket øger risikoen for uventede dødsfald og hjertestop.

De enkelte led i forebyggelseskæden (uddannelse, monitorering, genkendelse, aktiver hjælp og svar (respons) findes allerede, men indsatserne skal bindes sammen og styrkes, for at forhindre, at uventede dødsfald og hjertestop forekommer. Der er viden til forebyggelse af uventet dødsfald og hjertestop, men det kræver en samlet indsats at styrke alle forebyggelseskædens led og dermed understøtte trygge og sikre patientforløb i et stadig mere komplekst sundhedsvæsen.

Baggrund

Forebyggelseskæden

I modsætning til hjertestop *udenfor* hospitalet, hvor der er sket en dramatisk fremgang i overlevelsen igennem de seneste år, har overlevelsen efter hjertestop *indenfor* hospitalet været uændret lavt i mange år. En af årsagerne til dette er den såkaldte **overlevelseskæde** (figur2), som beskriver, hvordan man skal agere, hvis der er et hjertestop udenfor hospitalet. Den beskriver både et effektivt behandlingskoncept, men er også et fantastisk pædagogisk redskab til formidling og undervisning af lægfolk.

Hjertestop udenfor hospitalet adskiller sig fra hjertestop indenfor hospitalet ved, at patienterne udenfor hospitalet er yngre og årsagen typisk er isoleret hjertesygdom. Det betyder, at hvis hjertet kommer i gang igen hurtigt nok, vil den øvrige krop fortsat være intakt og patienten kan typisk vende tilbage til et normalt liv. Hjertestop udenfor hospitalet sker ofte relativt pludseligt og uvarslet.



Figur 2 Overlevelseskæden

I modsætning hertil er hjertestop indenfor hospitalet ofte er kulminationen af en længerevarende proces, hvor forværringen sker gradvis og ledsages af ændringer i patientens vitalparametre i op til 24 timer inden hændelsen indtræder. Indlagte patienter, der oplever hjertestop er typisk ældre og hjertestoppet er ofte et led i en sygdomsproces, der involverer andre organsystemer end hjertet. Hos disse patienter er det ofte svært, at få hjertet til at slå igen, fordi de øvrige organsystemer ikke fungerer længere. Genoplivning er vanskelig og prognosen er dårlig, selv om det skulle lykkes at genoplive patienten initialt. Således har overlevelsen efter hjertestop indenfor hospitalet ligget konstant under 20 % igennem de seneste 60 år. I 2016 var 30-dages overlevelsen efter intrahospitalt hjertestop i Region Hovedstaden kun 26 %. Hvis en

indlagt patient får hjertestop, er det med andre ord ofte for sent til at iværksætte meningsfuld behandling, da patientens almentilstand ofte er påvirket i en sådan grad, at den vil være udsigtsløs.



Figur 1 Forebyggelseskæden

For indlagte patienter gælder derfor, at personalet bør skifte fokus fra tidlig erkendelse og behandling af hjertestop via overlevelseskæden og henimod tidlig identifikation af akut kritisk sygdom og identifikation af risikopatienter, samt hurtig iværksættelse af forebyggende behandling via **forebyggelseskæden** (figur1).

Dette har vist sig at være en kompleks proces. For at behandlingen kan lykkes, skal hvert led i kæden fungere optimalt, dvs. at personalet skal være oplært i at monitorere patienternes vitalparametre og være i stand til at erkende, hvornår ændringer i vitalparametre er udtryk for begyndende eller manifest akut kritisk sygdom. De skal vide, hvordan risikopatienter stabiliseres og hvornår yderligere assistance fra eksperter indenfor intensivmedicin eller fra andre specialer f.eks. kardiologer skal tilkaldes.

Enhver akut forværring i en patients tilstand bør føre til en ny vurdering af sygdomsbilledet og en revurdering af planerne for patienten. Dette synes indlysende. Når man læser patientforløb, hvor der er sket alvorlige utilsigtede hændelser, får man ofte tanken, at der ikke var nogen synlig plan for patienten eller der manglede stillingtagen til dele af patientens problemer. Blandt plejepersonale er erfaringen at manglende planer en hyppig frustration, idet målet for behandlingen fremstår uklar, og dermed bliver det naturligt vanskeligt at reagere på eventuelle afvigelser fra planen.

På dette område er det ikke muligt at finde løsninger, som er evidensbaserede i den almindelige medicinske betydning af begrebet. I rapporten "Time to intervene"(1) valgte man at vurdere den gode plan for patienten ud fra om disse områder var adresseret i planen:

- Diagnose og differentialdiagnose
- Plan for udredning
- Plan for overvågning
- Plan for behandling

Som led i dette projekt foreslår vi implementering af en model for den gode plan ved akut forværring af patientens tilstand. Dette konkretiseret ved en skabelon til brug for lægen, som tilser patienten i situationen. Som struktur anvendes ISBAR. Et redskab som i forvejen er velkendt til sikker mundtlig kommunikation. Desuden lægger vi op til at anvende Sundhedsplatformens muligheder for dokumentation. (Bilag 1.)

Status over regionale forebyggelsesinitiativer

For at optimere processen har man i Region Hovedstaden i 2007 indført mobile akutteams (MAT), der fungerer som udrykningshold til akut kritisk syge patienter. MAT er bemandet med sygeplejersker og læger, der har specialviden omkring akut medicin og kan tilkaldes hurtigt til afdelingens patienter (2). Dette system blev i 2013 suppleret med *early warning score* (EWS), som er en klinisk score til at identificere risikopatienter.

EWS er baseret på vitalparametre (blodtryk, puls, respirationsfrekvens, temperatur, iltmætning i blodet og bevidsthedsniveau) og om patienten får ilt-tilskud eller ej (3). På baggrund af scoren fastlægges, hvor hyppigt patienten skal revurderes og om hun skal tilses af læge og MAT.

Ud over de ovennævnte tiltag, har der været en lang række forskellige lokale initiativer på hospitalerne for at styrke indsatsen overfor identifikation og behandling af akut kritisk syge patienter(4-7):

1. Kompetencekort til alle vagtbærende sygeplejersker – Kortet beskriver den viden og de færdigheder, man som minimum skal besidde, før man som sygeplejerske kan gå i vagt.
2. Auditering af hjertestop – der auditeres løbende på hjertestop, der finder sted på Region Hovedstadens hospitaler, med fokus på om det enkelte hjertestop var forventet og forebyggeligt og om EWS-algoritmen op til hjertestoppet var fulgt.
3. "Godt på vej i sygeplejen" – et regionalt uddannelses tilbud til nyuddannet sygeplejerske med fokus på håndtering af akut kritisk syge patienter, omfanget er 8 hele undervisningsdage.
4. "Start i sygeplejen på (Amager-Hvidovre hospital) AHH" – et lokalt uddannelsesstilbud der tilbydes alle nyansatte sygeplejersker. Omfanget er 2½ undervisningsdage. Een dag bruges til undervisning i opsporing af akut kritisk sygdom med udgangspunkt i kompetence kort for sygeplejersker på AHH, EWS-systemet og ABCDE-princippet (en systematisk tilgang til patienter med kritisk sygdom). Der undervises ikke i sygdomme, men observation af symptomer og straks behandling af disse.
5. En række lokale uddannelsesstilbud til nyansatte yngre læger på sygehusene, hvor der undervises i håndtering af akut kritisk syge patienter generelt og i forhold til lokale retningslinjer, specielt for sygehusene, der ikke har speciallæger i døgndækning.

6. Øvelser med det sundhedsfaglige personale på akutklinikker og akutmodtagelser med fokus på modtagelse af den akut kritisk syge medicinske patient.
7. *In situ* træning på afdelinger med fokus på lokale arbejdsgange, EWS -systemet og ABCDE-optimering.
8. "Skræddersyet undervisning" mulighed for undervisning i ABCDE-optimering og anvendelse af EWS-systemet.
9. Obligatorisk undervisning i genoplivning, med det krav om, at alle sundhedsfaglige personer med patientkontakt kan udføre basal hjertelungeredning, mens sundhedsfagligt personale på afdelinger, med mange akut kritisk syge er certificeret i intermediær eller avanceret genoplivning, med krav om re-certificering hvert 2. år.

Problemer og mangler ved de nuværende løsninger

Der kan næppe herske tvivl om, at implementering af EWS og MAT er medvirkende til at nedbringe antallet af uventede dødsfald og hjertestop på Region Hovedstadens hospitaler. Men der er en række problemstillinger forbundet med forebyggelsesindsatsen, som gør at den ikke lever op til sit fulde potentiale. Overordnet kan de inddeles i teoretiske eller definatoriske mangler og praktiske udfordringer. Førstnævnte er medvirkende til at vanskeliggøre måling og beskrivelse af problemets omfang og sidstnævnte vanskeliggør, at der gøres noget ved problemet i den kliniske hverdag.

De teoretiske udfordringer omfatter:

1. Begrænset anvendeligheden af uventede dødsfald og hjertestop som kvalitetsindikator
 2. Varierende definitioner af uventet død, forebyggelige hjertestop og hjertestop
 3. Manglende definition af risikopatient og patienter med akut kritisk sygdom
- Ad.1: Uventede dødsfald og hjertestop er problematiske kvalitetsmål. De fleste dødsfald blandt indlagte patienter er ventede og kan / bør ikke altid forebygges, da det drejer sig om mennesker i deres sidste livsfase.
 - Ad.2: Incidensen af uventede, forebyggelige dødsfald og hjertestop er vanskelig at gøre op, pga. manglende standarder og definitioner på området. I Region Hovedstaden anvendes denne praktiske definition af uventet dødsfald: Et uventet dødsfald er et hjertestop, som udløser hjertestopkald, og hvor patienten ikke overlever.

Et uventet dødsfald, er med lidt andre ord et dødsfald hos en patient uden forud bestående behandlingsbegrænsning. Der mangler dog kriterier for, hvornår behandlingsbegrænsninger iværksættes. Det kan resultere i forløb, hvor patienter ikke modtager nødvendig livreddende behandling indtil deres tilstand er så kritisk, at det er evident, at de er døende, hvorefter de får behandlingsrestriktioner og dør.

Emnet bliver yderligere kompliceret ved, at der varierende definitioner for hjertestop i opgørelser af overlevelseshaster og incidenser. Den kan spænde fra *alle* tilfælde, hvor hjertestopholdet er aktiveret til kun at omfatte de hændelser, hvor et medlem af hjertestopholdet har diagnosticeret tilstanden. Dette medfører en overrapportering, hvor falske alarmer tælles med. På den anden side kan der ske underrapportering, når specialiserede afdelinger selv behandler deres hjertestop og aldrig kalder hjertestophold, f. eks. intensivterapi afsnit. Bekymringen om underrapportering kan elimineres ved anvendelse af indrapportering af hjertestop (data) i Danarrest.

- Ad.3 Det har været notorisk svært, at evaluere effekterne af de forebyggende indsatser på Region Hovedstadens hospitaler af flere årsager:
Der findes ingen entydig definition af en risikopatient eller akut kritisk syg patient. Derfor er der en tendens til, at den enkelte sundhedsperson ud fra sin viden, uddannelse, erfaring og personlige holdninger vurderer, hvornår hun har behov for assistance til en akut kritisk syg patient.
Konsekvensen af ovenstående er at der ingen konsensus er om, hvordan en passende intervention ser ud. Det er derfor vanskeligt at vurdere retrospektivt, hvor vidt et dødsfald eller et hjertestop var forebyggeligt, og dermed om pleje og behandling forud for et uventet dødsfald eller hjertestop har været tilstrækkelig.

Alle kendte forsøg på systematisk overvågning af forekomsten af uventede hjertestop og om disse var forebyggelige indeholder forskellige former for ekspert vurderinger og er dermed afhængige af den givne ekspertgruppes forudsætninger og også subjektive vurderinger.

De praktiske udfordringer relaterer sig til alle led i Forebyggelseskæden (figur.1):

- Manglende kendskab til akutte tilstande blandt sundhedsfagligt personale
- Manglende patientmonitorering
- Manglende erkendelse af patientens akut kritiske tilstand
- Manglende eller forsinket tilkald af assistance til kritisk syge patienter

- Mangelfulde ikke-tekniske færdigheder blandt MAT teamets medlemmer

Talrige studier fra både ind- og udland har vist, at der fortsat forekommer uventede dødsfald og hjertestop på hospitalerne og at en stor barriere mod at forhindre dem er, at vejledninger / algoritmer ikke bliver fulgt og MAT aktiveres for sent eller slet ikke.

Årsagerne er veldokumenterede og omfatter bl.a. personalets manglende viden eller negative holdninger til EWS/ MAT-systemet, tidspres og prioritering af andre arbejdsopgaver frem for monitorering og patientpleje, samt socio-kulturelle barrierer, såsom modvilje eller angst for repressalier ved at tilkalde assistance(4,5, 8-14). Samtidig er det også vist, at korrekt brug af EWS og lignende systemer sammen med rettidig kald af MAT kan forhindre hjertestop og uventede dødsfald blandt indlagte patienter i Region Hovedstaden, men de enkelte systemer mangler at blive styrket og bundet sammen for at sikre trygge patientforløb.

Vision, mål og interventioner

Visioner og mål for projektet er, som beskrevet på forsiden, at reducere antallet af uventede dødsfald og hjertestop blandt indlagte patienter på almindelige sengeafsnit mod nul ved hjælp af fuld implementering af forebyggelseskæden. Interventioner for at opnå dette kræver en multimodal indsats, der sikrer:

- Uddannelse af personale
- Mobile ressourcer til risikopatienter – en udgående intensiv sygeplejerske (UIS) (Bilag2)
- En behandlingsplan for patienten i den akutte fase (Bilag 1)
- Monitorering af indsatsen og feedback

Uddannelse af personale

Der ønskes udarbejdet et ensartet undervisningsprogram for Region Hovedstadens hospitaler, dog med mulighed for lokalt tilpasning. Budskaberne i undervisningsprogrammet formuleres klart og entydig, og det vil være hensigtsmæssigt af der udarbejdes forslag til checklister. F. eks. udarbejdes fælles regionale læringsmål i nye og eksisterende undervisningstiltag:

- Hvad er en akut kritisk syg patient
- Hvornår er det hensigtsmæssigt at reagere /hvornår skulle du have iværksat en intervention på baggrund af resultatet på dine målinger
- Hvem er mine samarbejdspartnere ved forværring i patientens tilstand

- Hvilke kompetencer (herunder også de ikke- tekniske færdigheder) og behandlingstiltag forventes af de tilstedeværende i den akutte situation
- Hvornår skal øget monitorering og overflytning finde sted
- Hvem har ansvaret for patienten og hvornår flyttes dette ansvar
- Hvordan dokumenteres behandlingsplan forståeligt og korrekt
- Hvilke faldgrupper findes ved den løbende monitorering og behandling af patienten i forværring
- Retningslinjer for behandlingsbegrænsning
- Hvilke kriterier evalueres behandlingen af patienten i forværring

Der uddannes i tre grupper:

1. Afdelingens læger og sygeplejersker
2. Udgående intensiv sygeplejerske
3. Personale i MAT-team

Alle tre grupper uddannes på baggrund af et velbeskrevet uddannelsesprogram med klare mål for kompetencer hos personalet, som varetager undervisningen.

Endvidere beskrives tidsrammer for undervisning for hver enkelt gruppe, samt program for evt. lokal tilpasning. Undervisningen tilbydes systematisk med løbende re-certificering.

Mobile ressourcer til risikopatienter – en udgående intensiv sygeplejerske (UIS)

En risikopatient kan **defineres**, som en patient, der kræver flere ressourcer end afdelingen kan stille til rådighed i den givne situation. Ressourcer er i denne sammenhæng defineret som:

1. Viden
2. Færdigheder
3. Mandskab
4. Udstyr

Kan konkretiseres med:

- Patienter med EWS over 5
- Patienter med svingende EWS
- Uafklarede patienter med tiltagende forværring i fysiologisk tilstand
- Patienter hvor målet for igangsatte interventioner ikke kan fastholdes over den tid der er afsat til at nå målet

- Patienter med (multiple) kroniske diagnoser, der ikke relateres til det speciale hvor patienten er indlagt
- Ældre patienter

Formålet med MAT er at tilføre disse ressourcer hurtigt og ukompliceret, men er i sin nuværende form primært 'reaktivt', dvs. MAT er afhængig af, at plejepersonalet på afdelingerne identificerer risikopatienterne og aktiverer holdet (trin 2 – 4 i forebyggelseskæden figur 1). Denne organisering af sted kommer mange af de kendte problemstillinger omkring forsinkede og mistede kald.

Uddannelse af plejepersonalet på sengeafsnittene omkring EWS, monitorering og ABCDE-stabilisering, vil kunne imødegå mange af disse tilfælde, men erfaringer fra udlandet har vist en vis succes med opsøgende eller udgående MAT-hold. En udvidet, opsøgende og proaktiv funktion af **en udgående intensiv sygeplejerske (UIS)** (Bilag1) kunne reducere antallet af forsinkede MAT-kald og dermed uventede hjertestop og dødsfald på flere måder:

- Barrieren for tilkald mindskes, da UIS kommer af sig selv for at følge op på risikopatienter, og assisterer med at lægge planer og adviserer ITA omkring disse patienter
- UIS kan bruges som fleksibel faglig ressource igennem sin viden og færdigheder omkring akut kritisk sygdom
- UIS kan varetage en mere generel undervisende og faciliterende funktion i forbindelse med sine besøg, således at problemstillinger og håndtering af den individuelle patient kan anvendes til at undervise afdelingens personale
- UIS kommer på denne måde til at fungere som bindeleddet, der sikrer at den teoretiske viden og de faglige færdigheder erhvervet via undervisning, og/eller simulationstræning bliver anvendt i praksis

I praksis oprettes et hold af dedikerede ITA sygeplejersker, der har som opgave at holde sig orienteret om de dårligste patienter på afdelingerne, hjælpe med vurderingen af patienten og tilkalde assistance ved behov. De indgår samtidig i bemanningen af det mobile akutteam i disse tidsrum og har dermed tæt kontakt til den vagthavende anæstesilæge og ITA personalet.

En risiko ved at oprette UIS er, at afdelingens personale, ville miste færdigheder omkring vurdering og håndtering af risikopatienter (*de-skillment*), derfor skal der ved uddannelse af UIS lægges vægt på den vejledende og faciliterende funktion i forhold til håndtering af risikopatienter. Dvs. UIS skal ikke overtage praktiske opgaver fra plejepersonalet, men hjælpe med at vurdere patienter, prioritere arbejdsflow og lægge planer i samarbejde med afdelingens personale.

UIS indsatsen skal også ses i lyset med den generelle opgradering og uddannelse af afdelingens personale i forhold til akut kritisk sygdom.

Monitorering af indsatsen og feedback

Monitorering og feedback er et væsentlige elementer i gennemførelsen af projekter. Monitorering og feedback udføres dels for at dokumentere projektets resultater, og dels for at opsamle læring undervejs. Monitoreringen tager udgangspunkt i projektets indikatorer, og er en løbende systematisk overvågning af aktiviteter og resultater rettet mod at opsamle erfaringer samt gennemføre nødvendige justeringer. I dette projekt monitoreres data i to databaser:

- Mobilt Akut Team Databasen
- Den nationale kliniske database Danarrest.

Effekten af MAS (bestående af anvendelse af *early warning score* (EWS) og *mobilt akut team* (MAT) kan vurderes og monitoreres på forskellige måder, hvor af ingen er absolut tilfredsstillende. Overordnet er systemerne udviklet til at forebygge hjertestop, uventede dødsfald og ikke-planlagte ITA overflytninger. Senere studier har vist, at der er en dosis-respons sammenhæng mellem disse hændelser og antallet af MAT kald på hospitalerne. Ud over dette er det vist, at 'afferent limb failure' medfører forsinkede eller mistede kald, som igen øger incidensen af alvorlige hændelser. Der er kun publiceret meget lidt omkring vurdering af selve MAT teamets indsats.

En fyldestgørende monitorering af effekten af RRS skal ud over de allerede nævnte indikatorer skal omfatte følgende komponenter:

- Monitorering af det afferente ben
 - Overholdes monitoreringshyppighed i forhold til EWS (monitoreringsindex)
 - Bliver stamafdelingens læge orienteret om risikopatienter (EWS højere end 5)
 - Bliver MAT kaldt (i tide) (EWS højere end 9)
 - Antal ikke-planlagte ITA indlæggelser (liggetider på ITA)
- Auditering af alle hjertestop og uventede dødsfald mhp. feedback til afdelingsledelser og personale igennem undervisning
- Det er helt afgørende for implementering af forbedringer på dette område, er at der er let adgang til aktuelle data på hospitals- og på regionalt niveau. Derfor bør der oprettes rapporter i Sundhedsplatformen indeholdende begge indikatorsæt samt supplerende indikatorer, hvor hvert enkelt hospital på ugebasis kan få adgang til egne resultater.

Mobilt Akut Team Databasen

Anvendelsen af MAT monitoreres i Region Hovedstaden v. hj.a. Mobilt Akut Team Databasen (www.rkkp.dk).

Her monitoreres disse indikatorer

Nr.	Indikatornavn	Datakilde	Standard
1	Responstid	KMS	> 95 %
2	Vitale parametre, EWS score, ved start er angivet	KMS	> 80 %
3	Vitale parametre, EWS score, ved afslutning er angivet	KMS	> 90 %
4	Terapimål er angivet	KMS	> 90 %
5	Ikke-planlagte gentagne MAT-kald indenfor 72 timer	KMS	≤ 5 %
6	Uventede dødsfald indenfor 72 timer	KMS	≤ 5 %
7	30-dages mortalitet	KMS	≤ 20 %

< = Mindre end noget andet

≤ – Angiver, at noget er mindre end eller lig med noget andet

> = Større end noget andet

≥ – Angiver, at noget er større end eller lig med noget andet

Den nationale kliniske database Danarrest

Intrahospitale hjertestop overvåges via den nationale kliniske database Danarrest.

Her monitoreres disse indikatorer.

Indikator	Type	Standard
Indikator 1: Andel af patienter med bevidnet hjertestop	Proces	≥ 85%
Indikator 2: Andel af patienter, der var med EKG-monitorering på tidspunktet for hjertestop	Proces	≥ 65%
Indikator 3: Andel af patienter, hvor tid fra erkendelsen af hjertestop til start af hjertelungeredning var under 1 minut	Proces	≥ 90%
Indikator 4: Andel af patienter, hvor tid fra erkendelsen af hjertestop til påbegyndt hjerterytmeanalyse var ≤ 3 minutter	Proces	≥ 90%
Indikator 5: Andel af patienter, med genoprettet egencirkulation	Resultat	≥ 55%
Indikator 6: Andel af patienter, som overlever mindst 30 dage efter hjertestop	Resultat	≥ 30%
Indikator 7: Andel af patienter, som overlever mindst 1 år efter hjertestop	Resultat	≥ 20%

< = Mindre end noget andet

≤ – Angiver, at noget er mindre end eller lig med noget andet

> = Større end noget andet

≥ – Angiver, at noget er større end eller lig med noget andet

Ledelse

Ny viden, ændrede arbejdsgange og ikke mindst kulturændringer kræver opbakning i lang tid, før de kan siges at være implementerede og dermed være den nye standard, eller "*sådan vi plejer at gøre*". Det gælder også for EWS og MAT. Adskillige forskningsprojekter igennem de seneste år har vist, at det halter med at følge EWS vejledninger og kalde MAT rettidigt, men også at det ikke er umuligt. For at kunne lykkes kræver det også ledelsesopbakning og fokus på forebyggelse af dødsfald og hjertestop på alle ledelsesniveauer. Effektivt, tidstro registrering ville kunne være medvirkende til at vurdere egen indsats og intervenere efter behov, samt facilitere dialogen mellem ledelseslagene for at optimere patientforløb og understøtte patient sikre indlæggelser.

Litteratur

1. Findlay G.P. Time to intervene. Jun. 2012 - A report by the National Confidential Enquiry into Patient. Outcome and Death (2012). [Link: www.ncepod.org.uk/2012report1/downloads/CAP_fullreport.pdf](http://www.ncepod.org.uk/2012report1/downloads/CAP_fullreport.pdf)
2. Devita M a, Bellomo, Hillman K, Kellum J, Rotondi A, teres D, et al. Finding of the first cionsensus conference on medical emergency teams. Crit care med (Internet). 2006 sep. (cited 2014 May 4); 34 (9):2463-78. Available from: <http://www.ncbi.gov/pubmed/16878033>
3. Royal Colege ogf physicians. National Erly Warning Score (NEWS) – Standardising the assessment of acute-illness serverity in the NHS. Report of a working party. 2012.47p.
4. Fuhrmann L, perner A, Klausen TW, Stergaard D, Lippert A. the effect of multi-proffessional education on the recognition and outcome of patients at risk on general wards. Resuscitation (Internet). 2009. Dec (cited 2014 May 22). 80(12):1357-60. Available from: <http://www.Ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19765884>
5. Bunkenborg G, Samuelson K, Poulsen I, Ladelund S, Keson J. Lower indcidense of unexpected inhospital death after interproffional implementation of a bedside track-and-trigger system. Resuscitation (Internet). European Resuscitation Council, American Heart Assocation, Inc., and International Liaison Committee on Resuscitation. Published by Elsevier Ireland Ltd; 2014 Mar (cited 2014 May 22); 85(3):424-30. Available from: <http://www.Ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24321322>
6. Petersen JA, Mackel R, Antonsen K, Rasmussen LS. Serious adverse events in a hospital using erlywarning score – What went wrong? Resuscitation (Internet). European Resuscitation Council, American Heart Assocation, Inc., and International Liaison Committee on Resuscitation. Published by Elsevier Ireland Ltd; 2014 Sep 17 (cited 2014 Oct 21). 85 (12):1699-703. Available from: <http://www.Ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25238741>
7. Patientombudet. Observation af patienter på sygehuse. Temanumer (Internet). 2014; Available from: https://www.patientiombudet.dk/da/Publikationer/Nyheder/2014/~/_media/Laering/Rapporter/Tem arapport om observation af patienter på sygehus.ashx

8. Sundhedsdatastyrelsen. Sundvæsenets resultater (Internet). 2016. 1-38 p. Available from: <http://www.sum.dk>
9. Smith GB. In-hospital cardiac arrest: is it time for an in-hospital "chain of prevention"? Resuscitation (Internet). Elsevier Ireland Ltd; 2010 Sep (cited 2014 May 22); 81(9):1209-11. Available from: <http://www.Ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20598425>
10. Hands C, Reid E, Meredith P, Smith GB, Pryherch DR, Schmidt PE, et al. Patterns in the recording of vital signs and early warning scores: compliance with a clinical escalation protocol. BMJ Qual Saf (Internet). 2013. Sep (cited 2014 May 22). 81(9):1209-11. Available from: <http://www.Ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23603474>
11. Fuhrmann L, Lippert A, Perner A, Østergaard D, Stergaard D. Incidence, staff awareness and mortality of patients at risk on general wards. Resuscitation (Internet). 2008. Jun (cited 2014 May 22); 77(3):325-30. Available from: <http://www.Ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18342422>
12. Sandroni C, Cavallaro F. Failure of the afferent limb: a persistent problem in rapid response systems. Resuscitation (Internet). European Resuscitation Council, American Heart Association, Inc., and International Liaison Committee on Resuscitation. Published by Elsevier Ireland Ltd; 2011 Jul (cited 2014 May 22); 82(7):797-8. Available from: <http://www.Ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21641498>
13. Oluwaseun, D, EdVita M, Raji A XP. Barriers to activation of rapid response system. Resuscitation (Internet). 2014 (cited 2014 Aug 20); Available from: [file:///C:/Documents and Settings/JPETO144/Dokumenter/Downloads/03009572-S03009572XXXXXXX-S0300957214006765-main \(1\).pdf](file:///C:/Documents%20and%20Settings/JPETO144/Dokumenter/Downloads/03009572-S03009572XXXXXXX-S0300957214006765-main%20(1).pdf)
14. Petersen JA, Marckel R, Antonsen K, Simon RL. Title: Serious adverse events in hospital using early warning score – what went wrong? Resuscitation.
15. Prytherch DR, Smith GB, Schmidt P, Featherstone PI, Stewart K, Knight D, et al. Calculating early warning scores – a classroom comparison of pen and paper and hand –held computer methods. Resuscitation (Internet). 2006 Aug (cited 2015 Mar 15); 70(2):173-8. Available from: <http://www.Ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16806641>
16. Sørensen EM, Petersen JA, performance of the efferent limb of a rapid response system: an observational study of medical emergency team calls. Scand J Trauma Resusc Emerg Med (Internet). 2015 Jan (cited 2016 Apr 4); 23: 69. Available from: <http://www.Pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4574165&tool=pmcentrez&rendertype=abstract/16806641>
17. Tværregional vejledning "Early Warning Score (EWS) – systematisk observation og risikovurdering af indlagte patienter samt dertil hørende handlingsalgoritme. Link: <http://vip.regionh.dk/VIP/Admin/GUI.nsf/Desktop.html?open&openlink=http://vip.regionh.dk/VIP/Slutbruger/Portal.nsf/Main.html?open&unid=X87330D22C49DFAA8C12579D000464B81&dbpath=/VIP/Redaktoer/RH.nsf/&windowwidth=1100&windowheight=600&windowtitle=S%F8g>

Bilag

Bilag 1. Journalnotat til patient med forhøjet EWS (Sidder i forlængelse af dokumentet)

Bilag 2: Beskrivelse af arbejdsområder for Udgående Intensiv Sygeplejerske (UIS) (Sidder i forlængelse af dokumentet)

Bilag

Bilag 1 Journalnotat til patient med forhøjet EWS

Teksten findes som smart text. Betyder friteksfelt

Forslag

Tilser patienten pga. akut problemstilling i form af *xxxx*

EWS: *smart link*

Ved objektiv undersøgelse samt gennemgang af seneste paraklinik findes *xxxx*

Samlet set vurderes at det aktuelle problem skyldes *xxxx*

Rp. Disse undersøgelser/tilsyn/behandling *drop down menu med forslag samt xxxx*

Rp. Tilkald af læge ved *drop down menu med forslag samt xxxx*

Vejledning til udfyldelse:

- Tilser patienten pga. akut problemstilling i form af

Hvorfor blev du tilkaldt? Hvad har ændret sig i patientens tilstand, fx febrilia, tachycardi, smerter etc.?

- EWS:

De enkelte værdier er dokumenteret i vurderingsskemaer og behøver ikke blive noteret her.

- Ved objektiv undersøgelse samt gennemgang af seneste paraklinik findes

Her noterer du de væsentlige abnorme fund ved objektiv undersøgelse, gennemgang af blodprøver, billeddiagnostik samt patientens respons på eventuel akut behandling.

- Samlet set vurderes at det aktuelle problem skyldes

Her noterer du din tentative diagnose, dvs. hvad du tror det aktuelle problem skyldes.

- Rp. Disse undersøgelser/tilsyn/behandling

Fx tilsyn fra ..., rtg af thorax, medicinændringer etc. Indikationerne vil fremgå af best.ord. og behøver ikke blive skrevet.

OBS afvigelse fra EWS-algoritmen eller tilføjelse af "Kron tilladt" eller midl. tilladt" noteres via EWS/PEWS

- Rp. Tilkald af læge / MAT / UIS ved

Hvornår skal du eller en anden læge tilkaldes? Fx ved stigende EWS, eller hvis EWS ikke falder indenfor 30 minutter/1 time/2 timer, eller når der er svar på en undersøgelse, eller når tilsynsgående læge er i afdelingen etc.

Bilag 2 Beskrivelse af arbejdsområder for Udgående Intensiv Sygeplejerske (UIS)

Formålet med UIS:
• Reducere antallet af uventede dødsfald og hjertestop • At optimere observation, pleje og behandling af risiko patienter indlagt uden for intensiv afdeling, således patienter med forværring i tilstanden bliver opsporet tidligere i forløbet. En mulig arbejdsgang for UIS: • Første dagvagt efter patientens udskrivelse fra ITA, tilser UIS patienten på afdelingen. • Patienter med høj EWS (over 9) som er set på MAT kald, og som forblev i afdelingen uden behandlingsbegrænsning skal have genbesøg efter aftale. • Patienter med svingende EWS. Tværfagligsamarbejde mellem UIS og øvrige medarbejdere på afdelingerne : Anbefaling om at have et målbart patientnær mål som kan resultere i monitorering. Relevant dokumentation (visitation). At understøtte at patienten er i et afsnit hvor ressourcer matcher patientens behov. Step op visitation til ITA og korrekt dokumentation fremadrettet.
Kvalifikationer:
Specialuddannelse i intensiv sygepleje, Formaliseret MAT team uddannelse, samt være en aktiv del af MAT. • Uddannelsen skal indeholde fastlagte emner, som beskrives ex sepsis • Uddannelsen skal være tværregional • Formel introduktion til denne funktion, introduktions program udarbejdes Særlige tekniske færdigheder, som kræves for at kunne: • C-PAP/ Optiflow behandling, • Respirationsunderstøttende lejrning, • Brug af tungeholder og nasal airway mm. Have kommunikative kvalifikationer: Der skal stilles krav til sygeplejerskens ikke-tekniske færdigheder herunder: • Samarbejdsevner • Skal kunne udføre supervision af afdelingens personale ud fra en anerkendende tilgang - skal kunne coache afdelingens sygeplejersker i et sådan omfang at vedkommende føler sig fagligt rustet til at løse sygeplejemæssige opgaver, der skal løses med det samme. • Dedikation til funktionen • Bevidsthed om egen rolle • Sygeplejerskens adfærd og attitude skal udvise anerkendelse og konduite over for afdelingens personale Recertificering (ikke nødvendigt hvis UIS opfylder minimumskravet for antallet af tilsyn):

Undervisning af personale fra afdelingerne- forslag om at undervisning i hjertestop recertificeringen bliver revurderet således at selve hjertestopbehandlingen kun fylder ¼ del af undervisningen og håndteringen af risikopatienter fylder ¾).

Minimum xx tilsyn/måned (besluttet lokalt).

Der skal være en formel rekrutteringsproces, efter en fastlagt ansættelsesprocedure.

Kompetencekort skal fornyes hvert 2. år og skal beskrives. Kompetencekortet kan indeholde beskrivelse af de tekniske færdigheder, samt viden om særlig opmærksomhedsområder ex: sepsis, KOL i exacerbation). Hvis UIS selv oplever at være bekymret for patientens tilstand tilkaldes MAT-lægen.

Arbejdsopgaver:

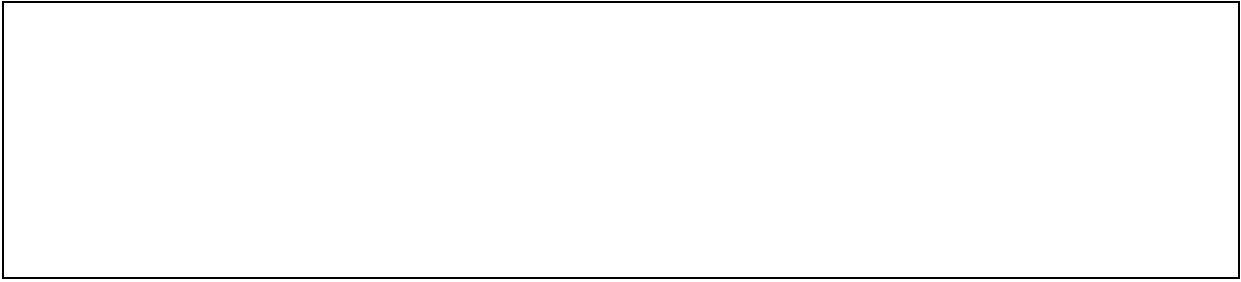
- Coache afdelingens plejepersonale, således at de er helt klar på hvilke opgaver/roller de har efterfølgende.
- UIS har en understøttende funktion– hjælp til selvhjælp og læring. At gøre i praksis det man siger, man skal gøre - understøtte en god plan synliggøre hvilke risici der er for patienten i de næste 24 timer, herunder konkretisere og dokumentere de opgaver der skal udføres inden for en given tidsramme.
- UIS bidrager til at skabe overblik over patientens hele fysiologiske udvikling også tiden før.
- Ud fra ABCDE principperne skal UIS bistå afdelingens sygeplejersker i optimeringen af risiko patienterne.
- UIS skal understøtte en proces der sikrer fremdrift i diagnostik og medicinsk-/ kirurgisk behandling.
- UIS skal vurdere, hvorvidt der er sammenhæng med patientens behov og afsnittes ressourcer.
- Hvis UIS vurderer at patientens tilstand ikke kan håndteres i afdelingen kontaktes afdelingens læge og evt. anæstesiologisk bagvagt.
- UIS skal afdække hvorvidt der er behandlingsbegrænsning bl.a. i form af: Ingen: genoplivning, og ingen ITA behandling.
- UIS kan vælge, at medbringe MAT udstyr, men primært anvendes udstyret i afdelingen.
- UIS har en forpligtelse til at undervise og vejlede plejepersonalet i afdelingerne. Herunder at strukturere ABCDE gennemgangen, således at de ved behov er forberedt på at tilkalde læge, eller er forberedte til den planlagte stuegang.
- UIS kan evt. rådgive plejepersonalet i forhold til prioriteringen af stuegang på patienterne.
- Ved hjælp af closed loop kommunikation skal UIS sikre at afdelingens personale har forstået hvilke arbejdsopgaver, der skal prioriteres i den aktuelle situation.
- Når UIS forlader afdelingen, skal der foreligge en klar og dokumenteret plan, inkluderende mål og tidsramme, herunder aftaler om kommende genbesøg.
- Patienter der har haft kontakt med UIS, skal som minimum have et genbesøg inden for 24 timer, med mindre der er aftalt en behandlingsbegrænsning og denne er dokumenteret,
- UIS skal selv være opsøgende i forhold til at identificere risiko patienter, det kan være ved en foretrukket søgning i SP, deltagelse i kapacitetskonferencer mm.
- UIS skal kunne kontaktes af afdelingerne ved bekymring for patienten (hvis patienten opfylder MAT kalde kriterie skal der kaldes MAT).
- Alle tilsyn af UIS dokumenteres i SP.
- Ved patienter med EWS over 5 skal der også foreligge lægeligt notat med plan.

Delegerede rettigheder: UIS arbejder inden for den ramme af delegerede rettigheder som UIS har i arbejdet i intensiv afdeling. UIS skal sikre, at sygeplejersken i afdelingen har delegerede rettigheder til at udføre anbefalede ordinationer. Har afdelingens sygeplejersker ikke det, skal UIS kontakte afdelingens læge, således der kan træffes en beslutning om hvorvidt patienten er indlagt i rette afdeling. (Jvf. evt. lokale retningslinjer).
Monitorering af interventionen
• Antal UIS tilsyn • Antal MAT kald • Antal hjertestop kald • Antallet af uplanlagte indlæggelser på ITA • Intubationsvarighed • Antallet af patienter der overflyttes til højere pleje/behandlings niveau • Reduktion i liggetid på ITA • Antal patienter med EWS over 5 hvor der foreligger en plan • Antal patienter med EWS over 5 hvor der har været UIS tilsyn • Audit på hjertestop • Mortalitetsanalyse (f.eks. xx tilfældigt udvalgte journaler hver måned)
Beregning af interventionen – det første estimat
Patienter med EWS over 5 er i risiko. Et eksempel: På NOH er der i gennemsnit 15 patienter i hver vagt fordelt på hele hospitalet med en EWS over 5. En del af disse patienter er de samme fra vagt til vagt (data der sikkert er sammenlignelig med BBH, AHH og andre lignende hospitaler). Et MAT kald tager i gennemsnit 30 minutter Der er en forventning om at første UIS tilsyn har samme tidsforbrug som et gennemsnitligt MAT kald. Et opfølgende UIS tilsyn burde kunne halveres i tidsforbrug. 15 UIS tilsyn pr vagt svarer dermed til en fuldtids arbejdsdag (her skal tages højde for at enkelte tilsyn er kortere, men at UIS også kan få MAT kald, så regnestykket bliver et estimat) = 1 UIS sygeplejerske 24/7 – 365 = 5,6 ekstra Intensive sygeplejerskers årsværk. Der er en forventning om at UIS også kan dække MAT funktionen i samme vagt. På hospitaler uden intensiv afdelinger kan funktionen varetages af anæstesisygeplejersker.

Budgetlægningen 2019-2022

Budget/finansieringsforslag: Neonatologer og fødeområdet				
Fremsat af: Administrationen				
Formål og indhold Som følge af de stigende fødselstal er der behov for flere neonatologer, som er speciallæger, der tager sig af nyfødte med komplikationer, medfødte sygdomme og misdannelser, herunder for tidligt fødte. Problemet forstærkes af, at mange neonatologer går på pension inden for de næste 10 år. Allerede i 2019 er der i Region Hovedstaden mangel på fire neonatologer stigende til 11 neonatologer i 2029. En neonatolog er en speciallæge, der har fået en treårig ekspertuddannelse i neonatologi på Rigshospitalet. Rigshospitalet søger at friholde en speciallæge, der kan varetage ekspertuddannelsen, og det giver en uddannelseskapacitet på 0,5 neonatolog pr. år, hvilket er for lidt med den forventede fremtidige stigning i fødselstallet. Alene til uddannelse af fire neonatologer er der behov for otte speciallæger, og til uddannelse af 11 neonatologer er der behov for 22 speciallæger. Der er således behov for tilførsel af ressourcer, således at der kan uddannes et tilstrækkeligt antal neonatologer. Udgiftsbehovet er ved at blive afklaret.				
Sammenhæng til de politiske målsætninger				
Forslagets konsekvenser – økonomi, personale og tid (skriv tallet med 1 decimal)				
	2019	2020	2021	2022
Løn til evt. nye årsværk				
Øvrig drift				
Etableringsudgifter				
Årsværk (hvis der skal ansættes nye) Angiv antal				
Samlet udgift				
Det bør for forslag vedr. det regionale udviklingsområde anføres om forslaget kan tilsagnsbudgetteres				
Evt. uddybende beskrivelse: Hvis der er tale om 1-årige projekter, og ved forslag der har puljelignende karakter, bedes anført om projektets omfang kan skaleres op eller ned.				
Anfør, hvilket område forslaget vedrører (finansieringsmæssigt): Hvis forslaget finansieres af flere kasser, skal andelen fra kasserne anføres (fx sundhed 1/3, regional udvikling 2/3).				
Sundhedskassen	X			
Den regionale udviklingskasse				
Det sociale område				

Punkt nr. 6 - Beslutning: Budget 19
Bilag 33 - Side -2 af 2



Direkte 38665916

NOTAT

Til: Budgetprocessen for 2019

Dato: 10. april 2018

Satspuljeprojekter hvor den statslige finansiering ophører i 2019 eller i 2020

I det følgende oplistes en række satspuljeprojekter, hvor den statslige finansiering forventes at ophøre i 2019 eller i 2020.

Projekter hvor finansiering forventes at ophøre i 2019:

Flere ansatte på lukkede afsnit i psykiatrien

I 2015 - 2018 modtager regionen et midlertidigt bloktilskud til et projekt, som skal forbedre aktivitetsmuligheder for især patienter med lange indlæggelser. Midlerne er finansieret af satspuljeaftalen for 2015 – 2018 under overskriften ”Flere og bedre kompetencer i psykiatrien”.

Bevillingen anvendes til at øge bemanningen på lukkede/ intensive sengeafsnit i eftermiddags-/aftentimerne og i weekenden.

Der er tale om en midlertidig bevilling som løber fra 2015 til udgangen af 2018. I alt er der et tilskud på 6,9 mio. kr. i 2015 og 7,2 mio. kr. årligt i 2016 til 2018.

Der er således ikke umiddelbart finansiering fra satspuljer til fortsættelse af projektet i 2019. En uændret fortsættelse af projektet vil forudsætte en bevilling på 7,2 mio. kr. i 2019.

Tværfaglig indsats i børne og ungdomspsykiatrien

I 2015 - 2018 modtager regionen løbende tilskud til et projekt, som skal skabe en bedre sammenhæng i hverdagen for børn og unge med psykiske lidelser. Midlerne er finansieret af satspuljeaftalen for 2014 – 2017 samt satspuljeaftalen for 2015 – 2018 under overskriften ”Tværfaglig indsats i børne- og ungdomspsykiatrien”.

Formålet med projektet er at understøtte, at indsatsen for børn og unge med psykiske lidelser eller vanskeligheder tilrettelægges, så barnet/den unge ikke mister tilknytningen til skole/uddannelse og hverdagsliv og at styrke samarbejdet mellem de professionelle kernepersoner omkring børn og unge med psykiske lidelser.

Den årlige projektudgift udgør i årene fra 2016 - 2018 ca. 7 mio. kr. årligt, hvoraf langt størstedelen er lønudgifter til medarbejdere ansat på projektet.

Der er således ikke umiddelbart finansiering fra satspuljer til fortsættelse af projektet i 2019. En uændret fortsættelse af projektet vil forudsætte en bevilling på 7,1 mio. kr. i 2019.

Midler til psykologbehandling i praksis

Regionen modtager i 2016 – 2018 et midlertidigt bloktilskud til dækning af udgifter til tilskud til psykologbehandling i praksissektoren. Midlerne er finansieret af satspuljeaftalen for 2016 – 2019.

Regionen yder tilskud til dækning af udgifter til psykologbehandling i praksissektoren. Det drejer sig om psykologbehandling af angst og depression. Den øvre alders grænse på behandling for let til moderat depression er ophævet, men aldersgrænsen for behandling af angst udvides, så 19-38 årige kan modtage behandling med tilskud.

Der er tale om en midlertidig bevilling som løber i årene 2016, 2017 og 2018. Regionen modtager omkring 20,0 mio. kr. årligt.

Der er således ikke umiddelbart finansiering fra satspuljer til fortsættelse af tilskuddet til psykologbehandling i 2019. En uændret fortsættelse af tilskuddet vil forudsætte en bevilling på 20,0 mio. kr. i 2019.

Styrket forebyggelse af rusmiddelskader hos børn af misbrugere

Regionen modtager i 2015 – 2018 et midlertidigt bloktilskud til dækning af udgifter til sikring af en tidlig og koordineret indsats fra familieambulatoriet. Midlerne er finansieret af satspuljeaftalen for 2015 – 2018.

Familieambulatoriet yder specialiseret svangreomsorg for gravide med rusmiddelproblemer og specialiseret opfølgning af børn, som i forsterlivet har været eksponeret for rusmidler. Tilskuddet skal sikre en tidlig, koordineret og styrket indsats overfor gravide misbrugere samt deres børn,

Der er tale om en midlertidig bevilling som løber i årene 2015 - 2018. Regionen modtager i 2018 i alt 1,3 mio. kr.

Der er således ikke umiddelbart finansiering fra satspuljer til fortsættelse af tilskuddet til familieambulatoriet i 2019. En uændret fortsættelse af tilskuddet vil forudsætte en bevilling på 1,3 mio. kr. i 2019.

Fælles undervisning i psykiatrien

Regionen modtager i 2017 og 2018 et tilskud på i alt 2,5 mio. kr. til et projekt vedr. fælles uddannelse i psykiatrien. Tilskuddet er finansieret af satspuljeaftalen 2017-2020 på sundhedsområdet.

Projektet er primært igangsat med henblik på udvikling af undervisningskoncept og -materialer, videndeling mellem kommunale og regionale ansatte om behandlingsmetoder og organisering samt projektledelse. Det er forudsat, at undervisningsmaterialet mm. kan bruges fremadrettet ift. kompetenceudvikling, videndeling og samlet bedre behandling

Pulje til styrket sammenhæng for de svageste ældre

Sundhedsstyrelsen har bevilget i alt 6,6 mio. kr. til et projekt ”Sikker sammenhæng”. Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Københavns Kommune og Bispebjerg og Frederiksberg Hospital er gået sammen om projektet om at styrke patientsikkerheden på tværs af sektorer. Projektet løber fra 2016 til udgangen af 2018.

I projektet søges udviklet en samarbejdsmodel til tværsektoriel koordinering af forløb for ældre over 65 år mellem Københavns Kommune og Bispebjerg og Frederiksberg Hospital. Målene er at reducere ventetid på udskrivelse og rehabilitering samt at mindske akutte genindlæggelser og forebyggelige indlæggelser.

I 2017 omhandler projektet borgere, der udskrives til de midlertidige døgnpladser i Københavns Kommune og i 2018 inddrages borgere, som udskrives til plejecentre og hjemmepleje.

Sundhedsstrategimidler, Kvalitetspuljen

I økonomiaftalen for 2016 indgik en kvalitetspulje til at finansiere forsøg med nye styrings- og afregningsmodeller. Puljen er udmøntet til regionerne via bloktilskuddet og regionen har modtaget 15,8 mio. kr. årligt i 2016-2018. Finansieringen ophører med udgangen af 2018.

Projekter hvor finansiering forventes at ophøre i 2020:

Medicinfrit afsnit i psykiatrien

Sundhedsstyrelsen har i 2017 givet tilsagn om et samlet tilskud på 10,2 mio. kr. i 2017 – 2020 til regionen til at gennemføre et projekt omhandlende et uddannelsesforløb for patienter med skizofreni med henblik på at reducere deres medicinbehov. Midlerne er finansieret af satspuljeaftalen for 2017 – 2020, hvor regionen har modtaget hele det afsatte beløb.

Projektet omhandler et rehabiliterende forløb målrettet patienter med skizofreni der er i medicinsk behandling med antipsykotika. Formålet med projektet er at minimere

brugen af antipsykotika samt nedtrapning til lavest mulige dosis. Forløbet er et systematisk uddannelsesforløb af et halvt års varighed som bl.a. inkluderer psykoedukation og –terapi, fysisk træning, kostvejledning, patientgrupper, peer-mentorer, social udredning m.m. Forløbet inkluderer indlæggelse, ugentlige samtaler, internater og månedlige symptomvurderinger.

Der er indtil videre tale om et midlertidigt projekt som forventes at blive afsluttet i marts 2020. Den årlige driftsudgift andrager ca. 4,2 mio. kr.

Psykiatrien er lige gået i gang med projektet og kan ikke på nuværende tidspunkt vurdere, om det i 2020 bør søges permanentgjort.

Demenshandlingsplan. Færre tværfaglige udrednings- og behandlingsenheder

I 2017 - 2019 modtager regionen et midlertidigt bloktilskud til et projekt vedr. et af initiativerne(nr. 3) i demenshandlingshandlingsplanen. Midlerne er finansieret af satspuljeaftalen for 2016 – 2019 under overskriften ”Demenshandlingsplan. Færre tværfaglige udrednings- og behandlingsenheder”.

Tilskuddet er givet til regionen til at øge kapaciteten til udredning og behandling inden for demens og tilskuddet er udmøntet til hospitalerne til rekruttering af personale til oprustning af udredning og behandling af demens.

Der er tale om en midlertidig bevilling som løber fra 2017 til 2019. Regionen modtager samlet omkring 46 mio. kr. i perioden og i 2019 i alt 15,8 mio. kr.

Der er således ikke umiddelbart finansiering fra satspuljer til fortsættelse af projektet i 2020. En uændret fortsættelse af projektet vil forudsætte en bevilling på 15,8 mio. kr. i 2020.

Pulje til styrket sammenhæng for de svageste ældre

Sundhedsstyrelsen har bevilget i alt 12,1 mio. kr. til et projektet ”Tværsektoriel stuegang – fremtidens tværsektorielle forløb”. Projektet varetages af Nordsjællands Hospital, almen praksis samt 8 kommuner i planlægningsområdet. Projektet løber fra 2016 til udgangen af 2019.

Nordsjællands Hospital, almen praksis og kommuner er gået sammen i projektet om at udvikle bedre tværsektorielle forløb for borgere, der udskrives til et kommunalt midlertidigt ophold efter hospitalsindlæggelse.

Formålet med projektet er at udvikle en model for tværsektoriel stuegang og kompetenceudvikling, der understøtter velkoordinerede og sammenhængende forløb for borgere, der udskrives fra hospitalet til en kommunal midlertidig døgnplads

Sundhedsstrategimidler, Aktiv patientstøtte

I økonomiaftalen for 2016 indgik en pulje til finansiering af et patientstøtteprogram som omhandler en aktiv patientstøtteordning omfattende en telefonbaseret rådgivende og coachende støtte til patienter. Puljen er udmøntet til regionerne via bloktilskuddet og regionen modtager over hele projektperioden i alt 65,5 mio. kr. Der er afsat midler til Aktiv patientstøtte frem til udgangen af 2019, hvorefter der skal tages beslutning om en eventuel fortsat drift af projektet.

Forslag til indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden

Indhold

Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden	3
1.0 Baggrund og formål	3
2.0 Sammenfatning	5
3.0 Organisering af robotkirurgien i Region Hovedstaden	7
3.1 Organisering på Rigshospitalet	7
3.2 Organisering på Herlev og Gentofte Hospital	8
4.0 Operationsrobotter i regionerne	9
5.0 Den markedsdækkende udvikling	11
5.1 Økonomisk vurdering af nuværende teknologi (anskaffelse og drift)	12
5.2 Service og vedligeholdelse af nuværende robotter	12
5.3 Markedets primære aktører	12
5.4 Tredjepartsleverandører af service og forbrugsvarer	13
6.0 Status og udvikling inden for robotkirurgi.....	14
6.1 Robotkirurgiske anvendelsesområder	14
6.2 Udviklingen inden for robotkirurgien	17
7.0 Forskellig operationsmetode på tværs af hospitalerne.....	20
8.0 Evidens jf. MTV-rapporten fra 2015	21
8.1 Ny viden og evidens siden MTV-rapporten.....	22
9.0 Ergonomi.....	23
9.1 Ergonomiske udfordringer ved laparoskopi.....	23
9.2 Ergonomiske fordele ved robotkirurgi	24
10.0 Mulig anvendelse af robotkirurgi på øvrige store akuthospitaler i regionen	25
11.0 Robotkirurgisk uddannelse	27
11.1 Nuværende robotkirurgisk uddannelse.....	27
11.2 Forslag til fremtidig robotkirurgisk uddannelse.....	29
11.3 Protokolleret indførelse af robotkirurgi.....	33
12.0 Scenarier for fremtidig organisering af robotkirurgien.....	33
13.0 Arbejdsgruppens anbefaling til fremtidige indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden	36
13.1 Anbefaling af udbredelse af robotkirurgi til alle store somatiske hospitaler i regionen	36
13.2 Anbefaling af etablering af robotkirurgisk uddannelse.....	38
13.3 Anbefaling af etablering af følgegruppe for robotkirurgi	39
14.0 Bilag til Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden.....	40
Bilag 1: Kommissorium for arbejdsgruppe vedrørende udarbejdelse af strategi for robotkirurgi i Region Hovedstaden	40
Bilag 2: Beskrivelse af nuværende status i Region Hovedstaden samt markedsdækkende forventninger	43
Bilag 3: Ny evidens og viden siden MTV-rapporten	51
Bilag 4: Uddannelse indenfor robotkirurgi i Region Hovedstaden.....	54
Bilag 5: Nuværende forskningstiltag og fremtidige planer	60

Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden

1.0 Baggrund og formål

Inden for robotkirurgi forventes en markant udvikling de kommende år, hvor robotkirurgi vil blive anvendt på flere forskellige indikationer samtidig med, at teknologien og markedet ændrer sig, blandt andet som følge af, at der kommer nye leverandører, og det dermed bliver billigere at indkøbe operationsrobotter.

I Region Hovedstaden varetages robotkirurgisk behandling på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, men regionens øvrige store hospitaler, henholdsvis Nordsjællands Hospital, Amager og Hvidovre Hospital samt Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, ønsker også fremover at varetage robotkirurgi. Udover den mere langsigtede beslutning omkring udbredelse og indkøb af operationsrobotter i Region Hovedstaden, er der samtidigt et aktuelt behov for at forny to af regionens nuværende operationsrobotter, som er fra 2007 og defineret som 'end of life' fra leverandøren.

Koncerndirektionen har derfor besluttet, at der skal udarbejdes en indsats for robotkirurgien i Region Hovedstaden. På den baggrund blev der i foråret 2017 nedsat en arbejdsgruppe, som fik til opgave at udarbejde et forslag til en regional indsats.

Det overordnede formål med arbejdet er, at kommende beslutninger vedrørende anvendelse, prioritering og udbredelse af robotkirurgi i Region Hovedstaden skal foretages i samarbejde mellem hospitalerne og med koncerndirektionen på baggrund af en fælles regional indsats. Konkret har arbejdsgruppen blandt andet haft til opgave at beskrive status for nuværende anvendelse af robotkirurgi, forventninger til udviklingen samt estimeret det fremtidige volumen, såfremt robotkirurgi udbredes til regionens øvrige store hospitaler. Det er belyst, om der er forskel på de operationsmetoder som patienterne tilbydes, og om der er evidens for fordele ved robotkirurgi. Herudover er beskrevet de markeds-mæssige forventninger til den fremtidige udvikling på området.

Arbejdet er forankret i Forum for Sundhedsplanlægning og Tværsektorielt Samarbejde. Nærmere oplysninger om arbejdsgruppens opgaver fremgår af kommissoriet for arbejdsgruppen, se bilag 1.

Arbejdsgruppens medlemmer

I arbejdsgruppen har deltaget repræsentanter fra regionens store somatiske hospitaler, hhv. Rigshospitalet, Herlev og Gentofte Hospital, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Amager og Hvidovre Hospital samt Nordsjællands Hospital. Herudover har der deltaget klinikere fra alle de specialer, som anvender robotkirurgi i dag, blandt andet repræsenteret via de sundhedsfaglige råd for urologi, gynækologi og obstetrik samt kirurgi inkl.

børnekirurgi. Ligeledes har Center for IT, Medico og Telefoni (CIMT), Center for Økonomi (CØK) samt Center for Sundhed (CSU) deltaget i arbejdet.

Formænd for arbejdsgruppen:

- Pernille Slebsager, vicedirektør Herlev og Gentofte Hospital
- Per Jørgensen, vicedirektør Rigshospitalet

Øvrige medlemmer:

- Else Smith, vicedirektør Amager og Hvidovre Hospital
- Steffen Jais Rosenstock, specialeansvarlig overlæge, Gastroenheden, Amager og Hvidovre Hospital
- Kristian Antonsen, formand for SFR gynækologi og obstetrik, vicedirektør Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
- Lars Grønlund, overlæge, Gynækologisk-obstetrisk afdeling, Herlev og Gentofte Hospital
- Tomas Joen Jakobsen, formand for SFR urologi, kst. vicedirektør Nordsjællands Hospital
- Per Bagi, klinikchef, Urologisk afdeling, Rigshospitalet
- Jens Hillingsø, næstformand for SFR kirurgi inkl. børnekirurgi, klinikchef, Kirurgisk Gastroenterologisk Klinik, Rigshospitalet
- Lars Nannestad Jørgensen, professor, Kirurgisk afd. K, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
- Jakob Lykke, specialeansvarlig overlæge, Gastroenheden, Herlev og Gentofte Hospital
- Christian von Buchwald, professor, ØNH-klinikken, Rigshospitalet
- Bjarne Kromann, overlæge, leder af robotcentret, Urologisk afdeling, Herlev og Gentofte Hospital
- Michael Østermand, sektionschef, Center for IT, Medico og Telefoni, Medicoservices,
- Lars Dahl Allerup, strategisk indkøbskonsulent, Center for Økonomi, Strategisk Indkøb
- Charlotte Hosbond, enhedschef, Center for Sundhed, Enhed for Hospitalsplanlægning
- Karen Nørgaard, chefkonsulent, Center for Sundhed, Enhed for Hospitalsplanlægning (sekretariatsbetjening)

2.0 Sammenfatning

Denne rapport er udarbejdet af en regional arbejdsgruppe, med deltagelse af repræsentanter fra alle regionens store hospitaler, og beskriver en række anbefalinger til en regional indsats for robotkirurgien i Region Hovedstaden.

I Region Hovedstaden anvendes robotkirurgi aktuelt på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. De øvrige store hospitaler i regionen ønsker også at varetage robotkirurgi.

For nogle af de indgreb, der i dag udføres robotassisteret, gælder at robotkirurgien er taget i anvendelse efter en periode med 'klassisk' laparoskopisk kirurgi. For andre indgreb – særligt indenfor urologien – er robotkirurgien taget i anvendelse direkte som alternativ til åben kirurgi. Indenfor øre-, næse- og halsspecialet har robotteknologien muliggjort kirurgisk behandling af cancer i svælget, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi.

Det fremgik af en MTV-rapport om robotassisteret kirurgi fra 2015, at der er manglende evidens for en forbedring af patienternes sygdomsfrie overlevelse ved anvendelse af robotkirurgi, og det er i denne rapport belyst, at der fortsat ikke er evidens herfor.

Nogle indgreb udføres på flere forskellige hospitaler i regionen og med forskellige operationsmetoder, dvs. nogle steder laparoskopisk og andre steder robotassisteret laparoskopisk. Dette gælder særligt inden for gastrokirurgien, som varetages på alle store hospitaler i regionen, og hvor patientvolumen er stort.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der ikke er forskel på det kvalitetsmæssige outcome for patienten på tværs af de nuværende operationsmetoder – og at dette derfor p.t. ikke udgør et problem.

Der findes evidens for fordelene ved at overgå fra åben til laparoskopisk kirurgi (minimal invasiv kirurgi). Der findes ikke evidens for, at robotkirurgi er bedre for patientens outcome end laparoskopisk kirurgi.

Der er derimod en række andre forhold, som taler for udbredelse af robotkirurgi i regionen. Robotkirurgi giver blandt andet markante ergonomiske fordele for kirurgernes fysiske arbejdsmiljø samt fordele i forhold til fortsat faglig udvikling, rekruttering og fastholdelse af kirurger og øvrigt operationspersonale. Desuden er læringskurven kortere ved robotkirurgi end ved traditionel laparoskopisk kirurgi.

Arbejdsgruppen har følgende anbefalinger til en fremtidig indsats for robotkirurgien i Region Hovedstaden:

Robotkirurgi udbredes trinvist til alle regionens 5 store somatiske hospitaler samtidig med, at der sikres moderne robotter på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, for dermed at opretholde den igangværende produktion samt sikre fortsat forskning og

udvikling. Udbredelsen i regionen skal ske i takt med at priserne på operationsrobotter forventeligt falder væsentligt i de kommende år.

Der er ses en markant udvikling i anvendelse af robotkirurgi både nationalt og internationalt, og såfremt regionen fortsat skal være i front på det kirurgiske område, er der behov for, at regionen investerer i den nyeste teknologiske udvikling, og det er vurderingen, at det er risikabelt at afvente udbredelse af robotkirurgi, indtil der kommer klar evidens, jf. dog kriterierne for udbredelse i pkt. 13.1.

Evidensen bør i stedet fremkomme i takt med anvendelse og udbredelse af robotkirurgi, hvor det bl.a. skal sikres, at nye robotkirurgiske operationstyper skal udbredes protokolleret. Udbredelsen skal endvidere understøtte, at alle regionens borgere kan tilbydes behandling med samme operationsmetode.

På baggrund af bl.a. hospitalernes volumen og dermed udnyttelsesgrad af en operationsrobot, samt om robotkirurgi kan erstatte operationer, der ellers kun kan udføres som åben kirurgi, anbefaler arbejdsgruppen at investering i nye operationsrobotter sker i følgende rækkefølge; 1) Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, 2) Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, 3) Amager og Hvidovre Hospital samt 4) Nordsjællands Hospital.

Det anbefales endvidere, at der etableres en fælles regional robotkirurgisk uddannelse for både kirurger og det samlede operationspersonale. Aktuelt eksisterer der ikke en regional robotkirurgisk uddannelse, og der uddannes ikke ensartet i regionen i dag. Der anbefales en uddannelse med en basis-konstruktion med udvikling og drift af kurser for robotkirurgisk træning som endvidere kan suppleres med evidensbaseret certificering af hhv. den enkelte kirurg og hele operationsteamet. Det er arbejdsgruppens vurdering, at den anbefalede uddannelse kan gøre Region Hovedstaden internationalt førende inden for robotkirurgisk uddannelse.

Endvidere foreslår arbejdsgruppen, at der etableres en følgegruppe for robotkirurgi, som i relevant omfang skal samarbejde med de sundhedsfaglige råd. Følgegruppen skal være med til at sikre, at udviklingsmulighederne inden for robotkirurgi håndteres optimalt. Desuden skal gruppen følge området og fx give faglig rådgivning i forbindelse med udbredelse af robotkirurgi samt sikre, at nye operationstyper sker protokolleret og tilbydes alle regionens borgere. Det anbefales, at medlemmerne af den regionale arbejdsgruppe, som har udarbejdet indsatserne for robotkirurgien, fortsætter som medlemmer af følgegruppen.

3.0 Organisering af robotkirurgien i Region Hovedstaden

Nedenstående fremgår oplysninger om organiseringen af robotkirurgien på henholdsvis Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, hvor robotkirurgi varetages i dag.

3.1 Organisering på Rigshospitalet

Antal og anvendelse af operationsrobotterne

Rigshospitalet har tre operationsrobotter: En i Abdominalcentret, som anvendes af urologer og gastrokirurger (henholdsvis 4 dage og 1 dag om ugen); en i Juliane Marie Centret som anvendes af gynækologer (4-4½ dag om ugen) og børnekirurger (½-1 dag om ugen) samt en i HovedOrtoCentret, som anvendes af ØNH-kirurgerne. Robotten i Abdominalcentret er anskaffet for regionale midler og grundet robottens alder, er der modtaget 'end of life' brev for denne robot. De to øvrige operationsrobotter er nyere og anskaffet via donationer fra forskningsfonde med henblik på udvikling og forskning inden for de pågældende specialer. Det forhold, at to af de tre robotter er fondsfinansierede gør, at robotkirurgisk egnede patienter ikke blot tvangsfrit kan fordeles på de tre robotter med henblik på en optimal driftsmæssig udnyttelse af den samlede robotkapacitet.

Kapacitetsudnyttelse

- Robotten i Abdominalcentret er udnyttet fuldt ud, og kan ikke længere imødekomme den voksende efterspørgsel fra urologer og gastrokirurger.
- Robotten i Juliane Marie Centret er udnyttet fuldt ud.
- Robotten i HovedOrtoCentret har endnu ledig kapacitet, men aktiviteten er voksende.

Organisering

De tre operationsrobotter "tilhører" og drives af hvert af de tre centre.

I 2012 blev der oprettet et professorat i øvre GI onkologisk kirurgi med det specifikke formål også at indføre robotassisteret kirurgi. Professoratet er 50 % klinisk arbejde og 50 % forskning. Formålet med professoratet er at indføre skånsom kirurgi / robot assisteret kirurgi i øvre gastrointestinal onkologisk kirurgi og samtidig styrke evidensen for minimal invasiv kirurgi i den højt specialiserede onkologiske kirurgi.

For 1,5 år siden blev "Rigshospitalets videnscenter for robotkirurgi" etableret. Det er et murstensløst mødeforum, hvis formål det er at sikre erfaringsudveksling og koordination på det robotkirurgiske område. Der er møder ca. 8 gange årligt og deltagere er en vicedirektør og kirurger, sygeplejersker, anæstesiologer og forskere med interesse for robotkirurgi og optimering af kirurgiske procedurer samt perioperative forløb inden for Rigshospitalets højt specialiserede kirurgi.

En vigtig opgave for videnscenteret er at sikre, at nye robotkirurgiske procedurer kun startes i et protokolleret set-up. Derudover anvendes videnscenteret til at koordinere og fremme større forskningsinitiativer på området.

3.2 Organisering på Herlev og Gentofte Hospital

Herlev og Gentofte Hospital (Herlev matriklen) huser jf. Region Hovedstadens Hospitalsplan regionens Center for Robotkirurgi.

Antal og anvendelse af operationsrobotterne

Herlev og Gentofte Hospital har tre operationsrobotter, der alle er placeret på den centrale operationsgang på Herlev matriklen. Robotterne anvendes i daglig drift i specialerne urologi, kirurgisk gastroenterologi og gynækologi - primært til cancerkirurgi.

Lejerne er aktuelt fordelt således, at Urologisk afdeling har 9 ugentlige robotlejer, Gastroenheden har 3 ugentlige robotlejer og Gynækologisk afdeling har 3 ugentlige robotlejer.

De to ældste robotter er doneret af fonde, mens den nyeste blev finansieret af regionen i 2010. Der er modtaget et "End of Life" brev for den ældste af hospitalets tre robotter (S model).

Kapacitetsudnyttelse

Alle tre robotter er som hovedregel booket, men hospitalet har igangsat flere tværgående tiltag for at undersøge, om det er muligt at få en højere udnyttelse af robotterne.

Ved ændringer i behovet for kapacitet på robotlejerne, kan afdelingerne løbende omfordele disse, da alle tre robotter er samlet på den centrale operationsgang.

Organisering

De tre operationsrobotter tilhører det samlede hospital og fordeling af robotlejer foregår i hospitalets tværgående operationsgangsgruppe. Robotterne bemandes af sygeplejersker fra den centrale operationsgang.

I forbindelse med Regionens kræftplan fra 2011 blev Center for Robotkirurgi på Herlev Hospital etableret med henblik på læring, udvikling og videndeling indenfor robotkirurgi.

Hospitalet har en Robotstyregruppe med deltagelse af to vicedirektører, de ledende overlæger fra de afdelinger, der anvender operationsrobotterne inkl. anæstesiologisk afdeling samt robotkirurger fra de samme afdelinger. Gruppen mødes fire gange årligt og varetager primært strategiske drøftelser og tværgående beslutninger på det robotkirurgiske område, herunder løbende drøftelse af uddannelse/træning og forskning.

Hospitalet har i de senere år yderligere styrket forskningsindsatsen indenfor robotkirurgi/skånsom kirurgi ved etablering af tre forskningsdelestillinger – en i hver af de involverede kirurgiske afdelinger. Gynækologisk afdeling har en delestilling med 50 % forskning og 50 % klinik, og henholdsvis Gastroenheden og Urologisk afdeling har hver en delestilling med 25 % forskning. Formålet med forskningsdelestillingerne er primært fremadrettet at bidrage yderligere til at skabe evidens, både monofagligt, tværfagligt og på tværs af involverede specialer og hospitaler.

I forlængelse af etablering af forskningsdelestillingerne, er der i regi af robotstyregruppen nedsat en forskningsgruppe, som har deltagelse af alle involverede afdelinger. Gruppen har udarbejdet en forskningsstrategi for robot- og minimal invasiv kirurgi for hospitalet. Som en del af forskningsstrategien er alle projekter indenfor området kortlagt, og der er løbende møder i gruppen, hvor disse samt nye forskningsprojekter drøftes. Hospitalet har forskningsprojekter med andre hospitaler, regioner og centre i udlandet.

4.0 Operationsrobotter i regionerne

Nedenstående tabel viser en oversigt over antal operationsrobotter (Da Vinci) i regionerne fordelt på de enkelte hospitaler. Tabellen er baseret på fremsendte oplysninger fra regionerne pr. september 2017. Desuden fremgår oplysninger om befolkningsunderlaget i hver region (tal fra Danmarks Statistik, oktober 2017).

Tabel 1: Oversigt over operationsrobotter i Danmark

Operationsrobotter i regionerne				
	Antal	Model	Alder	Anvendelse – kliniske specialer
Region Hovedstaden 1.812.000 borgere				
Rigshospitalet	3	S-model* Si-model Si-model	2007 2013 2013	Gynækologi Urologi Kirurgisk gastroenterologi Børnekirurgi ØNH
Herlev og Gentofte Hospital	3	S-model* Si-model Si-model	2007 2010 2012	Gynækologi Urologi Kirurgisk gastroenterologi
Region Sjælland 834.000 borgere				
Sjællands Universitetshospital	2	Xi-model	2017	Gynækologi Kirurgi Urologi (primært de to sidstnævnte)
Region Syddanmark 1.219.000 borgere				

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Bilag 1 - Side -10 af 75

Odense Universitetshospital	3	Si-model Si-model Xi-model	2012 2012 2017	Gynækologi Urologi Kirurgi
Sygehus Lillebælt	2	Xi-model Xi-model	2015 2017	ØNH Thoraxkirurgi
Sydvestjysk Sygehus	1	Xi-model	2017	
Sygehus Sønderjylland	1	Xi-model	2017	
Region Midtjylland 1.308.000 borgere				
Aarhus Universitetshospital	3	Si-model Si-model Xi-model	2011 2014 2015	Gynækologi (Si) Urologi (Si) Kirurgi (Xi) ØNH (Xi)
○ Klinisk Institut (AU)	1	S-model	2007	Grise og kadaveroperationer til forskning og uddannelse
Hospitalsenheden Vest	2	Si-model Xi-model	2012 2016	Urologi (Si) Kirurgi (Xi) Gynækologi (Xi)
Region Nordjylland 588.000 borgere				
Aalborg Universitets-hospital	3	S-model Si-model Xi-model	2008 2012/2013 2016	Gynækologi Kirurgi Urologi
Biomedicinsk laboratorium (Dyrestalden)	1	Ældre model		Træning- og forskning

* Region Hovedstadens to S-robotter, der er defineret som 'end-of-life'. De er i øjeblikket under udskiftning med brugte Si-modeller.

Som det fremgår af ovenstående tabel er Region Hovedstaden den eneste region, som ikke på nuværende tidspunkt har investeret i den nyeste teknologi. Desuden har Region Hovedstaden få robotter i forhold til sit befolkningsunder sammenlignet med de øvrige regioner. Arbejdsgruppen er ikke bekendt med, at der i nogle af de andre regioner er udarbejdet strategier eller indsats for robotkirurgien. Såfremt regionen også fremover skal være førende inden for robotkirurgi og præge udviklingen fremadrettet, er det væsentligt, at hospitalerne har adgang til ny teknologi.

Fordelene ved den nyeste robotteknologi er bl.a. at endoskopet kan placeres i den (af fire) operationsporte, som giver det bedste overblik over operationsfeltet, ligesom optikken har bedre billedkvalitet. Desuden er robotens arme 'tophængt' og kan drejes i alle positioner. Under en operation kan operationslejet vinkles, så vanskelige områder bedre kan overskues, og robotens arme følger med til den nye position, uden at roboten skal kobles ind på ny. Idet roboten ikke kræver en speciel docking position, er det hermed muligt fx at udføre indgreb på dele af tarmen, der hidtil har været meget vanskelige at gennemføre, samt at udføre operationer i øvre og nedre abdomen på samme patient uden omdocking (ændring af robotens placering på operationsstuen samt ændring af robotarmenes placeringer).

Desuden kan nyeste teknologi stå på samme position ved alle kirurgiske indgreb, hvormed man kan undgå at flytte roboten rundt på stuen, og dermed forventes det, at skiftetiderne mellem operationerne kan nedbringes. Nyeste teknologi er optimeret til en ny operationstype – "single port" kirurgi - hvor alle instrumenter og endoskop føres gennem én operationsport på ca. 3 cm. Med denne teknik kan bl.a. livmoderen fjernes, ligesom operationer på og evt. fjernelse af nyre, binyre og urinleder kan gennemføres mere skånsomt for patienten. Endelig har teknologiens optiksystem bibeholdt og er kompatibelt med 'fluorescence imaging', dvs. efter indgift af farvestof skiftes lysets bølgelængde, og dermed ses gennemblødningen af fx tarme og nyrer tydeligt, og vævsdeling kan tage hensyn til dette. Hermed kan der muligvis opnås bedre heling og mindre risiko for lækage og komplikationer. Desuden kan metoden anvendes til identifikation af lymfeknuder, og 'fluorescence imaging' teknikken er i stor udvikling med nye farve- og immunstoffer, der kan visualisere kræftceller.

5.0 Den markedsmæssige udvikling

Som det fremgår af ovenstående råder Region Hovedstaden over 6 operationsrobotter – alle af fabrikat Da Vinci fra den amerikanske producent Intuitive Surgical, der gennem en længere årrække har haft globalt monopol på området. Intuitive Surgical har gennem flere år udnyttet et globalt monopol i en grad, som ikke ses tilsvarende blandt leverandører inden for andre medicotekniske udstyrskategorier. Firmaet har udvist så godt som ingen fleksibilitet og forhandlingsvillighed inden for hverken pris, samhandelsbetingelser, service og vedligehold, opdatering af software, licenspolitik etc. Virksomheden har desuden konsekvent forsøgt at hindre konkurrence; opkøb af potentielle konkurrenter, proprietær software og service samt fastlåste licenser og tilbehør.

Størstedelen af Da Vinci procedurer udføres inden for urologi, gynækologi, øre-næse-hals og mavetarmkirurgi. Særligt forventes antal robotassisterede procedurer inden for generel kirurgi (brok, kolo-rectal, galdeblære) at stige de kommende år, og alle fire aktører på markedet (jf. afsnit 5.3) produktudvikler i den retning.

5.1 Økonomisk vurdering af nuværende teknologi (anskaffelse og drift)

Anskaffelsesprisen for en Da Vinci robot ligger stabilt på omkring 15-17 mio. kr. afhængig af konfiguration. Hertil er hidtil kommet serviceaftale hos firmaet på ca. 1,1 mio. kr. pr. robot årligt. Udover serviceaftale tilkommer løbende driftsudgifter til indkøb af diverse utensilier, kameraoptikker, staplers og øvrige forbrugsvarer. Årligt ligger disse udgifter omkring 15 mio. kr.¹ for alle regionens robotter. Gennemsnitlig driftsudgift for service og forbrugsvarer beløber sig altså til ca. 3,6 mio. kr. årligt per robot.

Udover anskaffelsesprisen for selve robotten findes en række følgeudgifter til klargøring af operationsstuen. CIMT Medico estimerer et udgiftsniveau i omegnen af 300.000 kr. hertil. Til Xi robotter kan der endvidere, som ekstra tilbehør, indkøbes et leje med særligt interface til en pris på ca. 700.000 kr. Desuden tilkommer opgradering af strømforsyning til ca. 20.000 kr. Adgang til stuen kan ske gennem alm. sengedøre (90-100 cm), og der tillægges derfor typisk ikke ombygningsudgifter i nævneværdig grad.

Afhængig af pågældende indgreb og specifik markedspris koster en Da Vinci procedure væsentligt mere end en laparoskopisk procedure.

5.2 Service og vedligeholdelse af nuværende robotter

Alle regionens 6 robotter har kørt under bundne aftaler med Intuitive Surgical indtil juni 2017, hvor det lykkedes at opsigte aftalerne for de to S-robotter og genforhandle for én af Rigshospitalets Si-robotter. Prisen lå oprindeligt på 150.000EUR/år/robot, men blev i 2013 forhandlet ned til 140.000 EUR. De to S-robotter kører i dag under en aftale med tredjepart til væsentligt lavere pris, og Rigshospitalets ene Si-robot under ny aftale med Intuitive Surgical til ca. 100.000 EUR. Center for IT, Medico og Telefoni (CIMT) forventer at sænke udgifterne på alle robotter tilsvarende, men Intuitive Surgical har indtil videre været meget afvisende overfor at forhandle om dette.

5.3 Markedets primære aktører

De primære aktører på markedet er følgende:

- Intuitive Surgical
- Medtronic
- Titan Medical
- Cambridge Medical Robotics

Medtronic betragtes som den mest seriøse udfordrer til Intuitive Surgicals nuværende monopol. Firmaet overtog med opkøbet af en konkurrent (Covidien) udviklingen af en ny operationsrobot, som forventes lanceret ultimo 2018 til et markant lavere prisniveau end Da Vinci, for så vidt angår både anskaffelse og drift. Det samme gælder Cambridge Medical Robotics.

¹ Perioden september 2016 – august 2017 med forbehold for indkøb udenom SAP

5.4 Tredjepartsleverandører af service og forbrugsvarer

Intuitive Surgical har hidtil solgt serviceaftaler sammen med de leverede robotter, hvilket gør det vanskeligt for kunden at lade andre leverandører udføre serviceeftersyn/vedligehold/reparationer. Robotterne er tillige konstrueret således, at det er svært at udskifte større dele af robotten (f.eks. en arm) uden proprietær systemadgang. Der verserer flere juridiske søgsmål i USA om denne praksis. Sammenlignet med andet medicoteknisk udstyr er serviceudgiften omkring dobbelt så stor for Da Vinci robotter målt i forhold til anskaffelsesprisen.

Det sidste års tid har en række europæiske hospitaler og klinikker valgt at lade 3. parts serviceleverandører udføre vedligehold af deres robotter. Det anslås, at det ultimo oktober 2017 drejer sig om ca. 15 systemer, som ikke er underlagt Intuitive Surgicals serviceaftaler. De pågældende 3. parts serviceleverandører er typisk tidligere ansatte i Intuitive Surgical, der med flere års service erfaring har valgt at starte egen servicevirksomhed op. Det er dog vanskeligt for disse leverandører at få fuld adgang til robotternes beskyttede systemer, men de kan alligevel holde robotterne kørende i god stand. Prisen for denne type af service ligger væsentligt under Intuitive Surgical.

I Region Hovedstaden har man ladet de to ældste robotter overgå til 3. parts service og har tillige uddannet 4 lokale teknikere til at klare den såkaldte 1. line support. Disse robotter har kørt rutinemæssigt under den nye service siden juni 2017. Hvis det kan lykkes at få fuld adgang til robotten, anbefaler CIMT at lade flere robotter overgå til 3. parts service.

Med hensyn til alternative leverandører af de proprietære forbrugsvarer til Da Vinci robotterne er dette område fortsat ubekendt.

OPI-projekt med Abdominalcentret på Rigshospitalet og Medtronic

Medtronic og Rigshospitalets Abdominalcenter har i december 2016 indgået aftale om et fælles innovationsprojekt om udvikling og afprøvning af en ny operationsrobot med henblik på udvikling af nye og forbedrede arbejdsgange og procedurer samt færdigudvikling af en ny type operationsrobot, med det formål at udvide og omkostningseffektivisere robotkirurgiens anvendelsesområde.

Formålet med innovationsprojektet er at kunne tilbyde den bedste behandling til patienter med behov for specialiseret mave-tarm kirurgi mht. kvalitet og sikkerhed i forhold til alternativet med åben kirurgi og med et set-up, der samtidig udvikles til at være mere omkostningseffektivt end alternativet i form af laparoskopisk kirurgi. Den fælles ambitiøse målsætning er at blive blandt de første i verden, som fast udfører mere end tre større robotkirurgiske indgreb pr. dag.

6.0 Status og udvikling inden for robotkirurgi

I nedenstående afsnit beskrives den aktuelle status for anvendelse af robotkirurgi i Region Hovedstaden samt udviklingen inden for de specialer, som anvender robotkirurgi, henholdsvis gynækologi, urologi, gastrokirurgi og øre-næse-hals. For nogle af de indgreb, der i dag udføres robotassisteret, gælder at robotkirurgien er taget i anvendelse efter en periode med 'klassisk' laparoskopisk kirurgi. For andre indgreb – særligt indenfor urologien – er robotkirurgien taget i anvendelse direkte som alternativ til åben kirurgi. Indenfor øre-, næse- og halsspecialet har robotteknologien muliggjort kirurgisk behandling af cancer i svælget, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi.

6.1 Robotkirurgiske anvendelsesområder

Af tabel 2 fremgår en oversigt over den robotkirurgiske aktivitet (2015-data hvor ikke andet er oplyst), fordelt på de specialer, som aktuelt anvender robotkirurgi i Region Hovedstaden. Desuden fremgår oplysning om, hvorvidt der forventes en udvikling i antal robotkirurgiske indgreb. Robotkirurgi har primært været anvendt til cancerpatienter, men der ses en udvikling i retning af, at robotkirurgi fremover i stigende omfang også vil blive benyttet til benigne sygdomme. Tallene er oplyst af de deltagende arbejdsgruppemedlemmer.

Tabel 2: Oversigt over robotkirurgi i Region Hovedstaden (antal indgreb på et år)

2015-data	Rigshospitalet	Herlev og Gentofte Hospital	Udvikling i volumen
Gynækologi*			
Endometriose	120		Antal stigende idet ca. 70 % aktuelt opereres laparoskopisk pga. kapacitetsmangel på robot
Hysterektomi og vaginektomi (transkønnede)	5		Antal stigende
Corpus cancer m. lymfeknuder	30	35	RH: Antal stigende idet ca. 40% (50 patienter) aktuelt opereres laparoskopisk pga. kapacitetsmangel i robot HGH: Antal stabilt
Corpus cancer u. lymfeknuder	40	85	
Radikal hysterektomi	80		Antal stabilt
Trakelektomi	15		Antal stabilt
Staging Ovarie cancer/Borderline	10		Antal stigende

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Bilag 1 - Side -15 af 75

Benigne højt BMI	10		Antal stigende
Cervixcancer		20	
Singelsite hysterectomi		15	Antal stigende
Dysplasi		15	Antal stabilt
Benigne hysterectomier Højt BMI		5	Antal stigende
Sacro-colpopeksi		25	Antal stabilt
Urologi			
Cystektomi	33	79	RH: Antal er i hastig stigning og forventes fordoblet inden for en kort tidshorisont (afhængig af robotkapacitet) HGH: antal let stigende
Radikal prostatektomi	170	250	RH: Antal forventes at stige lidt (afhængig af patienttilgang og robotkapacitet) HGH: Antal forventes stationær
Staging (uden samtidig cystektomi eller prostatektomi)	70	14	RH: Antal forventes dalende HGH: Antal forventes dalende
Retroperitoneal tumor	9		RH: Antal forventes stigende
Nefrektomi		9	RH: udføres minimal invasivt (klassisk laparoskopisk) inkl. nyreresektion og donornefrektomi HGH: Antal forventes stationær
Partiel nefrektomi		52	HGH: Antal forventes stigende
Nefroureterektomi		23	RH: udføres minimal invasivt (klassisk laparoskopisk) HGH: Antal forventes stationær
Adrenalektomi (benign binyretumor)		9	RH: udføres minimal invasivt (klassisk laparoskopisk)

			HGH: Antal forventes stationær
Pyeloplastik		29	HGH: Antal forventes stationær
Kirurgi			
Øvre mavetarm og børn			
Cancer i spiserør eller på overgangszone ml. spiserør og mavesæk*	40		Antal er stigende; forventes ca. 130. Begrænsende faktor for volumen er adgang til robot.
Gastrectomi	0		Antal er stigende, forventet ca. 40. Der har siden 2013 været udført 2 robotkirurgiske indgreb.
Mitrofanoff (konstruktion af fistel fra blære til hud ved anvendelse af blindtarmen, hvorigennem blæren kan tømmes hos børn med blæretømningsproblemer)	2		Hos børn er der en naturlig begrænsning i antallet af indgreb relateret til den relative sjældenhed af mange af lidelserne.
Hynes-Anderson (rekonstruktion af overgangen mellem nyrebækken og urinleder hos børn)	12		
Nefrektomi hos børn	2		
Variocele hos børn	8		
Kolorektal			
Kolorektale robotassisterede indgreb		132	Antallet har været stabilt
Øre-næse-hals**			
Primær behandling a cancer i mandler eller tungerod	45		Det totale årlige volumen har siden start på robotoperationer i 2014 været stigende parallelt med stigningen i antallet af cancer i mandler og tungerod (HPV+). Robotten forventes fremover også at ville blive anvendt i øget grad til benigne
Operation for ukendt primær cancer med fjernelse af tungerod (diagnostisk)	10		
Salvage operationer (for tilbagefald efter stråleterapi af cancer i tungerod og mandler)	17		
Cancer i larynx (supraglottisk)	5		
Obstruktiv søvnapnø og operation for andre godartede lidelser i svælget	6		

			lidelser i svelg (når kapaciteten tillader det).

* Der er anvendt 2017-tal for gynækologien på Rigshospitalet og Herlev Hospital.

** Tallene for ØNH dækker sidste periode af 2016 og første af 2017. Fra juli til december 2017 er tallene ikke opgjort endnu (antallet af transoral robotkirurgi, TORS-operationer, steg fortsat).

Aktuelt foretages der ikke robotkirurgiske indgreb for kronisk tyktarmsbetændelse i Region Hovedstaden. Robotkirurgi for bugvægshernier påbegyndtes på Herlev og Gentofte Hospital i 2016, og der er indtil nu udført et mindre antal robotkirurgiske operationer på Herlev Hospital. Disse indgreb er derfor ikke indeholdt i ovenstående tabel.

6.2 Udviklingen inden for robotkirurgien

Der har gennem de seneste år været stort fokus samt en stigende anvendelse af robotkirurgi både nationalt og internationalt. Samtidig forventes der i de kommende år at blive yderligere pres på anvendelsen af robotkirurgi. For nogle af de indgreb, der i dag udføres robotassisteret, gælder at robotkirurgien er taget i anvendelse efter en periode med 'klassisk' laparoskopisk kirurgi. For andre indgreb – særligt indenfor urologien – er robotkirurgien taget i anvendelse direkte som alternativ til åben kirurgi. Indenfor øre-, næse- og halsspecialer har robotteknologien muliggjort kirurgisk behandling af cancer i svelget, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi. Af nedenstående oversigt fremgår, hvorvidt det inden for de kommende år (1-3 år) og på længere sigt forventes, at nye typer indgreb kan foretages robotkirurgisk. De nævnte områder er baseret på en faglig vurdering foretaget af arbejdsgruppens medlemmer. I afsnittet beskrives muligheder, men der er ikke taget stilling til, om det er omkostningseffektivt at udbrede robotkirurgien til disse områder.

Gynækologi

Principielt kan alle indgreb, der i dag udføres med konventionel laparoskopisk kirurgi, udføres robotkirurgisk. Der har været og er fortsat en betydelig udvikling af mere og mere komplekse gynækologiske procedurer, der foretages laparoskopisk, herunder specielt operation for avanceret endometriose og gynækologisk cancer. Ved disse langvarige og komplekse procedurer anvendes robotkirurgien i stigende grad, da metoden faciliterer kirurgisk adgang, radikalitet og ergonomi. Robotkirurgisk metode har også vist sig velegnet til laparoskopisk fjernelse af vagina i forbindelse med kønsskifteoperation, og med det stigende antal patienter forventes denne metode at udvikle sig. Der er et potentiale i at udvikle Single site teknikken (adgang via en port) til udvalgte indgreb. Såfremt effektiviteten øges, skiftetider nedbringes og omkostninger dermed kan reduceres, kan det give god mening at udføre flere indgreb robotkirurgisk. Dette også ad hensyn til ergonomi.

Urologi

Der forventes ingen væsentlige ændringer i forhold til nye operationstyper, men et stigende antal patienter forventes at kunne opereres robotkirurgisk indenfor de ovenfor anførte operationstyper. Ny operationstype kan være robotkirurgisk operation for de meget store godartede prostatakirtler (forventet antal 10-20 årligt).

Øvre mavetarm og børn

Cancerkirurgi

På kort sigt kan følgende operationer udføres robotkirurgisk:

- Alle indgreb på mavesæk og spiserør (ca. 200 om året) - frigørelse af mavesæk, sammensyninger i brysthulen, nedre mavesæksoperationer, fjernelse af mavesæk, lokale resektioner af mavesæk (GIST),
- Fjernelse af pancreashalen (distal pancreatectomi) (ca. 100 om året),
- Konvertering af alle laparoskopiske lever og miltindgreb til robotsassisterede indgreb (ca. 100 indgreb om året).

På længere sigt kan størstedelen af leverkirurgien (450 åbne indgreb om året) og den resterende del af pancreaskirurgien (pancreaticoduodenectomi/Whipple's procedure) (120 indgreb om året) udføres robotkirurgisk.

Børnekirurgi

På kort sigt kan kirurgisk behandling af refluks sygdom (fundoplikation) (ca. 4-5 indgreb om året) udføres robotkirurgisk. Der forventes ca. 50 indgreb om året.

På længere sigt afhænger det af efterspørgsel og omkostningsprofil, men generelt kan alle mere avancerede indgrebstyper udføres robotkirurgisk, også for at opnå nødvendig volumen.

Kolorektal

På kort sigt forventes det, at total kolektomi (fjernelse af hele tyktarmen) kan udføres robotkirurgisk. Operationen kan allerede i dag udføres på robot, men det kræver at robotten dockes om, hvilket er besværligt med de nuværende robotter. Med de nye generationer af robotter er det nemmere at docke om.

På længere sigt forventes det, at transanale indgreb (fjernelse af endetarmen, via analkanalen) kan udføres robotkirurgisk. Operationen udføres i dag i begrænset omfang på Herlev Hospital, Amager og Hvidovre Hospital. Disse vil formentlig kunne udføres med de fremtidige robotter. Endvidere vil Single site indgreb kunne udføres med de fremtidige robotter.

Kronisk tyktarmsbetændelse

På kort sigt kan subtotal kolektomi, completion prokterectomi og ilealpouch-anal anastomosis (IPAA) operation udføres på robotten. Det er tvivlsomt om robotudført colectomi frembyder nogen betydelige fordele i forhold til konventionel laparoskopisk colectomi. Derimod er det muligt at udførslen af ileoanalpouch operation og completion prokterectomi på robot, som på nuværende tidspunkt har været udført på robot både i Århus

og Odense, indebærer fordele, idet der er tale om avancerede indgreb dybt i det lille bækken, hvor robotten synes at have sin berettigelse. Der er tiltagende fokus på funktionelle resultater efter lav rectum kirurgi. Sammenlignende studier af robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi på prostata operationer tyder på bedre outcome, hvad angår inkontinens og erektil dysfunktion. Disse to komplikationer er ligeledes hyppige efter dyb bækkenkirurgi, fx IPAA operationer. Der er muligt, at indførelsen af robotkirurgi til IPAA på sigt vil producere bedre funktionelle resultater, især hos mænd, hvor operationer udføres i det smalle og dybe bækken.

Udover de tre overfor nævnte indgreb er det eneste potentielle fremtidige robotindgreb transanal IPAA. Dette indgreb er kun foretaget i begrænset omfang.

Bugvæg og hernier

På kort sigt vil robotassisteret herniekirurgi kunne dække hele det område inden for herniekirurgien, som aktuelt gennemføres ved konventionel laparoskopisk teknik. Inden for samme periode vil teknikken muliggøre gennemførelse af mere komplekse hernieoperationer så som operation for giganthernie og parastomalt hernie, jf. afsnit 10 for fordelene ved anvendelse af robotkirurgi på dette område.

Øre-næse-hals

I modsætning til de andre kirurgiske specialer, hvor robotkirurgien anvendes, findes der for praktiske formål ikke andre kirurgiske muligheder for operation af cancer i mundsvælget (tungerod og mandler). Hittidige alternative mulighed har været og er stråle- og kemoterapi med de kendte bivirkninger, som følger med denne behandling. Transoral (gennem munden) robotkirurgi er i fortsat rivende udvikling - både hvad angår teknologi samt indikationer for kirurgi. Udviklingen af nye indgreb med transoral adgang med robotten vil involvere øvre larynxcancer (f.eks. cancer i strubelåget) ligesom udenlandske centre anvender robotteknikken til at behandle cancer i næse-svælg samt kraniekassens bund.

Robotten forventes tillige at skulle bruges i et betydeligt stigende omfang i behandlingen af obstruktiv søvnapnø (anvendes allerede andre steder i verden/stort volumen!). Det er forventningen, at obstruktiv søvnapnø i et større omfang fra 2018 kan behandles ved hjælp af robotkirurgi (som led i en phd – og i samarbejde med Dansk Center for Søvnmedicin på Glostrup/Rigshospitalet). Det første feasibility studie vedr. gavn af robotkirurgi til basis af kraniet ("skull base") er netop publiceret i 2017. Studiet viser lovende resultater ved brugen af robotkirurgi til "skull base" tumorer beliggende i sella turcica.

I 2019 forventes lanceringen af ny ØNH-special-designet Da Vinci-robot herunder i forbindelse med operationer i svælg for obstruktiv søvnapnø, ligesom nævnte forventes at optimere den kirurgiske adgang til struben. Robotten forventes også at få en rolle i salvage behandling af strubekræft efter stråleterapi. Parallelt hermed forventes det, at der til næste år godkendes en nyudviklet robot fra konkurrerende producent.

7.0 Forskellig operationsmetode på tværs af hospitalerne

Det er et centralt element i organiseringen af sundhedsvæsenet i regionen, at patienterne får et ensartet tilbud med hensyn til kvalitet af behandlingen på tværs af hospitalerne. Patienterne har dog ikke ret til behandling med en bestemt metode, men de har ret til behandling i forhold til gældende retningslinjer og ud fra en konkret lægefaglig vurdering af den bedste behandling. Yderligere har patienterne mulighed for at benytte sig af frit sygehusvalg, såfremt de ønsker behandling på et andet hospital.

Inden for øvre mavetarm og børn benyttes den samme operationstype for alle regionens borgere, dvs. at de samme indgreb udføres på samme indikation uanset behandlingssted, idet behandlingerne kun udføres på Rigshospitalet.

Ved de øvrige specialer/områder kan der, afhængig af optageområder, være forskel på, om patienterne tilbydes robotkirurgi eller konventionel (laparoskopisk) kirurgi. Inden for urologi foretages visse nyreoperationer robotkirurgisk på Herlev og Gentofte Hospital, mens de foretages konventionelt laparoskopisk på Rigshospitalet. Inden for gynækologi udføres robotassisterede indgreb på benign indikation på Herlev og Gentofte Hospital samt Rigshospitalet. På regionens øvrige hospitaler udføres disse indgreb med konventionel laparoskopisk teknik. Dog selekteres nogle af patienterne, således at fx svært overvægtige opereres med robotteknologi. Særlig fokus er der på fordelene ved robotassisterede indgreb til patienter med højt BMI. Der er betydelige ergonomiske fordele ved, at robotten holder instrumenter og kamera ved udtalt fedme, og dermed ikke belaster operatør og assistent fysisk. Rigshospitalets brug af robotkirurgi er reserveret operationstyper og indikationer, der kun udføres på Rigshospitalet. Inden for gynækologi har Rigshospitalet højt specialiseret funktion for gynækologisk cancer og avanceret endometriose (kompliceret adhærenceløsning, excision af større peritoneale områder, excision af endometrioseinfiltrater i retroperitoneum, vaginaltop, blære, ureter, på tarm mm.), og det er ved disse komplekse procedurer robotten anvendes. Undtaget herfra er operation for corpuscancer, der ligeledes udføres på Herlev hospital.

Operation for hernier foretages kun robotkirurgisk på Herlev og Gentofte Hospital, hvor robotkirurgi af bugvægshernier påbegyndtes i 2016. Tilsvarende hernieindgreb kan ikke gennemføres med robot på de andre hospitaler i Region Hovedstaden, der gennemfører disse indgreb (Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Nordsjællands Hospital samt Amager og Hvidovre Hospital), da disse enheder ikke har adgang til robot. Det kan tilføjes, at Bispebjerg og Frederiksberg Hospital har det største volumen af ventralhernieindgreb i regionen, hvilket skyldes, at afdelingen har regionsfunktion for patienter med giganthernier og parastomale hernier.

Ligeledes er Herlev og Gentofte Hospital det eneste hospital i regionen, der udfører robotkirurgiske kolorektale indgreb. Gastrokirurgi varetages uden brug af robotkirurgi på hhv. Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Amager og Hvidovre Hospital, Bornholms

Hospital samt Nordsjællands Hospital. Som udgangspunkt foretages alle rektumresektioner robotkirurgisk på Herlev Hospital, da det er i bækkenet, at fordelene ved robotkirurgiske indgreb opleves at være størst. Afhængig af kapaciteten (robotlejer til rådighed) udføres der også robotkirurgiske kolonresektioner. Hvis operationerne ikke udføres robotkirurgisk, udføres de primært laparoskopisk i lighed med andre hospitaler i regionen, hvor der ikke tilbydes robotkirurgiske kolorektale indgreb. Operation af tumorer med indvækst i andre organer (livmoder, blære og prostata) udføres robotkirurgisk på Herlev Hospital i samarbejde med urologer og gynækologer.

Anvendelse af forskellige operationsmetoder hospitalerne imellem ses således særligt inden for gastrokirurgien, hvor patientvolumen er stort. Som det fremgår af ovenstående tabel 2 blev der i 2015 foretaget 132 kolorektale (benigne og maligne) robot indgreb på Herlev Hospital. Jf. DCCG's årsrapport 2015 blev der foretaget 784 cancer indgreb på kolon og 362 cancer indgreb på rektum i Region Hovedstaden i 2015. Omkring 85-90 % af disse indgreb blev udført med enten konventionel laparoskopi eller robot-kirurgi. Hertil kommer et antal benigne kolorektal indgreb (rektoplexi, ileoanal pouch, og kolektomi).

Med (laparoskopisk) robotkirurgi kan man principielt udføre de samme indgreb, som kan udføres med konventionel laparoskopi. Med de robotter der for indeværende forefindes på Herlev Hospital, er det tidskrævende at docke om, hvorfor indgreb, hvor man skal operere flere steder i abdomen, kommer til at tage længere tid på robotten, end det ville have taget med konventionel laparoskopi, hvilket fx gælder for total kolektomi.

På trods af anvendelsen af forskellige operationsmetoder er det arbejdsgruppens vurdering, at der ikke er sundhedsfaglig, kvalitetsmæssig forskel på outcome på tværs af operationsmetoder fraset indenfor ØNH/svælgcancer, hvor alternativet er stråle- og kemoterapi.

Generelt gælder det endvidere, at begrænsninger i robotkapaciteten reelt indebærer, at den tilbudte operationsmetode kan variere, da man tidvis må tilbyde anden kirurgisk metode for at overholde loven om behandlingsgarantien og kræftpakkerne. Ligeledes kan tilbuddene variere på grund af patienternes fysiologi.

8.0 Evidens jf. MTV-rapporten fra 2015

En 'Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi' fra august 2015 viser, at der ikke er klar evidens i form af randomiserede studier for en bedre sygdomsfri overlevelse ved robotkirurgi, og det er arbejdsgruppens vurdering, at anvendelse af forskellige operationsmetoder på tværs af regionens hospitaler ikke har betydning for resultatet af den behandling, som patienterne modtager.

Dermed er der som udgangspunkt ikke kvalitetsmæssig forskel på, om indgrebene udføres konventionelt laparoskopisk på ét hospital og laparoskopisk robotkirurgisk på et andet hospital.

Det er arbejdsgruppens faglige vurdering, at robotkirurgi er en del af fremtiden i kirurgien, og at regionen bør prioritere udbredelsen af robotkirurgiske operationer for at følge med og præge den faglige udvikling indenfor kirurgien, jf. dog kriterierne herfor i pkt. 13.1. Herudover er der en række andre argumenter, som beskrives i det følgende.

MTV-rapporten om robotassisteret kirurgi peger på, at der mangler viden på det robotkirurgiske område, da evidensgrundlaget er begrænset. I analysen opnås ikke et entydigt billede af fordelene ved at anvende robotkirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi, og der kan ikke påvises forskelle imellem teknologierne i forhold til patienternes sygdomsfrie overlevelse. Analysen viser fordele i form af mindre blodtab, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer og senfølger. Samtidig giver brugen af robot et bedre fysisk arbejdsmiljø for kirurgerne. Omvendt er operationstiden typisk forlænget ved robotassisteret kirurgi.

En økonomisk analyse af fire udvalgte områder viser, at robotkirurgi sammenlignet med åben kirurgi medfører samlede omkostningsbesparelser i sundhedsvæsenet ved operation på nyre og livmoder, ved operation på tarm er der ikke nogen omkostningsmæssig implikation, mens der ved prostata ses øgede omkostninger (jf. Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi, august 2015, CFK Folkesundhed & Kvalitetsudvikling).

Det fremgår af MTV rapporten, at litteraturen viser, at der findes indikation for væsentlige positive konsekvenser for kirurgerne i form af mindre ergonomisk belastning og forbedrede arbejdsbetingelser ved anvendelsen af robotkirurgi sammenlignet med andre operationstyper. Kirurgens placering ved konsolbordet er mindre ergonomisk belastende end at stå foroverbøjet ved operationslejet, og den ergonomiske forbedring influerer positivt på det daglige operationsvolumen samt på kirurgens velbefindende.

8.1 Ny viden og evidens siden MTV-rapporten

Arbejdsgruppen har belyst, hvor vidt der er kommet ny viden og evidens siden udarbejdelse af den medicinske teknologivurdering i 2015.

For flere af de specialer som var inkluderet i rapporten (prostata, livmoder, nyrer samt kolorektal), er der ikke kommet væsentlig ny faglig evidens for anvendelse af robotkirurgi – dette gælder for gynækologi og kolorektal kirurgi. For urologi er der kommet flere randomiserede studier, som dokumenterer, at robotteknologien tillader udførelse af avancerede urologiske operationer med sammenlignelige resultater for sikkerhed, komplikationer og cancerkontrol, dog synes blødning væsentlig mindre.

Inden for øre-, næse- og halssygdomme, der ikke var med i MTV-rapporten, er der netop godkendt et randomiseret landsdækkende studie med henblik på at vurdere forskelle i følgerne af stråle- og kemoterapi versus robotkirurgi for svælgcancer. Der foreligger flere

fase 1 og 2 peer reviewed studier inklusive fra Rigshospitalet, som viser robotkirurgiens fordele og muligheder i behandlingen af svælgcancer.

For de øvrige indgreb, som ikke var indeholdt i MTV rapporten, hhv. for kronisk tyktarmbetændelse, bugvæg og hernier samt øvre kirurgi og børn, er der ikke kommet ny faglig evidens baseret på randomiserede studier. Det er arbejdsgruppens vurdering, at evidensen bør skabes løbende i takt med anvendelse af robotkirurgi, jf. ligeledes afsnit 11 om uddannelse.

For yderligere oplysninger om den seneste viden og evidens på området henvises til bilag 2.

9.0 Ergonomi

9.1 Ergonomiske udfordringer ved laparoskopi

Forskelle mellem åben og laparoskopisk kirurgi kan være følgende. Åben kirurgi har en høj grad af bevægelsesfrihed og kirurgen arbejder på linje med den visuelle akse. Der er tre-dimensionel direkte syns- og berøringsoplevelse af væv og organer (tactile feedback)

Ved laparoskopi fås en to-dimensionelt syn og i betydelig grad tab af dybdefornemmelse, 3D skærme har delvis kompenseret for dette, men skærmen sidder typisk 1,5 – 2 meter fra kirurgen, og ikke altid mulig at placere i den visuelle akse, og ofte for højt på lofthængte arme. (3D briller betyder alt andet end skærmen ses utydeligt).

Kirurgens 40 cm lange instrumenter er fikseret i operationsporte placeret i bugvæggen, tremor bliver forstærket. Der er kun ”4 graders” bevægelsesfrihed (rotation, hø/ve-op/ned, ind/ud bevægelse). Placering af operationsporte er af afgørende betydning for kameravinkel og sikker dissektion af væv. Specielt suturering kræver optimal triangulering. Portplacering kan være en betydelig udfordring hos tidligere opererede med cicatricer og adherencer, og hos overvægtige patienter.

En yderligere begrænsning for kirurgen er det manglende perifere syn i forhold til kamerabilledet, og kameraet er ikke under kirurgens kontrol (men assistentens). Kamerabilledet vil ofte være i bevægelse, specielt ved ”single site” laparoskopi, hvor de ekstra lange og krumme instrumenter uvægerligt støder mod endoskopet (som er billeddannende).

Kirurgen der er veltrænet i åben kirurgi får - uafhængigt af kirurgiske færdigheder - en betydelig udfordring ved afkobling af den visuelle og motoriske akse, tab af ”tactile feedback” (kirurgien kan ikke mærke, hvor hårdt der trykkes med instrumenterne), tab af dybdefornemmelse, tab af perifert syn og kamerabillede i bevægelse. Den laparoskopiske kirurg står ofte skævt i forhold til leje og skærm, leje højden (kan være et kompromis mellem kirurg og assistent, eller man må stå på en skammel). Den laparoskopiske kirurg

indtager en relativ statisk kropsstilling gennem længere perioder af operationen (1 time eller mere), som ergonomisk er u hensigtsmæssig. Kirurgen står op under hele operationen.

Stor koncentration og betydelige færdigheder er nødvendige for at gennemføre komplekse laparoskopiske operationer. Kirurgen må indtage en mere statisk kropsstilling end ved åben kirurgi, og denne statiske stilling er mere skadelig for muskler, sener og led. En betydelig kognitiv udfordring for den åbne kirurgs transformation til laparoskopi er den spatielle separation af syn og håndbevægelse. Kirurgen ser ikke instrumenthåndtag og greb samtidigt med operationsfeltet (kamerabilledet). Studier har vist at arbejde i forskellige koordinatsystemer forsinker operationen og øger risikoen for fejl.

Laparoskopiske instrumenter findes typisk i én standardstørrelse og kirurgen må tilpasse sig til instrumentet uanset højde, drøjde, armlængde og håndstørrelse.

Nakke-, skulder- og rygsmerter samt fingersmerter og udtalt generel træthedsfølelse ved laparoskopi har været genstand for en række studier.

9.2 Ergonomiske fordele ved robotkirurgi

Kirurgens ”cockpit” er en konsol - som er ergonomisk justerbar, kirurgen sidder på selvvalgt stol, bestemmer selv sædehøjde, fodpedaler kan bevæges til optimal position, arme/albuer hviler på en barre som er justerbar i højden, kirurgen sidder med ansigtet mod konsollen, synshøjden og synsvinklen til konsollens visuelle del er justerbar. Kirurgens antropometri kan således tilgodeses. Kirurgen kan sidde afslappet ved konsollen og fokusere på kirurgien. Alle indstillinger foretages præoperativt.

Konsollens håndtag ”joysticks” er justerbare så bevægeudslag kan reduceres og tremor fjernes. Konsollens billedskærm er tre-dimensionel og HD, dybdefølelse er genskabt, kameraet har 10x zoom.

Synsaksen er på linje med joysticks, kirurgen bestemmer selv kameraføringen og zoom, kameraet er holdt af robotarmen = et stille billede. Kirurgen kan anvende 3 instrumenter (2 aktive, 1 passivt). Konsollens joysticks styres med 1., 2. og 3. finger på hver hånd og passer alle håndstørrelse, alle instrumenter styres af kirurgen og bevæges af robotens arme udenfor og inden i patienten.

Robotkirurgien tilgodeser ikke ”tactile feedback” eller perifert syn udenfor det direkte operationsfelt.

Portplacering er ikke så afgørende ved robotkirurgi. Porte kan sættes tættere, robotarme holder portene, og instrumenterne har håndledsfunktion, dvs. ”7 graders” bevægelsesfrihed, og suturering er væsentlig nemmere ved robotkirurgi. Dissektion af væv er væsentligt nemmere og sikrere ved vanskelige procedurer end laparoskopisk kirurgi.

Sensorisk ergonomi (manipulation og visualisation) forbedrer præcision, færdigheder og sikkerhed, mens fysisk ergonomi giver komfort for kirurgen. Tilsammen vil disse to elementer af ergonomi øge sikkerheden, give bedre resultater, reducere stress og give mindre udtrætning af kirurgen under og efter operationen.

10.0 Mulig anvendelse af robotkirurgi på øvrige store akuthospitaler i regionen

Som tidligere beskrevet varetages robotkirurgi i dag kun på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. Nedenfor fremgår hvilke operationer de øvrige tre store akuthospitaler i regionen forventer at kunne udføre robotkirurgisk, og den anslåede volumen, såfremt hospitalerne får adgang til robotkirurgi på egen matrikel. Opgørelsen dækker det samlede antal operationer inden for de indgrebstyper, som forventes at kunne udføres robotkirurgisk. Såfremt alle operationer inden for de nævnte operationstyper fremover vil blive foretaget robotkirurgisk vil det samtidig få den konsekvens, at antal robotindgreb på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital også bør opskrives. Grundet kapacitetsmangel er det ikke alle indgreb, som i dag udføres robotkirurgisk inden for de nuværende anvendelsesområder.

Amager og Hvidovre Hospital

På Amager Hvidovre Hospital vil det være muligt at anvende robotten i et samarbejde imellem Gastrokirurgisk og Gynækologisk afdeling.

I Gastrokirurgisk afdeling kan foretages følgende operationer årligt på robot:

- *Ca. 90-100 rectum resektioner.*
Robotkirurgien kan med fordel anvendes til størsteparten af disse operationer.
- *25-30 ileoanal-pouch operationer,*
Det drejer sig om en højtspecialiseret funktion, som varetages for hele Østdanmark. Alle forventes at kunne udføres på robotten.
- *20 laparoskopiske rektopexier,*
Alle forventes at kunne udføres på robotten.
- *Ca. 50-80 colon operationer årligt (benign og malign indikation)*
Der udføres 250-280 colon operationer årligt, hvor det anslås at 50-80 af disse indgreb kan laves som robotindgreb.

Herudover udføres ca. 290-300 laparoskopiske ventral hernie operationer årligt, hvoraf nogle vil kunne udføres på robotten.

I gynækologisk afdeling kan udføres følgende benigne operationer årligt på robot:

- *Ca. 200 benigne hysterektomier*

Bispebjerg og Frederiksberg Hospital

I Abdominalcenter K kan udføres følgende benigne operationer årligt på robot:

- *Ca. 200 moderat store ventralhernier (tværdiameter 3 - 8 cm)*
Med robotkirurgisk minimal invasiv teknik sikres, at meshen kan placeres i bugvæggen og ikke intraperitonealt, hvilket er aktuelle laparoskopiske standard. Dette frembyder fordele, da adhærencer mellem mesh og bugorganer forebygges. Endvidere forventes, at robotoperation uden anvendelse af tac-fiksering af meshen vil reducere de postoperative smerter, der ofte er betydelige efter konventionel laparoskopisk ventralherniekirurgi og medfører forlænget indlæggelse og rekonvalescens. Behandlingen på robot kan opstartes på kort sigt.
- *Ca. 70 komplekse ventralhernier (gigant- og parastomalhernier)*
Komplekse ventralhernier varetages som regionsfunktion på Bispebjerg hospital. Patienterne kan tilbydes robotkirurgisk minimalt invasivt indgreb i modsætning til nuværende situation, hvor mange af disse patienter gennemgår åben kirurgi for disse tilstande. Sidstnævnte øger raten af sårkomplikationer, smerter, indlæggelsestiden, rekonvalescensperioden og risikoen for genindlæggelse. Behandlingen kan startes efter robotkirurgisk operation af moderat store ventralhernier er etableret, jf. ovennævnte.
- *Ca. 25 rektalprolaps*
Teknikken sikrer nemmere suturering i bækkenkaviteten pga. robotens wrist-funktion end den aktuelle laparoskopiske teknik ved fiksering af meshmaterialet. Behandlingen kan tilbydes robotkirurgisk på kort sigt.

Herudover kan udføres følgende maligne operationer årligt:

- *Ca. 50 venstresidige kolorektale resektioner*
Mindst 50% af de venstresidige lave kolorektale resektioner forventes at kunne gennemføres med robot, der sikrer bedre oversigt og optimeret dissektion i det lille bækken. Dette har betydning for operationens radikalitet og forebyggelse af utilsigtede kar-/nervelæsioner. Behandlingen kan tilbydes på robot på kort sigt.

Både indgreb for ventralhernier og venstresidig kolorektal kirurgi kræver intraoperativt 180 grader positionsskift, hvorfor seneste generation af Da Vinci systemet (Xi-modellen) er et must, da det betydeligt nedsætter tidsforbruget i forbindelse med re-docking.

Nordsjællands Hospital

På Kirurgisk afdeling skønnes det, at der under forudsætning af anskaffelse af robot, kan foretages følgende elektive indgreb årligt i form af hernier og colorectal cancer kirurgi:

- *Ca. 200 hernier*
- *Ca. 100 kolorektale kræftoperationer*

I gynækologisk afdeling vurderes det, at der kan udføres følgende operationer årligt:

- *Op til 200 operationer, hysterektomier og andre indgreb*

Kapacitetsudnyttelse – antal indgreb/år

Såfremt robotkirurgien skal udbredes til de øvrige store somatiske hospitaler i regionen, er det væsentligt, at der er tilstrækkelig volumen til en effektiv udnyttelse af kapaciteten på robotterne ikke mindst på kort sigt, hvor der er betydelige omkostninger forbundet med indkøb af robotterne. Det har hidtil været en rettesnor, at der som minimum skal kunne udføres 300 operationer årligt på en robot (fx en lang og en kort procedure dagligt). Jf. ovenstående er den forventede robotkirurgiske aktivitet på Amager og Hvidovre Hospital samt Bispebjerg og Frederiksberg Hospital opgjort i størrelsesordenen 350 til 400 indgreb årligt. Med dette volumen er det dog forudsat, at alle indgreb, der kan foretages på robotten fremover udføres robotkirurgisk, hvilket de ikke aktuelt gøres på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital.

Det er vurderingen, at der er potentiale for en bedre kapacitetsudnyttelse af regionens robotter i fremtiden, idet udfordringen primært er, at tiderne til klargøring og udskiftning/oprydning typisk er længere ved robotkirurgi end ved konventionel kirurgi. Den konkrete målsætning for et fremtidigt volumen er afhængig af, hvilken slags operationer, der skal udføres med robotterne. For at øge udnyttelsen af robotkapaciteten bedre er der efter inspiration fra Karolinska Sjukhus i Stockholm startet et projekt i samarbejde mellem anæstesiaafdelingen og gynækologisk afdeling på Herlev Hospital. Det peger på, at skiftetiden vil kunne halveres, bl.a. ved at have fokus på denne, træne hele teamet, så alle kender egen rolle præcist, og selekttere patienterne med henblik på ens indgreb på stuen. Dette er indtil videre kun afprøvet få dage – men det vurderes at kunne give mulighed for at udføre 1-2 af de selekterede indgreb yderligere pr. dag.

11.0 Robotkirurgisk uddannelse

Udviklingen indenfor robotkirurgi har gjort det muligt at foretage avancerede operationer, hvor kirurgen har et naturligt og godt 3-dimensionelt overblik med manøvre frihed i forbindelse med brug af de kirurgiske instrumenter selv i trange og komplekse anatomiske rum. Robotkirurgien adskiller sig markant fra traditionel kirurgi pga. et helt nyt apparatur med et meget avanceret teknisk set-up.

11.1 Nuværende robotkirurgisk uddannelse

Kirurgens placering ved konsollen væk fra patienten og det øvrige operationspersonale ændrer kirurgens fornemmelse for patienten og operationsforløbet og medfører en større afhængighed af det øvrige operationsteam, og da operationspersonalets kompetenceniveau er afgørende for både patientsikkerhed og effektivitet forudsætter robotkirurgi også oplæring af det øvrige personale (jf. MTV om robotassisteret kirurgi). I Danmark findes der endnu ikke et fælles nationalt træningsprogram i robotkirurgi for hverken læger eller sygeplejersker (1. assistent), men en række lokale / regionale mere eller mindre

strukturerede kurser. I Region Hovedstaden er der ikke etableret en robotkirurgisk uddannelse, og der uddannes ikke ensartet i regionen i dag. Nedenfor beskrives den nuværende uddannelse af hele teamet inden for de enkelte specialer.

Gynækologi

På Herlev og Gentofte Hospital benyttes national gynækologisk robot uddannelse i samarbejde med Intuitive Surgical bestående af tørtræning på lokal hospital og praktisk træning på Aalborg Universitetshospital. Det prioriteres at træne team samlet bestående af læger og operationspersonale. Herudover søges individuelt robotkurser i avanceret teknikker, der udbydes af Intuitive Surgical.

Rigshospitalet har indtil videre fulgt den certificering af konsolkirurger, som Intuitive Surgical har anbefalet. Dette indebærer et program med e-learning, tørdok træning, assistance ved robotoperationer, 2 dages kursus på træningscenter med operationer på grise samt fastlagt introduktionsprogram med proctoroperationer i perioden efter kurset. De første par år deltog sygeplejerskerne også på kurset med lægerne, men siden er man overgået til, at sygeplejerskerne trænes på kursus i Aalborg. De første kurser blev betalt af firmaet som led i købet af robotten, men da man nu i stigende grad selv skal betale de relativt dyre kurser, er man i gang med at undersøge andre muligheder, f.eks. at afholde kurserne selv.

Urologi

På Herlev Hospital undervises nye kirurger og operationssygeplejersker en dag hvert kvartal i opsætning af robotten. Kurset er forudgået af e-learning program gennem Intuitive Surgicals hjemmeside, som kursisterne introduceres til gennem kursus invitationen.

På kursusdagen trænes opsætning af robotens 3 enheder, undervises i simulation, og kursisterne lærer dokning og nødafdokning på operationsduke. I ugen efter kurset træner kursisterne robotkirurgi 2 dage i Aalborg på bedøvet gris, under supervision af urolog.

Efterfølgende er der oplæring som superviseret assistent for kirurgerne, og de der skal uddannes yderligere, superviseres i dobbeltkonsol (gennem de nemmere procedurer i operationen- initialt)

På Rigshospitalet introduceres nye kirurger/operationssygeplejersker via relevante kurser – herunder grisekursus. Herefter er der superviseret sidemandsoplæring på robotens enheder, og som assistent, inden der trænes del-operationer, superviseret af rutineret kirurg.

Uddannelsen er ressourcekrævende, da det i perioder kræver 3 kirurger på stuen og forlænger operationstiden.

Øvre mavetarm og børn

På Rigshospitalet falder uddannelsen i 2 trin - en teknisk og en teamuddannelse. Den kan udføres i udlandet på særlige institutioner, men der er også uddannelsessteder lokalt i

Danmark. Typisk vil der være en udvikling fra assistent til konsolkirurg, så også her vil der finde en oplæring sted i forbindelse med selve indgrebene.

Kolorektal

De læger og sygeplejersker der arbejder med robotten skal ”robot certificeres” ved kurser på Herlev Hospital og Aalborg Universitetshospital.

Bugvæg og hernier

I herniekirurgien udgør åben operation for hhv. inguinal- og umbilikalhernie traditionelt en træningsmulighed for den yngre kirurg. Dette sikres ved disse operationers relativt høje volumen. Laparoskopisk operation for inguinalhernie og mindre ventralhernier udgør typisk et mellemtrin, mens operation for større/gigant incisionalhernie og stomihernieoperationer anses som mere komplekse procedurer, der bør udføres af specialister i centraliseret regi med et center per region.

Internationale erfaringer har vist, at operation for inguinalhernier eller mindre ventralhernier udgør mulige træningsindgreb for robotteknik.

Øre-næse-hals

Personalet på Rigshospitalet uddannes i henhold til retningslinjer i firmaet Intuitive Surgical. Træningen for læger består af simulationsøvelser, webbaserede kurser samt dissektionskurser i Europa eller i USA. Dette efterfulgt af superviseret kirurgisk træning på afdelingen styret af erfarne robotkirurger.

Sygeplejersker uddannes ved webbaserede kurser, europæiske kurser samt ved superviseret træning af det erfarne robot-team på afdelingen.

Der er i samarbejde med CAMES, og som led i et ph d-studie, indledt et simulationsprojekt med henblik på acceleration af learning curve.

11.2 Forslag til fremtidig robotkirurgisk uddannelse

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der bør etableres en uddannelse i robotkirurgi for såvel kirurger som for hele operationsteamet. Dette vil bringe regionen i front både nationalt som internationalt. En nedsat arbejdsgruppe med deltagelse af CAMES har udarbejdet forslag til en fælles robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden, jf. bilag 3 for uddybende oplysninger. En god uddannelse af den enkelte kirurg, det samlede operationshold og hele organisationen er afgørende for kvaliteten af de robotkirurgiske procedurer, patientsikkerheden, og effektiviteten/økonomien. Selv ikke en dygtig kirurg kan klare sig uden et godt hold, og selv ikke det bedste operationshold kan opnå gode resultater på et robotkirurgisk center, hvis fx skiftetiderne mellem operationerne er uacceptabelt lange.

Arbejdsgruppen anbefaler en basis-konstruktion med henblik på koordination og drift af uddannelsen. Denne kan udbygges med udvikling og implementering af evidensbaseret

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Bilag 1 - Side -30 af 75

certificering af hhv. den individuelle kirurg og hele operationsteamet. En robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden kan opbygges i 3 trin:

- A) *Udvikling og drift af kurser for kirurger og teams*
- B) *Udvikling og implementering af: Kirurgisk Certificering*
- C) *Udvikling og implementering af: Team Certificering*

Af nedenstående tabel 3 fremgår yderligere oplysninger om uddannelsens trin.

Tabel 3: Robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden

Trin	Personale	Faciliteter	Anslået budget	Resultat
A Udvikling og drift af kurser for kirurger og teams	Én lægelig leder af den robotkirurgiske uddannelse - 50% ansættelse. Ansvarlig for udvikling af kurser for kirurger og teams i samarbejde med kliniske eksperter på afdelingerne. Én sundhedsfaglig medarbejder der administrerer, afholder og evaluerer de robotkirurgiske kurser i tæt samarbejde med den lægelige leder, de kliniske afdelinger og CAMES.	Operationsrobot og virtual-reality simulator på CAMES Rigshospitalet til basal teknisk træning. Operationsrobot på Panum til avanceret træning. Operationsrobot på CAMES Herlev til avanceret team-træning.	Ca. 1 mio. kr. pr. år	Der oprettes en kursusrække for basal robotkirurgisk træning og avanceret kirurgisk træning – målgruppe kommende robotkirurger. Desuden etableres kursus i klargøring, gennemførsel og afslutning af robotkirurgiske operationer – målgruppe øvrigt sundhedspersonale. Endeligt afholdes kurser for komplette robotkirurgiske teams – målgruppe læger og andet sundhedspersonale. Etablering af robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden vil gøre det muligt at uddanne regionens medarbejdere lokalt fremfor i Aalborg eller i udlandet. Uddannelsen etableres i simulationsbaserede miljøer på Rigshospitalet, Herlev og Panum så initiel træning på patienter kan undgås. Dette betyder en mere effektiv uddannelse og en øget patientsikkerhed.
B Udvikling og implementering af:	Én læge med ansvar for gennemførsel af behovsafdækning, empirisk fastsættelse af certificeringskrav og udvikling af	Operationsrobot og virtual-reality simulator på CAMES Rigshospitalet til	Ca. 0,7 mio. kr. pr. år	Der gennemføres Delphi-undersøgelser for at fastlægge behovet for uddannelse af robotkirurger indenfor

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Bilag 1 - Side -31 af 75

Kirurgisk Certificering	evidensbaserede uddannelsesmetoder. Én post.doc. (20% ansættelse) med etablerede kompetencer indenfor kirurgisk kompetenceudvikling. Kliniske overlæger og professorer på robotkirurgiske afdelinger. Professorer på CAMES. Udvikling og implementering sker i tæt samarbejde med driftsorganisationen.	basal teknisk træning. Operationsrobot på Panum til avanceret teknisk træning.		de enkelte specialer mht. antal kirurger og antallet og typer af procedurer, der med fordel kan gennemføres robotkirurgisk. Gennem systematisk træning af kirurger med tilhørende dataindsamling og analyse afdækkes det optimale indhold af den basale og avancerede robotkirurgiske uddannelse. Nødvendige kompetenceniveauer defineres og der implementeres mastery learning: træning indtil kompetence er opnået og kirurgen kan certificeres.
C Udvikling og implementering af: Team Certificering	Én læge med ansvar for analyse af kirurgiske teams' uddannelsesbehov, udvikling af kompetencevurdering af non-tekniske skills indenfor robotkirurgi og evidensbaseret teamtræning. Én post.doc. (20% ansættelse) med etablerede kompetencer indenfor kompetenceudvikling af teams. Kliniske overlæger og professorer på robotkirurgiske afdelinger. Professorer på CAMES. Udvikling og implementering sker i tæt samarbejde med driftsorganisationen.	Operationsrobot på CAMES Herlev til avanceret teamtræning. Operationsrobot på Panum til avanceret teamtræning.	Ca. 0,7 mio. kr. pr. år	Gennem fokusgruppeinterviews afdækkes behovet for uddannelse indenfor de faggrupper, der samarbejder om robotkirurgiske indgreb. Nødvendige non-technical skills defineres og der udvikles og gennemføres træning af komplette robotkirurgiske teams. Efterfølgende analyse mhp implementering af optimale, evidensbaserede uddannelsesmetoder.
ABC 2018-2020			Ca. 7 mio. kr. over 3 år	Komplet udvikling og implementering af et robotkirurgisk curriculum med kompetencegivende certificering af kirurger og operationsteam. Dette vil efterfølgende kunne udbydes til andre kirurger og operationshold så

				Region Hovedstadens robotkirurgiske uddannelse bliver indtægtsgenererende og internationalt anerkendt.

Hvis midlerne til både drift og udvikling kunne tilvejebringes over en 3 årig periode (samlet beløb ca. 7 mio. kr.) vil Region Hovedstaden blive internationalt førende indenfor evidensbaseret robotkirurgisk uddannelse. Regionens egne medarbejdere vil få en uddannelse indenfor robotkirurgi af hidtil uset kvalitet og blive certificeret efter validerede principper. Uddannelsen vil efterfølgende kunne udbydes til andre kirurger og operationshold.

Træning på udfasede operationsrobotter

Det skitserede uddannelsesforløb forudsætter, at det bliver muligt at træne på operationsrobotter. Det anbefales, at de S-modeller som står på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital, og som snart udfases grundet 'end of life' kan flyttes til Panum og CAMES Herlev og anvendes til træning. Efter 'end of life' kan robotterne ikke længere serviceres, men såfremt de anvendes på undervisningsinstitution og registreres som 'not for human use' kan levetiden forlænges et par år.

Samling af Region Hovedstadens robotkirurgiske uddannelse på CAMES

Uddannelsen i robotkirurgi for kirurger og operationssygeplejersker varetages i dag forskelligt på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. Regionen ønsker i samarbejde med CAMES (Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital) at initiere et uddannelsesprojekt, der kan føre til et 'robotkirurgisk kørekort'.

Formålet med projektet er at udvikle og implementere et struktureret træningsprogram i basal Robotkirurgi for læger i hoved uddannelse såvel som for speciallæger. Samtidig uddannes operationssygeplejersker, som skal assistere ved robotkirurgiske indgreb. Dette på grundlag af teoretisk testning i kombination med simulatortræning, herunder træning i feedback i operationel øjemed.

Formål:

- 1) At udvikle og teste et teoretisk uddannelsesmodul med afsluttende test af viden, til brug i et basal Robotkirurgisk træningsprogram. (Kognitive færdigheder og viden)
- 2) At udvikle et struktureret træningsprogram i basal robotkirurgi bestående af
 - a. Valideret Virtual Reality Træningsmodul (tekniske færdigheder)
 - b. Valideret tørtræningsmodul på robotten (Mannequin model: tekniske og kognitive færdigheder)
 - c. Valideret træningsmodul på levende væv (Grise: tekniske-, kognitive- og non-tekniske færdigheder)
- 3) At udvikle og teste et træningsmodul for 1. assistents og "non technical skills": Kommunikation, rolle- og opgavefordeling i teamtrænings set up.

- 4) Samlet bedømmelse og udstedelse af kørekort der dokumenterer opnåede teoretiske, tekniske og praktiske Robotkompetencer.

11.3 Protokolleret indførelse af robotkirurgi

Der er i arbejdsgruppen enighed om, at introduktionen af robotkirurgi bør foregå protokolleret. Med dette menes, at der bør foretages en løbende (prospektiv) registrering af de kliniske forløb. Man bør regionalt støtte op herom, så vi kommer ud over en debat om, hvorvidt dette er forskning eller simpel kvalitetsudvikling og -sikring. Der er tale om forskning og ikke blot kvalitetssikring, som en del af et driftsansvar, og der skal derfor tilvejebringes forskningsmidler til den løbende registrering af kliniske indgrebsrelaterede data. Dette er en nødvendighed for, at man kan sammenligne 2 behandlingsmodaliteter. Kravet om kontrollerede blindede studier er ikke relevant, fordi det er mest egnet til at afklare simple problemstillinger. Der er ved sammenligning mellem minimal invasiv robotkirurgi og de andre former for kirurgi (minimal invasiv laparoskopisk og/eller åben kirurgi) eller strålebehandling ikke tale om "simple studier", men om en løbende registrering af mange forskelligartede parametre omfattende hele patientforløb, organisations- og uddannelsesudvikling.

Det er derfor af afgørende betydning, at der skabes rum til en løbende klinisk registrering samt en løbende dataregistrering på uddannelsesområdet, hvis grundlaget for indførelsen af robotkirurgi skal evidensbaseres i det omfang, det er relevant i forhold til en prioriteret indsats for robotkirurgien i Region Hovedstaden.

Af bilag 5 fremgår en oversigt over nuværende forskningstiltag og fremtidige planer på det robotkirurgiske område.

12.0 Scenarier for fremtidig organisering af robotkirurgien

På baggrund af arbejdet har arbejdsgruppen opstillet følgende scenarier for den fremtidige organisering af robotområdet:

1. *Den nuværende organisering bibeholdes*

Scenariet betyder, at der også fremover kun vil være operationsrobotter på Rigshospitalet samt Herlev og Gentofte Hospital, og at der således ikke investeres i operationsrobotter til de øvrige akuthospitaler ud fra den betragtning, at der er begrænset evidens, at anskaffelsesprisen for en robot er meget høj, og at det fortsat er betydeligt dyrere at operere robotkirurgisk fremfor konventionelt laparoskopisk.

2. *En fælles regional operationsrobot*

Der anskaffes en ekstra operationsrobot, som kan anvendes i fællesskab af de hospitaler, som ikke i dag råder over robotter med henblik på at tilvejebringe

erfaring inden en eventuel etablering af robotkirurgi på de tre øvrige akuthospitaler. Da evidensen på området er begrænset, og udgiften til indkøb af robotter set i forhold til udnyttelsesgraden medfører, at der er væsentlige omkostninger forbundet med at anskaffe yderligere operationsrobotter til alle de store akuthospitaler, kan der indkøbes en ekstra operationsrobot, som fx kan placeres på den fælles operationsgang på Herlev og Gentofte Hospital.

3. *Operationsrobotter på alle regionens 5 store somatiske hospitaler*
Både nationalt og internationalt ses en markant udvikling i anvendelsen af robotkirurgi, og investering og udbredelse af robotkirurgi skal være med til at understøtte, at regionen fortsat er førende på det kirurgiske område. Scenariet betyder, at der fremover vil være operationsrobotter på følgende fem matrikler i regionen; Rigshospitalet, Herlev og Gentofte Hospital, Amager og Hvidovre Hospital, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital samt Nordsjællands Hospital. Dette indebærer, at der indkøbes en operationsrobot til hver af de tre hospitaler, som ikke på nuværende tidspunkt har operationsrobotter. Dette kan implementeres trinvist.

Ad 1. Den nuværende organisering bibeholdes

Scenariet indebærer, at den nuværende organisering bibeholdes, og at der alene vil være omkostninger til fornyelse af de eksisterende robotter på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. På nuværende tidspunkt er Region Hovedstaden den eneste region i landet, som ikke råder over den nyeste robotteknologi. Såfremt regionen fortsat skal være førende inden for robotkirurgien, er det nødvendigt med indkøb af nye operationsrobotter.

Udviklingen peger på, at robotkirurgi i fremtiden vil blive benyttet i stigende omfang til også benigne indgreb. Det er arbejdsgruppens vurdering, at det vil tage tid at opbygge evidens og at det er risikabelt for Region Hovedstadens førende position at afvente, at der kommer klar evidens. Evidensen bør i stedet fremkomme i takt med anvendelsen af robotkirurgi og uddannelse af kirurgerne, hvor det bl.a. skal sikres, at nye robotkirurgiske anvendelsesområder introduceres og udbredes protokolleret. Endvidere fremhæves andre fordele ved robotkirurgi som bedre ergonomiske forhold for kirurgerne samt forbedrede muligheder for rekruttering og fastholdelse af personale.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at robotkirurgien på længere sigt bør udbredes til øvrige hospitaler i Region Hovedstaden, og dermed anbefales dette scenarie ikke som en fremtidssikret løsning.

Ad 2. En fælles regional operationsrobot

Indkøb af en fælles ny operationsrobot vil kunne anvendes af alle specialer med henblik på at tilvejebringe den nødvendige erfaring inden en eventuel etablering af specifikke robotkirurgiske indgreb på de tre akuthospitaler, som ikke har operationsrobotter i dag.

Ved at anbringe robotten på Herlev Hospital i det eksisterende robotkirurgiske center, hvor flere specialer kan arbejde sammen, fremmes et fagligt fællesskab, hvor der kan udveksles gode erfaringer. I MTV'en om robotassisteret kirurgi fra 2015 fremgår ikke

entydigt, hvilken organisationsmodel der er bedst, men det fremhæves, at en strukturel organisering som robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående operationspersonale, men at dette bl.a. forudsætter, at der er organisatorisk opmærksomhed på optimering af koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning.

Det er dog arbejdsgruppens vurdering, at det er vanskeligt for et fælles operationsteam at anvende og opnå tilstrækkelig erfaring ved brug af en fælles operationsrobot, som er placeret på et andet hospital. Endvidere vil der være andre udfordringer af både specialeplanmæssig, praktisk og kapacitetsmæssig karakter.

På baggrund af ovenstående vanskeligheder anbefaler arbejdsgruppen ikke dette scenarie.

Ad 3. Operationsrobotter på alle regionens 5 store somatiske hospitaler

Ud over investeringen i tre nye operationsrobotter til de øvrige store somatiske hospitaler er der fortsat behov for at udskifte de to robotter på Rigshospitalet og Herlev Hospital, som har 'end of life' i løbet af det kommende år.

Ved indkøb af operationsrobotter til de øvrige store akuthospitaler kan regionens borgere blive behandlet med samme operationsmetode, uanset hvilket planområde de er bosat i, jf. afsnit 7 om forskellig operationsmetode på tværs af hospitalerne.

Grundet stort volumen inden for den maligne kolorektale kirurgi er det primært på dette område, at der benyttes forskellige operationsmetoder i regionen. Udover Herlev og Gentofte Hospital varetages det også på Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Amager og Hvidovre Hospital, Nordsjællands Hospital samt Bornholms Hospital.

I takt med at robotkirurgien i stigende omfang udbredes til flere benigne områder vil der være flere områder, hvor behandlingsmetoden varierer på tværs af hospitalerne, fx inden for gynækologien (hvor operation på benign indikation i dag kun udføres på robot på Rigshospitalet og Herlev Hospital) samt bugvæg og hernier (der aktuelt kun behandles robotkirurgisk på Herlev Hospital), hvor der særligt på Bispebjerg og Frederiksberg Hospital er stort volumen.

Nogle indgreb, fx operation for giganthernier og visse urologiske operationer, er ikke velegnede til laparoskopisk kirurgi, og derfor udføres de i dag med åben kirurgi på de hospitaler, som ikke har operationsrobotter. Åben kirurgi øger raten af sårkomplikationer, smerter, indlæggelsestiden, rekonvalescensperioden og risikoen for genindlæggelse. Ved udbredelse af robotkirurgien vil disse indgreb fremover kunne varetages minimalt invasivt på robot.

13.0 Arbejdsgruppens anbefaling til fremtidige indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden

13.1 Anbefaling af udbredelse af robotkirurgi til alle store somatiske hospitaler i regionen

Arbejdsgruppen anbefaler scenarie 3 – indfaset i takt med at priserne på operationsrobotter forventeligt vil falde. Selvom der ikke er evidens for bedre sygdomsrelateret outcome efter operation med robotkirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi, er der en række andre forhold, som taler for en udbredelse af og satsning på robotkirurgi i Region Hovedstaden.

Da det er forventningen, at robotteknologi vil blive anvendt i stadigt stigende omfang i fremtiden, er det vigtigt for Region Hovedstaden at fremme sin kirurgiske teknologiske position, så regionen kan være blandt de førende på det kirurgiske område både nationalt og internationalt. Det er arbejdsgruppens vurdering, at der er en rivende teknologisk udvikling, og at det vil være risikabelt ikke at følge med og indtage en frontposition.

Adgang til robotkirurg har ligeledes en positiv effekt i forhold til rekruttering og fastholdelse af personale. At hospitalerne i Region Hovedstaden anvender robotteknologi vurderes dermed også at udgøre en væsentlig faktor for at fastholde de speciallæger, som har robotkirurgiske kompetencer, også set i forhold til de øvrige regioner, som har flere operationsrobotter end Region Hovedstaden. Desuden har det betydning for rekruttering på tværs af hospitalerne, hvordan robotterne er fordelt mellem matriklerne. Erfaring fra udlandet viser endvidere, at robotkirurgi kan have betydning for patientstrøm.

Som tidligere beskrevet har robotkirurgi ligeledes væsentlige ergonomiske fordele for kirurgerne, og det er vurderingen, at anvendelse af robotkirurgi kan være medvirkende til, at kirurgerne kan forblive inden for kirurgien i flere år.

Der er dog væsentlige omkostninger forbundet med realiseringen af dette scenarie, som indebærer, at der skal indkøbes fem nye operationsrobotter i regionen. Udbredelse til flere hospitaler bør derfor ske i takt med forventede prisfald på operationsrobotter. Desuden vil der – inden stillingtagen til konkrete investeringer – være behov for at udføre yderligere business-case. Grundet investeringens omfang vil der formentlig, jf. ovenfor, være behov for at indkøbe robotterne trinvist, blandt andet i takt med at markedet ændrer sig, så anskaffelses- og driftsudgiften til indkøb af nye robotter falder. Dette giver samtidig mulighed for at følge den markeds-mæssige og kliniske udvikling, tilgængelighed af robotter, samt om volumen/kapaciteten er tilstrækkelig til at udnytte robotterne. En trinvis udbredelse af robotkirurgien vil dog samtidig betyde, at der i en periode fortsat vil være forskellige operationsmetoder i regionen.

Følgende kriterier bør være opfyldt inden robotkirurgi kan udbredes til de øvrige store somatiske hospitaler i regionen:

- 1) At der på de enkelte matrikler er tilstrækkelig aktivitet til at sikre en god udnyttelsesgrad af en ny operationsrobot i forhold til international standard.
- 2) Anskaffelses- og driftsudgiften til nye operationsrobotter skal være reduceret væsentligt
- 3) At udbredelsen af robotkirurgi til nye områder skal foregå protokolleret for derved at sikre fremtidig evidens.
- 4) At der kan opnås arbejdsmiljømæssige, ergonomiske fordele for kirurgerne.

Da der ikke er evidens for, at der er kvalitetsmæssig forskel på, om operationer udføres laparoskopisk eller robotkirurgisk, men at der er evidens for fordelene ved minimal invasiv kirurgi frem for åben kirurgi, anbefales det endvidere, at beslutning om udbredelsen af robotkirurgi mellem hospitalerne skal baseres på, i hvilket omfang robotkirurgi kan erstatte operationer, der ellers kun kan udføres som åben kirurgi.

Dette synes at være tilfældet ved operation af store ventralhernier med behov for ”components separation”, som traditionelt opereres med åben adgang. Robotassisteret laparoskopisk teknik giver i modsætning til konventionel laparoskopisk teknik mulighed for at foretage disse indgreb. Indenfor øre-, næse og halssygdomme bruges robotten først og fremmest til kirurgiske indgreb for cancer i svælget, hvor der af praktiske årsager ikke er andre kirurgiske alternativer. Det forventes, at også patienter med benigne lidelser inden for de kommende år med fordel kan opereres med robotten (f.eks. for obstruktiv søvnapnø).

Det anbefales derfor, at fordelingen og den trinvis udvidelsestakt for robotkirurgi prioriteres på baggrund af følgende:

- 1) Patienterne kan opereres minimalt invasivt frem for med konventionel, åben kirurgi eller hvor robotkirurgi kan anvendes som alternativ til stråleterapi(ØNH). Behandlingen af komplekse ventralhernier, der varetages som regionsfunktion på Bispebjerg hospital, foregår i dag primært som åben kirurgi, men kan udføres robotkirurgisk.
- 2) Øvrige områder hvor der på tværs af matrikler er forskel på, om patienterne opereres laparoskopisk eller robotkirurgisk.

På baggrund af ovenstående kriterier anbefaler arbejdsgruppen endvidere, at indkøb af nye operationsrobotter sker i følgende prioriterede rækkefølge:

- 1) Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital.
Udskiftning af de to ældste operationsrobotter på hver hospital (en på hver matrikel) til seneste generations robotter. Dette er nødvendigt for at opretholde den nuværende minimale invasive kirurgi samt sikre fortsat faglig udvikling.
- 2) Bispebjerg og Frederiksberg Hospital.
Indførelse af robotkirurgi kan sikre overgang fra åben til minimal invasiv kirurgi ved behandling af komplekse ventralhernier, der varetages som regionsfunktion på Bispebjerg Hospital.
- 3) Amager og Hvidovre Hospital.

Hospitalet har særligt stort volumen inden for gastrokirurgi, og har højt specialiseret funktion indenfor ileoanale pouch-indgreb for hele Østdanmark, hvor robotkirurgisk behandling forventes at medføre fordele. Robotten vil blive anvendt i samarbejde med gynækologisk afdeling.

4) Nordsjællands Hospital.

Robotkirurgi kan anvendes til operationer inden for kirurgi og gynækologien.

Den anbefalede rækkefølge er dog afhængig af, at OPI projektet på Rigshospitalet gennemføres, jf. afsnit 5, da der ellers vil være utilstrækkelig kapacitet på Rigshospitalet, hvor der aktuelt er tilstrækkelig volumen til 2 robotter til hhv. gastrokirurgi og urologi, som i dag deler en robot.

Det har i arbejdsgruppen været drøftet, om udbredelse af robotkirurgi på tværs af hospitalerne i stedet skal prioriteres på baggrund af, hvor mange operationer hospitalerne forventer at kunne lave robotkirurgisk fremover. Både Amager og Hvidovre Hospital samt Nordsjællands Hospital varetager gynækologi og gastrokirurgi, hvor operationer kan udføres robotkirurgisk, hvilket i stedet kan tale for, at robotkirurgi udbredes til disse hospitaler før Bispebjerg og Frederiksberg Hospital. Den valgte prioritering er foretaget ud fra patienthensyn, da der er evidens for fordelene ved at overgå fra åben til minimal invasiv kirurgi.

13.2 Anbefaling af etablering af robotkirurgisk uddannelse

Som det fremgår af afsnit 11 anbefaler arbejdsgruppen endvidere, at der etableres en regional robotkirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden for både kirurger og det samlede operationspersonale. Den nuværende uddannelsen i robotkirurgi for kirurger og operationssygeplejersker varetages i dag forskelligt på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital.

Arbejdsgruppen foreslår, at der i samarbejde med CAMES udvikles og implementeres et struktureret træningsprogram i basal Robotkirurgi for læger i hoveduddannelse og speciallæger. Samtidig uddannes operationssygeplejersker, som skal assistere ved robotkirurgiske indgreb. Uddannelsen baseres på teoretisk testning i kombination med simulatortræning, herunder træning i feedback i operationelt øjemed. Basis-konstruktionen af uddannelsen kan endvidere udbygges med evidensbaseret certificering.

Det er vurderingen, at den anbefalede uddannelse kan gøre Region Hovedstaden internationalt førende inden for robotkirurgisk uddannelse. Det er arbejdsgruppens anbefaling, at de afsatte midler for 2017 fra Kræftplan IV til 'kompetenceløft i kræftkirurgien' udmøntes til opstart af den regionale uddannelse. Det anbefales desuden, at der herudover afsættes midler til det videre arbejde med den robotkirurgiske uddannelse.

Arbejdsgruppen anbefaler endvidere, at introduktion af robotkirurgi bør foregå protokolleret, og der bør foretages en løbende (prospektiv) registrering af de kliniske forløb.

13.3 Anbefaling af etablering af følgegruppe for robotkirurgi

Robotkirurgi forventes at gennemgå en voldsom udvikling i de kommende år, både teknologisk, leverandørmæssigt og i forhold til nye indikationer og geografisk udbredelse. Regionen har brug for koordinering på tværs af hospitalerne samt at udviklingen på det robotkirurgiske område følges, for at kunne håndtere disse udviklingsmuligheder optimalt. Det anbefales derfor, at der etableres en Robotkirurgisk Følgegruppe, som i relevant omfang skal samarbejde med de Sundhedsfaglige Råd.

Den overordnede opgave for en Robotkirurgisk Følgegruppe er at følge udviklingen på området og give faglig rådgivning, der kan sikre, at Region Hovedstaden fastholder sin førende position på det kirurgiske område i Danmark. Dette sker blandt andet gennem:

- Faglig rådgivning om på hvilke områder man bør anvende robotkirurgi.
- Faglig rådgivning vedrørende udbredelse af robotkirurgi til regionens hospitaler.
- At sikre at alle nye robotkirurgiske operationstyper sker protokolleret.
- At ibrugtagning af nye robotkirurgiske operationer, efter den protokollerede fase, sker på en måde så tilbuddet gives til alle regionens borgere (uafhængigt af i hvilket planlægningsområde de bor).
- Faglig rådgivning om implementering af nye teknologiske muligheder inden for robotkirurgi.
- Faglig rådgivning omkring anskaffelse af nye operationsrobotter i forhold til at holde Region Hovedstaden nationalt førende.
- At fremme robotkirurgisk forskning på tværs af regionen, og gerne på tværs af landet.
- Faglig rådgivning omkring de regionale rammer for robotkirurgisk uddannelse og træning.

Det foreslås, at den regionale arbejdsgruppe, som har udarbejdet denne rapport er medlemmer af den robotkirurgiske følgegruppe, se bilag 4 for oversigt over arbejdsgruppemedlemmerne.

Der kan meget nemt opstå hospitalsspecifikke interessekonflikter inden for følgegruppens opgaver. Det er derfor vigtigt, at de repræsentanter som er udpeget fra de Sundhedsfaglige Råd repræsenterer hele rådet, og at de Sundhedsfaglige Råd får mulighed for at kommentere indstillinger fra Robotkirurgisk Følgegruppe, før de fremsendes.

14.0 Bilag til Indsatser for robotkirurgien i Region Hovedstaden

Bilag 1: Kommissorium for arbejdsgruppe vedrørende udarbejdelse af strategi for robotkirurgi i Region Hovedstaden

Baggrund og formål

Der har gennem de seneste år været stort fokus samt en stigende anvendelse af robot-assisteret kirurgi på hospitalerne både nationalt samt i Region Hovedstaden. Samtidig forventes der i de kommende år at blive yderligere pres på anvendelsen af robotkirurgi.

Der er i Region Hovedstaden 6 operationsrobotter, som er fordelt på Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital. Da de to ældste operationsrobotter (en på hvert hospital) er fra 2007, er defineret som 'end of life' fra leverandøren og har servicekontrakter, der udløber ved udgangen af 2018, vil der inden for det kommende år skulle tages stilling til eventuelt indkøb af nye robotter. Udover Rigshospitalet samt Herlev og Gentofte Hospital er der også ønske om at benytte robotassisteret kirurgi på andre af regionens hospitaler. Ud over kvalitetsmæssige fordele for patienterne fremhæves ligeledes ergonomiske fordele for kirurger.

Aktuelt anvendes robotassisteret kirurgi af Gynækologisk obstetrisk afdeling, Urologisk afdeling samt Gastroenheden på Rigshospitalet samt Herlev og Gentofte Hospital, mens det på Rigshospitalet yderligere anvendes af Øre-næse-halskirurgisk klinik samt Børnekirurgisk klinik. Flere af de eksisterende robotter er anskaffet for fondsmidler. Mulighederne herfor kan dog være begrænsede fremover, hvis der er tale om udskiftning af robotter til ordinær drift.

Region Hovedstaden har ikke en strategi for robotkirurgien, og det er målet, at prioritering og udbredelse af robotkirurgien i Region Hovedstaden fremover skal ske i samarbejde mellem regionens hospitaler, og baseres på en fælles strategi for området. Formålet med arbejdsgruppen er således at udarbejde en regional strategi for robotkirurgien i Region Hovedstaden.

Robotstrategien skal fremover indgå som bidrag i forbindelse med den årlige udmøntning af midler via regionens medicotekniske pulje, hvor strategien kan bidrage til et kvalificeret og langsigtet prioriterings- og beslutningsgrundlag i forhold til indkøb af operationsrobotter. Den endelige beslutning omkring fordelingen af de samlede midler foretages af koncerndirektionen.

Medicinsk teknologivurdering

En 'Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi' fra august 2015 peger på, at der mangler viden på det robotkirurgiske område, da evidensgrundlaget er begrænset. I analysen opnås ikke et entydigt billede af fordelene ved at anvende robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi, og der kan ikke påvises forskelle imellem teknologierne i forhold til patienternes sygdomsfrie overlevelse. Analysen viser fordele i form af mindre blodtab, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer og senfølger.

Samtidig giver brugen af robot et bedre fysisk arbejdsmiljø for kirurgerne. Omvendt er operationstiden typisk forlænget ved robotassisteret kirurgi. En økonomisk analyse af fire udvalgte områder viser, at robotkirurgi sammenlignet med åben kirurgi medfører samlede omkostningsbesparelser i sundhedsvæsenet ved operation på nyre og livmoder, ved operation på tarm er der ikke nogen omkostningsmæssig implikation, mens der ved prostata ses øgede omkostninger.

Organisationsanalysen viser endvidere, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse, udbredelse og organisering af robotkirurgi på hospitalerne i Danmark. Samtidig viser analysen ikke entydigt, hvilken organisationsmodel, der er mest hensigtsmæssig. Dog indikerer analysen, at en strukturel organisering i et robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående personale – dette dog under forudsætning af, at der er opmærksomhed på koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning samt på rekruttering og fastholdelse af personale til et tværgående operationspersonale (jf. Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi, august 2015, CFK Folkesundhed & Kvalitetsudvikling).

Nationale initiativer

Der er i forbindelse med regeringens sundhedsstrategi afsat midler til mere skånsomme former for kirurgiske indgreb. Der er fra 2016 udmøntet 7,8 mio. kr. årligt til hhv. Rigshospitalet og Herlev og Gentofte hospital, mens der fra 2017 yderligere mangler udmøntning af 7,9 mio. kr. årligt. En del af de midler, som er afsat fra 2017 og frem, kan eventuelt anvendes til at understøtte og effektuere arbejdsgruppens initiativer.

Kompetenceløft i kræftkirurgien indgår ligeledes i kræftplan IV. Det fremgår heraf, at kompetenceløftet bl.a. skal understøtte brugen af operationsteknikker, der tilgodeser en så præcis og skånsom behandling som muligt hos den enkelte patient. Sundhedsstyrelsen beskriver med inddragelse af regionerne og de faglige miljøer en ramme for systematisk og struktureret kompetenceudvikling af speciallæger og andet personale inden for kræftkirurgien. Der er afsat 49 mio. kr. i alt fra 2017-2020, og fra 2021 13 mio. kr. årligt til initiativet, hvor Region Hovedstaden kan forvente at modtage en andel af disse midler.

Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning

Der nedsættes en arbejdsgruppe, som skal udarbejde en *regional strategi for robotassisteret kirurgi*. I udarbejdelse af strategien bør arbejdsgruppen inddrage nedenstående emner:

- Kort beskrivelse af fordele og ulemper ved anvendelse af robotkirurgi i Region Hovedstaden.
- Estimering af fremtidig anvendelse fordelt på specialer og sygdomsområder, volumen og behov for operationsrobotter, herunder fremtidigt investeringsbehov.
- Beskrivelse af optimalt volumen for et robotcenter samt fordele og ulemper ved at samle robotterne på få matrikler vs. at sprede patienterne. Der bør i den forbindelse være fokus på ensartet behandlingstilbud, kapacitetsudnyttelse og oplæring af tværgående operationspersonale.

- Forslag til overordnet organisering og fordeling af robotter på tværs af hospitalsmatriklerne.
- Forslag til fysisk organisering af nuværende og eventuelt kommende robot-centre.
- Uddannelse og kompetenceudvikling, herunder erfaringsudveksling på tværs af hospitaler og specialer.
- Drøftelse af hvordan det afklares, hvilke behandlinger der skal udføres robot-assisteret.
- Tilvejebringelse af ensartede, evidensbaserede protokoller for robotkirurgi, herunder afklaring af, på hvilke områder der mangler protokoller.
- Forslag til forskningsstrategi samt hvilke områder der er interessante at forske yderligere i, fx belysning af eventuelle socioøkonomiske fordele ved anvendelse af robotkirurgi. Der kan eventuelt samarbejdes med universiteterne herom.

Der bør i arbejdsgruppen indgå repræsentanter fra alle regionens akuthospitaler. Der udpeges en vicedirektør fra hvert hospital samt kliniske repræsentanter fra de kirurgiske afdelinger, som anvender robotkirurgi. I arbejdsgruppen deltager følgende repræsentanter:

- 2 vicedirektører (en fra Herlev og Gentofte Hospital og en fra Rigshospitalet)
- Formændene for SFR urologi, SFR gynækologi og obstetrik samt SFR kirurgi inkl. børnekirurgi. De tre nævnte SFR udpeger hver én kliniker med ekspert-viden inden for robotkirurgi.
- 1 vicedirektør og en kliniker fra gastroenheden på Amager og Hvidovre Hospital (øvrige hospitaler i regionen er repræsenteret via SFR).
- Leder af Center for Robotkirurgi på Herlev Hospital
- 1 kliniker fra Øre-næse-hals kirurgisk klinik på Rigshospitalet
- 1 repræsentant fra CIMT
- 1 repræsentant fra CØK
- Enhedschef for Enhed for Hospitalsplanlægning, CSU
- Sekretariatsbetjening fra Enhed for Hospitalsplanlægning, CSU

Formandskabet varetages i samarbejde mellem Rigshospitalet og Herlev og Gentofte hospital.

Arbejdet forankres i Forum for Sundhedsplanlægning og Tværsektorielt Samarbejde.

Tidsplan og proces

Arbejdsgruppen etableres og påbegynder arbejdet i foråret 2017. Robotstrategien forelægges koncerndirektionen i efteråret 2017 forud for prioritering og udmøntning af midler fra den medicotekniske pulje for 2018, hvor udmøntningsprocessen forventes påbegyndt i efteråret.

Medlemmerne af arbejdsgruppen bidrager med faglige input samt i mindre omfang med skriftlige input til udarbejdelse af strategien.

Sekretariatsfunktionen varetages af Enhed for Hospitalsplanlægning.

Bilag 2: Beskrivelse af nuværende status i Region Hovedstaden samt markeds-mæssige forventninger

Beskrivelse af nuværende status i Region Hovedstaden samt markeds-mæssige forventninger

I regi af den arbejdsgruppe som koncerndirektionen har nedsat til udarbejdelse af forslag til regional indsats for operationsrobotter, er Center for Økonomi (CØK) og Center for It, Medico og Telefoni (CIMT) blevet bedt om en beskrivelse af nuværende status samt forventninger til fremtidig udvikling. Nærværende notat redegør herfor baseret på følgende disposition:

- 1. Nuværende bestand af operationsrobotter i Region Hovedstaden**
 - a. Bestykning (fabrikat, model, alder, lokation etc.)
 - b. Status for service og vedligeholdelse af nuværende robotter
- 2. Økonomisk vurdering af nuværende teknologi**
 - a. Anskaffelse, herunder installation og klargøring af operationsstue
 - b. Drift (service, forbrugsvarer og utensilier)
- 3. Markedsudvikling**
 - a. Kort beskrivelse af markedets primære aktører og deres teknologi
 - b. Forventninger til (kortsigtet) udvikling hos nuværende leverandør, Intuitive Surgical
 - c. Status for tredjepartsleverandører af service og forbrugsvarer
- 4. Udviklingsprojekter på Rigshospitalet og Herlev-Gentofte Hospital**
 - a. OPI-projekt med Abdominalcentret og Medtronic
 - b. Overvejelser om strategisk partnerskab med Herlev Hospital og Intuitive Surgical

Notatet omfatter alene avancerede operationsrobotter (eks. Da Vinci) og afgrænser sig således fra mindre avancerede systemer som TransEnterix og systemer der alene supporterer positionering og navigation (eks. Rosa og Hansen Medical).

1a. Nuværende bestand af operationsrobotter i Region Hovedstaden

Region Hovedstaden råder over 6 operationsrobotter – alle af fabrikat Da Vinci fra den amerikanske producent Intuitive Surgical der gennem en længere årrække har haft globalt monopol på området.

Hospital	Afdeling	Fabrikat	Model	Anskaffet	Primært speciale
Herlev	Robotcentret	Intuitive Surgical	Da Vinci Si	2012	(Urologi/Gastro)

Herlev	Robotcentret	Intuitive Surgical	Da Vinci Si	2010	(Urologi/Gastro)
Herlev	Robotcentret	Intuitive Surgical	Da Vinci S	2007	(Gynækologi)
Rigshospitalet	ABD, Kirurgisk Gastroenterologisk	Intuitive Surgical	Da Vinci S	2007	Gastro / Urologi
Rigshospitalet	HOC, Øre-næse-halskirurgisk	Intuitive Surgical	Da Vinci Si	2013	Øre-næse-hals ²
Rigshospitalet	JMC, Gynækologisk	Intuitive Surgical	Da Vinci Si	2013	Gynækologi ³

1b. Status for service og vedligeholdelse af nuværende robotter

Alle 6 robotter har kørt under bundne aftaler med Intuitive Surgical indtil juni 2017, hvor det lykkedes at opsigte aftalerne for de to S-robotter og genforhandle for én af Rigshospitalets Si-robotter. Prisen lå oprindeligt på 150.000EUR/år/robot, men blev i 2013 forhandlet ned til 140.000 EUR. De to S-robotter kører i dag under en aftale med tredjepart til væsentligt lavere pris, og Rigshospitalets ene Si-robot under ny aftale med Intuitive Surgical til ca. 100.000 EUR. CIMT forventer at sænke udgifterne på alle robotter tilsvarende, men Intuitive Surgical har indtil videre været meget afvisende overfor at forhandle om dette.

2. Økonomisk vurdering af nuværende teknologi (anskaffelse og drift)

Intuitive Surgical har gennem flere år nydt et globalt monopol, og der ses ingen sammenlignelige tilfælde blandt leverandører inden for andre medicotekniske udstyrskategorier. Firmaet har udvist ringe fleksibilitet og forhandlingsvillighed inden for hverken pris, samhandelsbetingelser, service og vedligehold, opdatering af software, licenspolitik etc. - tværtimod har firmaets strategi været ”take it or leave it”. Dette forhold afspejler sig i høj grad i firmaets prisniveau som betyder at anskaffelsesprisen for en Da Vinci robot ligger stabilt omkring 15-17 mio. kr. afhængig af konfiguration. Hertil kommer tvungen serviceaftale hos firmaet på ca. 1,1 mio. kr. per robot årligt. Udover serviceaftale tilkommer løbende driftsudgifter til indkøb af diverse utensilier, kameraoptikker, staplers og øvrige forbrugsvarer. Årligt ligger disse udgifter omkring 15

² Fondsdonation til forskning

³ Fondsdonation til forskning

mio. kr.⁴ for alle regionens robotter. Gennemsnitlig driftsudgift for service og forbrugsvarer beløber sig altså til ca. 3,6 mio. kr. årligt per robot.

Udover anskaffelsesprisen for selve robotten findes en række følgeudgifter til klargøring af operationsstuen. CIMT Medico estimerer et udgiftsniveau i omegnen af 300.000 kr. hertil. Til Xi robotter kræves tillige et leje med særligt interface med en pris på ca. 700.000 kr. Desuden tilkommer opgradering af strømforsyning til ca. 20.000 kr. Adgang til stuen kan ske gennem alm. sengedøre (90-100 cm) og der tillægges derfor typisk ikke ombygningsudgifter i nævneværdig grad.

3. Markedsudvikling

Som nævnt præges markedet i høj grad af det globale monopol som producenten Intuitive Surgical har nydt gennem en længere årrække. Generelt er der tale om en virksomhed der går til yderlighederne for at bibeholde monopol-tilstanden og konsekvent forsøger at hindre enhver konkurrence; opkøb af potentielle konkurrenter, proprietær software og service samt fastlåste licenser og tilbehør. Intuitive Surgical er lykkedes med denne strategi trods mangelfuld klinisk evidens for værdien af udstyret.

3a. Kort beskrivelse af markedets primære aktører og deres teknologi

Intuitive Surgical:

- Pioner og markedsdominerende med over 4.100⁵ systemer i verden
- Producerer og markedsfører primært to modeller; Da Vinci Si og Xi⁶
- For begge produkters vedkommende er der tale om 4-armede robotter der styres fra en konsol med skærm og joystick (single-port Xi dog muligt)
- For at imødegå fremtidig konkurrence forsøger firmaet at positionere sig prismæssigt ved at tilbyde brugte Si robotter til ca. halv pris

⁴ Perioden september 2016 – august 2017 med forbehold for indkøb udenom SAP

⁵ 4.149 systemer per 30. juni 2017 hvoraf 65 % er installeret i USA

⁶ Lanceret i henholdsvis 2009 og 2014

- Mere end 70 % af firmaets indtjening⁷ stammer fra vedvarende og proprietære kilder som service og forbrugsvarer
- Afhængig af pågældende indgreb og specifik markedspris koster en Da Vinci procedure væsentligt mere (nogle estimerer 3-10 gange så meget) end en laparoskopisk procedure

Medtronic:

- Verdens største medicovirksomhed med aktiviteter inden for bl.a. kardiologi, diabetes og kirurgi
- Overtog med opkøbet af en konkurrent (Covidien) udviklingen af en ny operationsrobot som forventes lanceret ultimo 2018
- Produktmæssig tilgang består af flere mindre enheder (sammenlignet med Da Vinci som er ét system med flere arme) som styres samlet fra en konsol med skærm og joystick
- Betragtes som den mest seriøse udfordrer til det nuværende monopol
- Ambition om markant reduktion af driftsudgifterne
- Det forventes at Medtronic lancerer operationsrobotten til et markant lavere prisniveau end Da Vinci

Titan Medical:

- Mindre canadisk virksomhed som udvikler robotten SPORT
- Firmaet satser udelukkende på single-port kirurgi (én arm med alle funktioner indbygget)
- Første præ-kliniske installation til validering af systemet forventes i 2018

⁷ Samlet fortjeneste i 2016: \$670 mio.

- Virksomheden har haft vanskeligt ved at fastholde ledelse og finansiering

Cambridge Medical Robotics:

- Britisk selskab som udvikler robotten *Versius*
- I lighed med Medtronic består *Versius* af flere mindre enheder (op til 5 ”vogne” ved siden af operationslejet) som styres samlet fra en konsol med skærm og joystick
- Robotten forventes CE-mærket og lanceret i Europa i 2018
- Udviklingen fokuserer på det workflow kirurgen kender fra laparaskopi
- Firmaet fokuserer på en robot der sikrer fleksibilitet, mobilitet, høj udnyttelse gennem kort skiftetid samt væsentlig reduktion af udgiftsniveau

Størstedelen af Da Vinci udførte procedurer ses inden for gynækologi efterfulgt af generel kirurgi og urologi. Særligt forventes antal robotassisterede procedurer inden for generel kirurgi (brok, colorectal, galdeblære) at stige de kommende år og alle fire aktører produktudvikler i den retning.

3b. Forventninger til (kortsigtet) udvikling hos nuværende leverandør, Intuitive Surgical

Selskabets natur er generelt protektionistisk og henset den lukkede kultur er samarbejde (i ordets traditionelle forstand) ganske nyt for Intuitive Surgical. Produktmæssigt menes virksomheden at arbejde med videreudvikling af single-port teknologien, fluorescerende funktionalitet samt formentlig også force feedback og eye-tracking. Firmaets kliniske samarbejdspartnere er givetvis bedre orienteret om produktudviklingen, men der er ingen eksempler på afprøvning af ny funktionalitet udenfor USA.

Kommercielt udtrykker Intuitive Surgical interesse for øget samarbejde og på visse punkter forbereder virksomheden sig på fremtidig konkurrence. Eksempelvis udbud inden for området idet den nordiske division har ansat en *tender manager* til at varetage

tilbudsafgivelse i offentlige udbudsforretninger. Reelt opleves firmaet dog fortsat som ganske lukket og uden reel interesse i koncernledelsen for øget samarbejde. Intuitive Surgical har gennem adskillige år haft stor succes med deres forretningsmodel som nærmest udelukkende baserer sig på karakteristika i det amerikanske sundhedssystem.

Intuitive Surgical aktien (NASDAQ:ISRG) er eftertragtet blandt investorer og aktien er da også steget ca. 70 % i 2017 (per primo oktober). Aktiemarkedet har stor tiltro til selskabets forretningsmodel som kaldes en *high-tech razor-and-blades business model* (pga. direkte sammenligning med et andet succesfuldt selskab, Gillette); dvs. først sælges kunden selve udstyret (robotten = barbermaskinen) og dernæst maksimerer producenten indtjeningen på efterfølgende salg af proprietære varer (utensilier, instrumenter m.v. = barberblade) som kunden kun kan købe af producenten selv. Kunden er dermed fanget i at beholde udstyret og købe forbrugsvarerne indtil udstyret enten er afskrevet eller udtjent. Af samme årsag ser man nu Intuitive Surgical gennemføre ret aggressive opkøb af egne brugte Da Vinci Si robotter på primært det amerikanske marked. Ved at bytte kundens brugte Si med en ny Xi robot sikrer Intuitive Surgical både deres markedsandel og fortsat indtjening flere år frem indtil den nye Xi robot skal udskiftes. 73 % af selskabets indtjening i første halvår 2017 kom fra det amerikanske marked og selskabet vil sandsynligvis fortsætte med den succesfulde forretningsmodel. Blandt investorer er den mest udbredte opfattelse da også at Intuitive Surgical vil bevare sin dominerende position på det amerikanske marked uagtet fremtidig konkurrence (primært Medtronic). På det europæiske marked er EU's udbudsdirektiv sandsynligvis den bedste mulighed for at skabe konkurrence inden for operationsrobotter. Udover reel konkurrenceudsættelse på parametrene pris og kvalitet, vil et offentligt udbud tvinge Intuitive Surgical til for første gang at indgå kontrakt på kundens betingelser. Hidtil er alle køb sket på de betingelser Intuitive Surgical har lagt frem (*take it or leave it*) – disse betingelser er både juridisk og kommercielt uacceptable for Region Hovedstaden.

3c. Status for tredjepartsleverandører af service og forbrugsvarer

Intuitive Surgical har hidtil insisteret på at sælge serviceaftaler sammen med de leverede robotter, og forsøger med aftaleteksterne at forhindre kunden i at lade andre leverandører udføre serviceeftersyn/vedligehold/reparationer. Robotterne er tillige konstrueret således, at det er svært at udskifte større dele af robotten (f.eks. en arm) uden proprietær systemadgang. Dette er næppe lovligt, og der verserer derfor flere juridiske søgsmål i

USA herom. Imidlertid har der ikke været nogen praktisk ændring af Intuitive Surgicals adfærd og holdning i forhold den europæiske serviceorganisation. Sammenlignet med andet medicoteknisk udstyr er serviceudgiften omkring dobbelt så stor for Da Vinci robotter målt i forhold til anskaffelsesprisen.

Det sidste års tid har en række europæiske hospitaler og klinikker valgt at lade 3. parts serviceleverandører udføre vedligehold af deres robotter. Det anslås, at det ultimo oktober 2017 drejer sig om ca. 15 systemer, som ikke er underlagt Intuitive Surgicals serviceaftaler. De pågældende 3. parts serviceleverandører er typisk tidligere ansatte i Intuitive Surgical, der med flere års service erfaring har valgt at starte egen servicevirksomhed op. De kæmper dog stadig med at skaffe sig fuld adgang til robotternes beskyttede systemer, men kan alligevel holde robotterne kørende i god stand. Prisen for denne type af service ligger væsentligt under Intuitive Surgical. I Region Hovedstaden har man forsøgsvis (og motiveret af sparekrav) ladet de to ældste robotter overgå til 3. parts service og har tillige uddannet 4 lokale teknikere til at klare den såkaldte 1. line support. Disse robotter har kørt rutinemæssigt under den nye service siden juni 2017. Hvis det kan lykkes at bryde Intuitive Surgicals systembeskyttelse for at få fuld adgang til robotten, anbefaler CIMT at lade flere robotter overgå til 3. parts service, ikke bare for at spare penge, men også for at motivere Intuitive Surgical til en mere rimelig forretningsmodel.

Med hensyn til alternative leverandører af de proprietære forbrugsvarer til Da Vinci robotterne er dette område fortsat ubekendt.

4a. OPI-projekt med Abdominalcentret og Medtronic

Medtronic og Rigshospitalets Abdominalcenter (Klinik C) indgik i december 2016 aftale om et fælles innovationsprojekt om udvikling og afprøvning af en ny operationsrobot med henblik på udvikling af nye og forbedrede arbejdsgange og procedurer samt færdigudvikling af en ny type operationsrobot, med det formål at udvide og omkostningseffektivisere robotkirurgiens anvendelsesområde.

Formålet med innovationsprojektet er at kunne tilbyde den bedste behandling til patienter med behov for specialiseret mave-tarm kirurgi mht. kvalitet og sikkerhed i forhold til

alternativet med åben kirurgi og med et set-up, der samtidig udvikles til at være mere omkostningseffektivt end alternativet i form af laparoskopisk kirurgi. Den fælles ambitiøse målsætning er at blive blandt de første i verden, som fast udfører mere end tre større robotkirurgisk indgreb pr. dag. Imidlertid udestår en del udviklingsarbejde for at udvikle robotkirurgi til nye niveauer og fagområder.

4b. Overvejelser om strategisk partnerskab med Herlev Hospital og Intuitive

Surgical

I sommeren 2017 indledte hospitalsdirektionen på Herlev og Gentofte Hospital sammen med Center for Økonomi drøftelse med Intuitive Surgical om et muligt strategisk partnerskab. Der er i den forbindelse afholdt en fælles workshop og generelt udvekslet idéer til mulige områder for samarbejdet. Der er imidlertid endnu ikke fremkommet konkrete resultater og spørgsmålet er nok om Intuitive Surgical reelt er moden til anden relation end det konventionelle transaktionsbaserede kunde-leverandør forhold, jf. pkt. 3b ovenfor. Det skal henover Q1 2018 afklares hvorvidt idéen om et strategisk partnerskab med Intuitive Surgical er en reel mulighed eller ej.

Michael Østermand, CIMT Medico & Lars Dahl Allerup, CØK Indkøb

Bilag 3: Ny evidens og viden siden MTV-rapporten

Ny evidens siden MTV-rapporten fra 2015

Siden udarbejdelse af den medicinske teknologivurdering er der for gynækologi og kolorektal kirurgi ikke kommet væsentlig ny faglig evidens for anvendelse af robotkirurgi.

For urologi er der kommet flere randomiserede studier af god videnskabelig kvalitet, der beskriver og sammenligner resultaterne ved åben vs. robot-assisteret operation ved blære- og prostatacancer. Resultaterne dokumenterer, at robot-teknologien tillader avancerede urologiske operationer med sammenlignelige resultater for sikkerhed, komplikationer og cancerkontrol, dog synes blødning væsentlig mindre. Ergonomien ved robotkirurgi er væsentlig bedre end ved åben eller laparoskopisk kirurgi.

På kronisk tyktarmbetændelse er der ikke kommet ny faglig stærk evidens siden MTV rapporten. Der er evidens for at subtotal colectomi kan udføres sikkert på robotten på baggrund af case-serier, ligesom der også er udført ileoanalpouch på robotten, men som ovenfor anført er disse serier små og har ikke karakter af sammenlignende undersøgelser, men snarere feasibility studier.

På bugvæg og hernier findes der endnu ikke evidens på området baseret på randomiserede studier. Kontrollerede studier med historiske kontroller har vist, at robotkirurgisk operation for ventralhernie sammenlignet med konventionel laparoskopisk operation eller åben kirurgi reducerer indlæggelsestiden trods længere operationstid. Der er ikke påvist øgning af raten af postoperative komplikationer eller genindlæggelse ved anvendelse af robotkirurgi.

Vedrørende øvre mavetarm og børn er der generel evidens for færre sårinfektioner, mindre blødning og kortere indlæggelse. Operationstiden er længere end den åbne, men nærmer sig denne allerede efter ca. 10 procedurer. Dette er i modsætning til laparoskopi, hvor læringskurven først knækker op mod 100 procedurer. Operationstiden er generelt kortere end den laparoskopiske, men 'docking-tiden' måske længere. Med mange af indgrebene vil det være et spørgsmål om at skabe evidensen løbende.

Øre-næse-hals specialet er formentlig et af de eneste specialer der, modsat øvrige specialer, sammenligner transoral robotkirurgi mod strålebehandling. Transoral robotkirurgi inden for øre-næse-hals specialet har international bevågenhed og i kraftig udvikling og stigning. Flere oversigtstudier har beskrevet den øgede anvendelse af transoral robotkirurgi igennem de seneste år, og fremhæver de lovende resultater ved brugen af robotkirurgisk behandling af forskellige typer af hoved-halskræft. Internationale randomiserede studier er på nuværende tidspunkt ved at undersøge rollen af transoral robotkirurgi ved behandling af HPV-relateret svælgkræft sammenlignet med traditionel stråle og/eller kemobehandling. Overordnet set er der enighed mellem flere kliniske studier (evidensniveau II/III), som har vist, at patienter med tidlige stadier af svælgkræft, der gennemgår transoral robotkirurgisk behandling som monoterapi, har en overlevelse

ligestillet med primær behandling med stråle- og kemoterapi, dog med færre kortsigtede og langsigtede bivirkninger (der er aktuelt 3 phd-studier med fokus på svælgcancer, HPV og robotkirurgi). Studierne har vist, at cancer i svælget nu er den hyppigste hoved-hals-cancer samt at der fortsat ses en signifikant stigning - og at den øgede sygdomsbyrde kan forklares med øget forekomst af HPV-induceret cancer. Sygdommen rammer nu yngre ofte ellers raske erhversaktive (hyppigst blandt mænd).

Et nyligt multicenter-studie fra USA involverende 364 patienter med svælgkræft på tværs af 11 behandlingscentre viste god overlevelse efter behandling med transoral robotkirurgi (med eller uden stråle- og kemobehandling). Der konkluderes, at man understøtter brugen af robotkirurgi ved behandlingen af patienter med svælgkræft, mens man fortsat afventer resultaterne fra større randomiserede studier med højere evidensniveau.

Ny viden siden MTV-rapporten fra 2015

For kolorektal, kronisk tyktarmsbetændelse og urologi er der ikke kommet væsentlig ny viden siden MTV-rapporten fra 2015.

Inden for gynækologi bliver der vedvarende publiceret observationelle og retrospektive studier, som bekræfter, at robotkirurgi er lige så sikkert og, i trænede hænder, også lige så hurtigt som laparoskopisk kirurgi. Og sammenlignet med åben kirurgi er der data som understøtter, at robotkirurgi er bedre. Det betyder, at der efterhånden er publiceret et væsentligt antal cases indenfor de gynækologiske operationer, som udføres robotkirurgisk i gynækologien, selvom der fortsat ikke er nogen tilgængelige randomiserede studier. Der er også kommet studier, som har dokumenteret sammenlignelige udgifter ved laparoskopisk kirurgi i forhold til robotkirurgi og endda lavere udgifter ved robotkirurgi sammenlignet med åben kirurgi. Overordnet er der ikke kommet dokumentation, der ændrer på MTV rapportens konklusioner.

De i analysen nævnte cancerindgreb for øvre mavetarm og børn gennemføres på landsplan som åbne operationer. Dette skyldes, at de ikke er egnede til den laparoskopiske form for minimal invasiv kirurgi. Indgrebene kræver nemlig i vidt omfang syning af anastomoser, som skal forgå i relation til organernes placering inde i bughulen (pyleroplasitk, anstomose mellem galdegang og tarm, bugspytkirtlens hale og tarm). Derfor vil et skift fra åben kirurgi til robotkirurgi give en stor mulighed for også at måle en gevinst for patienterne i form af færre smerter, mindre kvalme, kortere indlæggelser og rekonvalescens.

Derudover har læringskurven for de laparoskopiske indgreb ligget omkring 100-150 procedurer med en markant øget operationstid. De initiale erfaringer fra børne-og voksenkirurgien har vist, at teknikken på robot ligner den åbne kirurgi så meget, at kirurgen allerede efter 10-15 indgreb kan gennemføre operationerne ligeså hurtigt som de åbne operationer. De foreløbige resultater, tilsiger endvidere, at det er lige så sikkert, og der er færre gener for patienterne i form af færre komplikationer relateret til det kirurgiske traume.

Der er væsentlig ny viden indenfor bugvæg og hernier. Det område, der har udviklet sig mest siden 2011 inden for robotkirurgi, hvad angår antal procedurer, er generel kirurgi. Udviklingen har primært fundet sted i USA, hvor der udføres robotindgreb for hernie ved mere end 1000 centre. Ca. 20% af amerikanske kirurger udfører nu robotkirurgisk operation for inguinalhernie. I 2016 gennemførtes på verdensbasis ca. 70.000 robotindgreb for hernie. Robotteknik med blandt andet håndledsfunktion og 3-D visualisering optimerer muligheden for kirurgiske indgreb på bugvæggenes inderside. Således lettes nedtagning af peritoneum, lateral dissektion, sutur af peritoneum, placering af en præperitoneal meshe og lukning af forreste fascie ved robotens håndledsfunktion. Dette er vanskeligt med konventionel laparoskopisk teknik, som desuden medfører uergonomiske arbejdsstillinger. Flere centre i USA anvender nu robot til operation af patienter med gigant bugvægshernie, hvilket tidligere krævede åbne operationer. Man har således trods længere operationstid opnået de kendte effekter af minimal invasiv kirurgi i form af smertereduktion, tidligere udskrivelse, og sjældnere sårrelaterede komplikationer. Man har således trods længere operationstid opnået de kendte effekter af minimal invasiv kirurgi i form af smertereduktion, tidligere udskrivelse, og sjældnere sårrelaterede komplikationer. Robotteknik i bugvæggen optimerer den præperitoneale dissektion og reducerer risikoen for sårkomplikationer og smerter i forhold til åben operationsteknik. Robotteknik må forventes at reducere sene komplikationer som følge af adhæreencer mellem mesh og bugorganer, da teknikken i forhold til konventionel laparoskopisk kirurgi giver mulighed for at placere meshen præperitonealt. Samlet findes, at robotteknik vil optimere behandlingen af patienter med ventralhernie og på sigt gøre operationer mulige, som ikke kan gennemføres i dag uden betydelige omkostninger for patienten.

Vedrørende Øre-næse-hals viser et nyligt publiceret pilot projekt fra Rigshospitalet, at primær robotkirurgisk behandling af svælgkræft kan udføres med frie kirurgiske rande uden betydelig morbiditet på kort sigt. Baseret på dette er der netop godkendt en national randomiseret forskningsprotokol i DAHANCA (Danish head and neck cancer group) - initieret af Rigshospitalets Øre-næse-halskirurgisk og Audiologisk Klinik. Denne protokol vil randomisere patienter i forholdet 2:1 mellem primær robotkirurgisk behandling og strålebehandling af svælgkræft i 3 centre i DK, hvor Århus og Odense er inkluderet. Det forventes at det randomiserede forsøg starter op primo 2018. Det estimeres at tage 3-4 år før inklusionen er fuldendt. Denne protokol har international opmærksomhed og vil danne evidensgrundlaget for fremtidig behandling af tidlige stadier for svælgkræft.

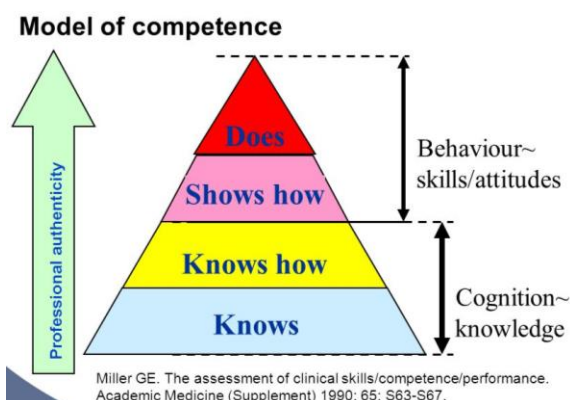
Bilag 4: Uddannelse indenfor robotkirurgi i Region Hovedstaden

Udviklingen indenfor robotkirurgi har gjort det muligt at foretage avancerede operationer, hvor kirurgen har et naturligt og godt 3-dimensionelt overblik med manøvre frihed i forbindelse med brug af de kirurgiske instrumenter selv i trange og komplekse anatomiske rum. Robotkirurgien adskiller sig markant fra traditionel kirurgi pga. et helt nyt apparatur med et meget avanceret teknisk set-up. En god uddannelse af den enkelte kirurg, det samlede operationshold og hele organisationen er afgørende for kvaliteten af de robotkirurgiske procedurer, patientsikkerheden, og effektiviteten/økonomien. Selv ikke en dygtig kirurg kan klare sig uden et godt hold og selv ikke det bedste operationshold kan opnå gode resultater på et robotkirurgisk center, hvis fx skiftetiderne mellem operationerne er uacceptabelt lange (figur 1).



Figur 1: Uddannelse er afgørende på individniveau (den enkelte robotkirurg må besidde de nødvendige 'technical skills'), gruppe-niveau (hele operationsholdet skal samarbejde perfekt, hvilket kræver 'non-technical skills') og for organisationen (alle trin i behandlingsforløbet skal optimeres).

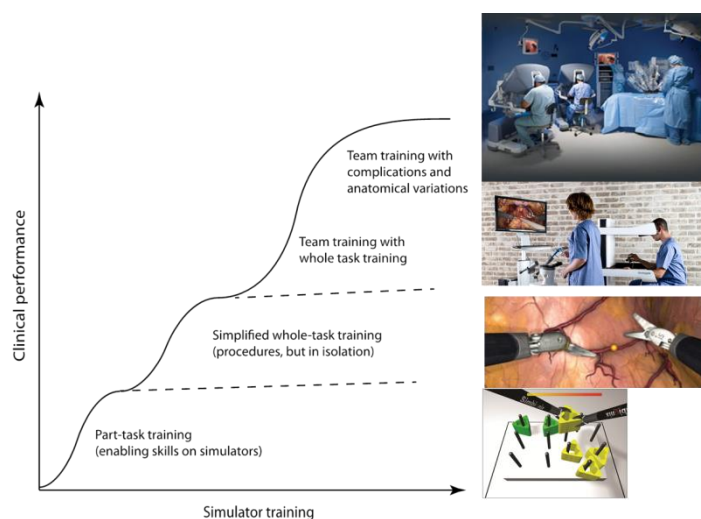
De nødvendige kompetencer kan erhverves og måles på flere niveauer (figur 2). En bred, grundlæggende teoretisk viden er det nødvendige fundament for videre kompetenceudvikling (niveau 1 og 2). Denne kan erhverves via e-learning, som fx er udviklet af robot-firmaet, Intuitive Surgical. Inden overgang til praktisk træning bør niveauet af den tilegnede viden sikres vha obligatoriske, validerede test (forskere på CAMES har stor erfaring med udvikling, validering og publicering af disse test i tæt samarbejde med kliniske 'content experts').



Figur 2: George Millers pyramide, der beskriver de fire niveauer i kompetenceudvikling fra paratviden/teoretisk viden ('Knows' og 'Knows how') til erhvervelse/demonstration af skills i simuleret miljø ('Shows how') og ude i klinikken ('Does').

Danske eller internationale teoretiske kurser er selvfølgelig ikke tilstrækkelige til at sikre et robotkirurgi-program af høj kvalitet – hands-on træning er nødvendig. Denne kan med

fordel påbegyndes i et patientsikkert miljø (simulation) startende med dry-lab træning af simple tekniske øvelser og komplette kirurgiske indgreb på modeller. Der findes kommercielt tilgængelige modeller målrettet træning af nogle få procedurer og gennem et samarbejde med DTU og ingeniører med ekspertise indenfor 3D-printing og modellering kan yderligere modeller udvikles. Træningen bør gøres fleksibel og tilgængelig vha virtual-reality simulatorer på CAMES-RH og træningskonsoller på RH og Herlev. Team-træning kan ske i simulerede operationsstuer på CAMES-Herlev og vha in-situ simulation på RH og Herlev (niveau 3). Yderligere progression kan ske gennem wet-lab træning på kadavere og levende grise på Panum før man overgår til superviseret træning i klinikken med struktureret feedback (niveau 4). Tilgængelige dobbelt-konsoller er essentielle i denne fase. (Figur 3).

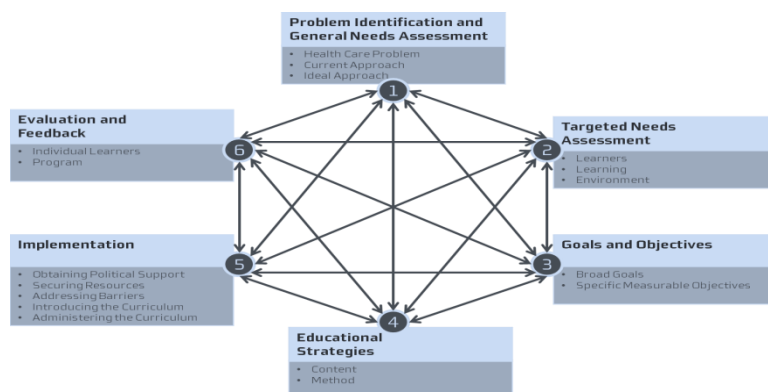


Figur 3: Eksempel på en trinvis opbygning af kompetencer indenfor robotkirurgi

Opbygningen af et robotkirurgisk curriculum bør gøres struktureret og evidensbaseret. Kern's klassiske 6-steps-model til curriculum development kan følges (Figur 4). Det er vigtigt at starte med en behovsafdækning, hvor det nøje afdækkes hvad der skal trænes og hvem der er målgruppen. Dette kan gøres systematisk og videnskabeligt vha CAMES' Needs Assessment Formula, der allerede ligger til grund for adskillige publikationer indenfor forskellige specialer. Næste skridt er fastlæggelse af specifikke målbare parametre, der skal opfyldes for at det enkelte trin i uddannelsen er bestået. Dette er nødvendigt for at kunne lave 'mastery learning' (dedikeret træning med afsluttende tests), der entydigt er vist at forbedre indlæringen, øge motivationen, bedre retentionen, effektivisere den enkeltes uddannelse og desuden er den eneste måde, hvor på man kan garantere opnåede kompetencer. På CAMES er der igangværende studier mhp validering af afsluttende robotkirurgiske tests indenfor basale færdigheder, urologi og gynækologi og det vil være relativt enkelt at udbygge dette forsknings- og udviklingsprogram til at omfatte andre procedurer og test af team+organisation.

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 1 - Side -56 af 75



Figur 4: David Kerns klassiske 6-steps approach til udvikling af curricula indenfor medicinsk uddannelse: Man starter med at definere behovet for uddannelse og sætte specifikke mål. Ud fra dette defineres uddannelsens indhold og metode og implementeringen starter. Løbende evaluering, feedback og justeringer er afgørende for at sikre et optimal og

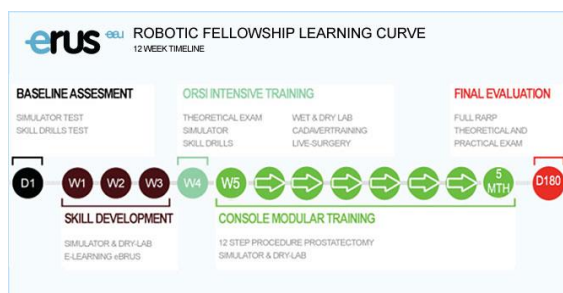
tidssvarende curriculum.

Den konkrete uddannelsesstrategi (indhold og metode – punkt 4 i curriculum development) kunne tilrettelægges inspireret af Millers pyramide som beskrevet ovenfor (Figur 2). Forskere på Juliane Marie Centret har udviklet et sådant program for laparoskopi, der nu gennem CAMES er blevet udbredt til fire kirurgiske specialer (almen kirurgi, gynækologi, urologi og thoraxkirurgi) i hele Videreuddannelsesregion Øst. Ved at tillægge træning af team og organisation kan kompetencerne sikres på tværs af hele det robotkirurgiske program (Figur 5).



Figur 5: CAMES' generiske træningsprogram, der anvendes til alle procedurer. De første 4 trin (teori, introduktion til proceduren, selvtræning og afsluttende praktisk test) er baseret på JMC' evidensbaserede laparoskopi-program og 'mastery learning' konceptet. Dette er overbygget med punkt 5 (træning af operationshold) og 6 (træning af hele organisationen).

Udvikling, implementering, drift og vedligeholdelse af det robotkirurgisk curriculum kræver en solid organisation, der med fordel kan bestå af klinikere indenfor de relevante specialer fra Region Hovedstadens to robotkirurgiske centre. Region Hovedstadens enhed for medicinsk uddannelse og simulation (CAMES) kan huse organisationen og tilføre de nødvendige logistiske og praktiske resurser og kompetencer. Uddannelse indenfor robotkirurgi er stadig en ny disciplin og der mangler solid evidens på området (figur 6).



Figur 6: Eksempler på eksisterende træningsprogrammer fra hhv. det europæiske urologiske selskab og fra Intuitive Surgical. Mere evidens og mindre kommercielt sigte ville være optimalt.



Den manglende evidens på området kan både kan anses for en udfordring og en mulighed for Region Hovedstaden. Indførslen af nye medicinske og kirurgiske behandlingsmetoder bør ske protokolleret og på samme måde kan den praktiske udvikling/implementering af robotuddannelsen ske gennem forskning. Aktuelt er der igangværende forskningsprojekter indenfor basale kirurgiske færdigheder (udgående fra ØNH-RH), kirurgiske procedurer (udgående fra gynækologisk afdeling, Herlev) og et urologisk projekt (dataindsamling på CAMES-RH). Desuden opstartes nu et projekt vedrørende robot-kirurgiske teams (udgående fra CAMES Herlev).

Anbefalinger:

Kvaliteten af den robot-kirurgiske uddannelse i Region Hovedstaden vil naturligt afhænge af ambitionerne på området og ikke mindst økonomien. Arbejdsgruppen anbefaler derfor en basis-konstruktion mhp. koordination og drift af uddannelsen på samme niveau som fx i Region Nordjylland. Denne kan udbygges med udvikling og implementering af evidensbaseret certificering af hhv. den individuelle kirurg og hele operationsteamet hvis det ønskes og økonomien tillader det.

Basis-organisationen bør ledes af en erfaren senior læge på ½ tid – fx i kombination med et relevant kirurgisk professorat. Driften og administrationen af kurser for kirurger og teams understøttes af erfaren sygeplejerske på fuld tid. Det nødvendige udstyr er virtual reality simulator og evt. operationsrobot på CAMES RH til basal kirurgisk træning, operationsrobot på Panum til avanceret træning og operationsrobot til team træning på CAMES Herlev. Udstyret forventes at kunne skaffes internt i organisationen og basis-organisationen skønnes derfor at kunne etableres og drives for ca. 1 mio. kr. pr. år.

Udvikling og implementering af et certifikat til robotkirurger kan varetages af en yngre læge på fuld tid med støtte fra en erfaren Post. Doc. i 20 % ansættelse og overlæger/professorer med klinisk og uddannelsesmæssig ekspertise. CAMES

Rigshospitalet har stor erfaring med disse typer evidensbaserede programmer. Skønnet årlig udgift 0,7 mio. kr.

Evidensbaseret træning af robotkirurgiske teams og af hele organisationen (fx mhp at nedbringe skiftetider mellem operationerne) kræver også udvikling og implementering af et specifikt uddannelsesprogram. CAMES Herlev har overlæger/professorer med stor erfaring indenfor dette område, der sammen med en 20% Post. Doc. vil kunne støtte en yngre læge i dette arbejde. Skønnet årlig udgift 0,7 mio. kr.

Hvis midlerne til både drift og udvikling kunne tilvejebringes over en 3 årig periode (samlet beløb ca. 7 mio. kr.) ville Region Hovedstaden blive internationalt førende indenfor evidensbaseret robotkirurgisk uddannelse. Regionens egne medarbejdere ville få en uddannelse indenfor robotkirurgi af hidtil uset kvalitet og blive certificeret efter validerede principper. Et sådant program findes ikke andre steder i verden og ville derfor kunne tiltrække kirurger og operationshold fra udlandet og generere betydelige indtægter til organisationen. En initial investering som skitseret ovenfor kan derfor forventes at føre til indtægtsdækket robotkirurgisk uddannelse efter en 3-årig udviklings- og etableringsfase.

Formand for arbejdsgruppen:

- Professor, Ph.d., Lars Konge, CAMES Rigshospitalet

Øvrige medlemmer:

- Overlæge Bjarne Kromann, Urologisk Afdeling, Herlev Hospital
- Klinikchef, Ph.d., Jens Georg Hillingsø, Kirurgisk afdeling, Rigshospitalet
- Professor, dr. med., Christian von Buchwald, Øre næse hals afdelingen, Rigshospitalet
- Overlæge Ph.d., Christian Rifbjerg Larsen, Gynækologisk afdeling, Herlev Hospital

Beskrivelse af 3 trin for den robotkirurgiske uddannelse i Region Hovedstaden

Trin	Personale	Faciliteter	Budget	Resultat
A Udvikling og drift af kurser for kirurger og teams	En lægelig leder af den robotkirurgiske uddannelse - 50% ansættelse. Ansvarlig for udvikling af kurser for kirurger og teams i samarbejde med kliniske eksperter på afdelingerne. En sundhedsfaglig medarbejder der administrerer, afholder og evaluerer de robotkirurgiske kurser i tæt samarbejde med den lægelige leder, de kliniske afdelinger og CAMES.	Operationsrobot og virtual-reality simulator på CAMES Rigshospitalet til basal teknisk træning. Operationsrobot på Panum til avanceret træning. Operationsrobot på CAMES Herlev til avanceret team-træning.	Ca. 1 mio. kr. pr. år	Der oprettes en kursusrække for basal robotkirurgisk træning og avanceret kirurgisk træning – målgruppe kommende robotkirurger. Desuden etableres kursus i klargøring, gennemførelse og afslutning af robotkirurgiske operationer – målgruppe øvrigt sundhedspersonale. Endeligt afholdes kurser for komplette robotkirurgiske teams – målgruppe læger og andet sundhedspersonale. Etablering af robot-kirurgisk uddannelse i Region Hovedstaden vil gøre det muligt at uddanne regionens

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Bilag 1 - Side -59 af 75

				medarbejdere lokalt fremfor i Aalborg eller i udlandet. Uddannelsen etableres i simulationsbaserede miljøer på Rigshospitalet, Herlev og Panum så initial træning på patienter kan undgås. Dette betyder en mere effektiv uddannelse og en øget patientsikkerhed.
B Udvikling og implementering af: Kirurgisk Certificering	En læge med ansvar for gennemførelse af behovsafdækning, empirisk fastsættelse af certificeringskrav og udvikling af evidensbaserede uddannelsesmetoder. En post.doc. (20% ansættelse) med etablerede kompetencer indenfor kirurgisk kompetenceudvikling. Kliniske overlæger og professorer på robotkirurgiske afdelinger. Professorer på CAMES. Udvikling og implementering sker i tæt samarbejde med driftsorganisationen.	Operationsrobot og virtual-reality simulator på CAMES Rigshospitalet til basal teknisk træning. Operationsrobot på Panum til avanceret teknisk træning.	Ca. 0,7 mio. kr. pr. år	Der gennemføres Delphi-undersøgelser for at fastlægge behovet for uddannelse af robotkirurger indenfor de enkelte specialer mht. antal kirurger og antallet og typer af procedurer, der med fordel kan gennemføres robotkirurgisk. Gennem systematisk træning af kirurger med tilhørende data-indsamling og analyse afdækkes det optimale indhold af den basale og avancerede robotkirurgiske uddannelse. Nødvendige kompetenceniveauer defineres og der implementeres mastery learning: træning indtil kompetence er opnået og kirurgen kan certificeres.
C Udvikling og implementering af: Team Certificering	En læge med ansvar for analyse af kirurgiske teams' uddannelsesbehov, udvikling af kompetencevurdering af non-tekniske skills indenfor robotkirurgi og evidensbaseret team-træning. En post.doc. (20% ansættelse) med etablerede kompetencer indenfor kompetenceudvikling af teams. Kliniske overlæger og professorer på robotkirurgiske afdelinger. Professorer på CAMES. Udvikling og implementering sker i tæt samarbejde med driftsorganisationen.	Operationsrobot på CAMES Herlev til avanceret team-træning. Operationsrobot på Panum til avanceret team-træning.	Ca. 0,7 mio. kr. pr. år	Gennem fokusgruppe-interviews afdækkes behovet for uddannelse indenfor de faggrupper, der samarbejder om robotkirurgiske indgreb. Nødvendige non-technical skills defineres og der udvikles og gennemføres træning af komplette robotkirurgiske teams. Efterfølgende analyse mhp implementering af optimale, evidensbaserede uddannelsesmetoder.
ABC 2018-2020			Ca. 7 mio. kr. over 3 år	Komplet udvikling og implementering af et robotkirurgisk curriculum med kompetencegivende certificering af kirurger og operationsteam. Dette vil efterfølgende kunne udbydes til andre kirurger og operationshold så Region Hovedstadens robotkirurgiske uddannelse bliver indtægtsgenererende og internationalt anerkendt.

Bilag 5: Nuværende forsknings tiltag og fremtidige planer

Region Hovedstaden deltager aktivt i en række forskningsprojekter inden for robotkirurgien. Nedenfor fremgår en oversigt over eksisterende publikationer samt aktive igangværende forskningsprojekter inden for robotkirurgi, hvor Region Hovedstaden har bidraget. Bilaget er medtaget med det formål at vise, at der i Region Hovedstaden er en betydelig forskningsaktivitet i relation til robotkirurgi. Bilaget er udarbejdet på kort tid – efter input fra gruppens deltagere - og skal derfor ses som en 'her og nu' bruttoliste, som ikke er gennemarbejdet, og hvor der ikke nødvendigvis er ensartethed i publikationernes direkte relevans i.f.t. robotkirurgien.

Oversigt over igangværende forskningsprojekter på Rigshospitalet

	Projekt	Målgruppe	Ressource	Deltagere	Tidsplan
Gynaecology	Quality of life, urogynecological morbidity, and lymphedema after radical abdominal robot assisted trachelectomy for early-stage cervical cancer.	Prospektivt studie om livskvalitet efter robot assisteret radikal trachelektomi. 58 patienter inkluderet siden 2014.	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	ONKO-GYN Team RH	2014-2018
	uPAR PET/CT og FDG PET/CT til præoperativ stadieinddeling af patienter med nydiagnosticeret cervix- og corpus cancer	Prospektivt studie vedrørende stadieinddeling af kvinder før robot-assisteret fjernelse af livmoderen ved cervix- og corpus cancer	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	ONKO-GYN Team RH	2018-2022
	Sexual functioning and vaginal changes after radical abdominal robot assisted trachelectomy in early stage cervical cancer patients: a longitudinal study.	Prospektivt studie om livskvalitet efter robot assisteret radikal trachelektomi. 58 patienter inkluderet siden 2014.	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	ONKO-GYN Team RH	2014-2018

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Bilag 1 - Side -61 af 75

	Sentinel Node Mapping with Robotic Assisted Near Infra-Red Fluorescent Imaging in Women with Cervical Cancer.	Nationalt multicenter studie. Der er inkluderet 31 patienter i pilot forsøg og 5 patienter i studiet siden marts 2017.	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	ONKO-GYN Team RH	2017-2021
	Sentinel Node Mapping with Robotic Assisted Near Infra-Red Fluorescent Imaging in Women with Endometrial Cancer.	Nationalt multicenter studie. Der er inkluderet 31 patienter i pilot forsøg og 3 patienter i studiet siden marts 2017.	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	ONKO-GYN Team RH	2017-2021
	Robotic Radical Trachelectomy for early stage cervical cancer. Results of the Danish National Single Center Strategy.	Prospektivt studie vedrørende fertilitetsbevarende robot assisteret trakelektomi. 58 patienter inkluderet siden 2014	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	ONKO-GYN Team RH	2014-2018
	Robot assisteret versus konventionel laparoskopisk teknik ved fjernelse af endometriomer: et prospektivt kontrolleret randomiseret studie	Prospektivt randomiseret studie mhp opfølgning af bl.a. fertilitetsoutcome, protokol udarbejdet, afventer godkendelse af etisk komite før opstart	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	Endometriose Team, RH	2018-2020
	Robot assisteret versus konventionel laparoskopisk teknik ved	Retrospektiv opgørelse, protokol udarbejdet,	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	Endometriose Team, RH	2018-2019

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Bilag 1 - Side -62 af 75

	operation for blæreendometiose	afventer endelig godkendelse af etisk komite før opstart			
	Anvendelse af fluorescens til lokalisation af endometriose-læsioner	Pilotstudie, protokol udarbejdet, afventer godkendelse af etisk komite før opstart	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	Endometriose Team, RH	2018
	Europæisk robotdatabase for endometriose-operationer	Prospektiv registrering under regi af SERGS	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	Endometriose Team, RH, i samarbejde med det europæiske gynækologiske robot selskab	2018-
	Robotkirurgisk Single-Site operationsteknik til fjernelse af uterus og vagina hos transkønnede	Randomiseret sammenligning af konventionel robotkirurgisk og Single-Site metode til hysterektomi og vaginectomi hos transkønnede patienter, protokol under udarbejdelse	Da Vinci Si forskningsrobot, JMC, RH	Endometriose Team, RH	2019-2020
Kirurgi (øvre GI)	Resection LSCI vs. qICG	Cardia cancer	ICG; Firefly; LSCI	NN, RT	Start 2018 protokol indsendt
	LSCI, qICG	Cardia cancer	big dataICG; Firefly; LSCI	DTU, NN, RT, CAMES	Start 2018 protokol under udarbejdelse
	Robot optik LSCI	Cardia Cancer	LSCI robot optik	Dianova (DTU) innovation	Start 2018, accept af støtte

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Bilag 1 - Side -63 af 75

	ICG/ GLP2 anastomose studie	tyndtarmsanastomoser	qICG; LSCI	RH afd. C	Indsamling afsluttet 2017, data analyse,
	ICG/ GLP2 devaskulariserings studie	tyndtarmsanastomoser	qICG; LSCI	RH afd. C	Indsamling afsluttet 2017, data analyse,
	ICG NEC studie	Iatrogen NEC	qICG; LSCI	RH afd. C, børnekir., KU Sund	Indsamling afsluttet 2017, data analyse,
Urology	“Pro-Test” Randomized trial of none vs. intermediate- vs. high-intensity training prior to prostate surgery	Men with localised prostate cancer who are candidates for radical prostatectomy	Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy	1) Copenhagen Prostate Cancer Center, Dept. of Urology, Rigshospitalet. 2)The Danish National Research Centre of Inflammation and Metabolism, Prof. Bente Klarlund	Jan 2017 - ongoing
	”G-RAMPP” International multicenter randomized trial of radical prostatectomy + androgen deprivation therapy vs. androgen deprivation therapy alone in oligometastatic prostate cancer	Men <= 75 years with metastatic prostate cancer with less or equal to 5 metastasis eligible for radical prostatectomy	Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy or open retropubic prostatectomy	1) Department of Urology, Martini-Clinic, Hamburg. (Study PI) 2) Copenhagen Prostate Cancer Center, Dept. of Urology, Rigshospitalet (Danish PI) 3) Department of Urology, Aalborg University Hospital. 4) Multiple European	Spring 2017 – on-going. Recruitment target = 480 men

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Bilag 1 - Side -64 af 75

				urological departments	
	“SPCG-15” Scandinavian multicenter randomized trial of radical prostatectomy vs radiation therapy in clinically locally advanced non-metastatic prostate cancer.	Men with ≥ 10 years of life-expectancy with clinical T3 non-metastatic prostate cancer eligible for surgery	Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy or open retropubic prostatectomy	1) Department of Urology, Karolinska, Sweden (Study PI) 2) Copenhagen Prostate Cancer Center, Dept. of Urology, Rigshospitalet (Danish PI) 3) Departments of Urology several places in Scandinavia	2016 – on-going. Study target = 800 men
	”DaPCaR” Population-based prostate cancer research database. Several on-going studies with surgical outcomes after curative therapy for prostate cancer	All men diagnosed with prostate cancer in Denmark between 1995 – 2016, hereof 12,485 men who have undergone radical prostatectomy	Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy or open retropubic prostatectomy	Copenhagen Prostate Cancer Center, Dept. of Urology, Rigshospitalet. 2 PhD studies finished. Several planned, starting 2018	2014 – on-going. More than 150,000 men included in DaPCaR
ØNH	Comparison of clinical, morphological and radiological features including the distribution of HPV E6/E7 oncogenes in resection specimens of oropharyngeal squamous cell carcinoma.	Pt. med mund-/svælgcancer	Robotkirurgi	Rigshospitalet, ØNH	Afsluttes 2018

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Bilag 1 - Side -65 af 75

	DAHANCA protokol: Livskvalitet efter robotkirurgisk behandling sammenlignet med strålebehandling hos patienter med tidlige stadier af mundsvælgekraft: en national randomiseret undersøgelse.	Pt. med mund-/svælgcancer	Robotkirurgi vs. strålebehandling	Rigshospitalet, Århus og Odense Universitetshospitaler	Start 2018
	Time course of subacute pain after Transoral Robotic Surgery for oropharyngeal squamous cell carcinoma compared to bilateral tonsillectomy in adults – a case-control study	Pt. med mundsvælgs cancer og tonsillektomier	Robotkirurgi	Rigshospitalet, ØNH	Afsluttes 2018
	Salivary dysfunction following transoral robotic surgery versus radiochemotherapy for oropharyngeal squamous cell carcinoma	Pt med mundsvælgs cancer	Robotkirurgi vs. stråleterapi +/- kemoterapi	Rigshospitalet, ØNH	Afsluttes 2019
	Functional and quality of life outcomes after transoral robotic surgery versus radiochemotherapy for oropharyngeal squamous cell carcinoma	Pt med mundsvælgs cancer	Robotkirurgi vs. stråleterapi +/- kemoterapi	Rigshospitalet, ØNH	Afsluttes 2019

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Bilag 1 - Side -66 af 75

	Cross-specialty simulation-based training of basic robotic surgical skills	Robotkirurger og kursister i specialer med robotkirurgi	Robotkirurgisk simulator	Rigshospitalet, ØNH, urologi, gynækologi og mave-tarm kirurgi	Afsluttes 2018

Oversigt over igangværende forskningsprojekter i Center for Robot Kirurgi Herlev Hospital

Speciality	Project	Target Group	Applied resources	Participants	Time Schedule
Gynaecology	SENTIREC: Sentinel node in Cancer corpus uteri	Patients with corpus cancer N = 50 LN Status n=1	da Vinci Si (Fluoresces) OR rooms 15 / or 17	GYn LN- team & Chr. Rifbjerg + Robotic Nurse	Marts 2017 – may 2018
	da Vinci Single-Site Surgery	Patients planned for hysterectomy on benign indication	da Vinci Si OR room 15	Lars Grønlund Poulsen / Chr. Rifbjerg	Fall 2016- Spring 2018
	3D /Simbionix VR da Vinci simulator test	Well trained surgeons and novices in robotic surgery	”3D simulation” Copenhagen Academy of Medical Education and Simulation; RH	Lisette Hovgaard Chr. Rifbjerg	Finished
Surgery	Intra versus extra corporal suturing. Pilot study	Surgeons in colon team and Young surgeons N=20 Status n= 0	Da Vinci S / Si and Black-box and Laparoscopy unit and Instruments for practice	Niclas Dohrn Mads Klein Chr. Rifbjerg Ismail Gögenur - Robotic Nurses	Starts May 2017
	Intra- vs extracorporeal suturing in colon cancer	Patients planned for right hemicolectomy with primary anastomosis	Da Vinci Si (Fluorescence) OR rooms 15 / or 17	Gastro surgical colon team + Robotic nurse	Starts June 2017 -

	Robotic Ventral Hernia Repair Project	Patients planned for Ventral Hernia Repair	OR room every second Friday (even week numbers)	Sami Asadzadeh Søren Deigaard Carl Beck	Summer 2017
Urology	OligoMet-DK	Prostate cancer patients with oligo-metastatic disease, RRP+ radiation	OR rooms 15 or 17 Dept. of Onco-Radiation	Jørn Skibsted	Starts Summer 2017
	Kan intraoperativ nervestimulation forudsige og forbedre funktionelle resultater efter robot-assisteret radikal prostatektomi?			Mikkel Fode, Henrik Jakobsen, Jens Sønksen, Jørn Skibsted Jakobsen, Emilie Øberg, Bjørn Dreijer, Mona Ring Gätke	

Eksisterende publikationer inden for robotkirurgi, som Region Hovedstaden har bidraget til

Gynækologi:

Robotgruppen i gynækologisk klinik på Rigshospitalet har gennemført et randomiseret studie af ergonomien ved robotkirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi. Herudover er udført studier af effekten ved træning af robotkirurgi med virtual reality simulator, både lokalt på Rigshospitalet og i samarbejde med gynækologisk afdeling på Herlev Hospital. Gruppen har publiceret en oversigtsartikel om status i dag, for brug af robotkirurgi til behandling af gynækologisk cancer, samt løbende præsenteret data om egne resultater for brug af robotkirurgi til endometriose og trakelektomi, bl.a. på flere internationale kongresser. På endometrioseområdet er gruppen aktuelt i gang med et samarbejde under det europæiske gynækologiske robotkirurgiske selskab (SERGS) om at etablere en europæisk database til indberetning af data om robotkirurgisk behandling af endometriose, ligesom der er forhandlinger i gang om at centeret skal fungere som referencecenter for robotkirurgisk operation af endometriose. Herlev Hospital deltager i nationalt projekt om sentinelnode teknik ved endometrie cancer.

Oversigt over egne publikationer inden for Gynækologisk Robotkirurgi:

Artikler

1. SE Kristensen, BJ Mosgaard, M Rosendahl, T Dalsgaard, SF Bjørn, LP Frøding, H Kehlet, CK Høgdaal, H Lajer: Robot-assisted surgery in gynecological oncology:

current status and controversies on patient benefits, cost and surgeon conditions – a systematic review; Acta Obstet Gynecol Scand 2017; 96: 274–285.

2. T Dalsgaard, M Dedenroth Jensen, D Hartwell, BJ Mosgaard, AM Jørgensen, BR Jensen: Robotic surgery is less physically demanding than laparoscopy: Paired cross sectional study. Ann Surg, in review.
3. MC Havemann, T Dalsgaard, JL Sørensen, K Røssaak, S Brisling, BJ Mosgaard, C Høgdall, F Bjerrum: Examining validity evidence for a simulation-based assessment tool for basic robotic surgical skills. Journal of Surgical Education, in review
4. LS Hovgaard, SAW Andersen, L Konge, T Dalsgaard, CR Larsen: Validity evidence for procedural competency in virtual reality robotic simulation, establishing a credible pass/fail standard for the vaginal cuff closure procedure. Surg Endoscopy, in review

Posters

1. D Hartwell, T Dalsgaard, J J Kjer: Robotic-assisted laparoscopic treatment of endometriosis: experience from the first 52 cases performed at Rigshospitalet in Copenhagen; Poster præsentation, Nordic Congress of Endometriosis, Turku, Finland, maj 2013.
2. D Hartwell, T Dalsgaard, J J Kjer: Robotic-assisted laparoscopic treatment of endometriosis: experience from the first 71 cases performed at Rigshospitalet in Copenhagen; Poster præsentation udvalgt til oral præsentation, Society of European Robotic Gynecological Surgery (SERGS) annual congress, Essen, Tyskland, maj 2014.

Urologi:

Vedlagt nedenstående referencer:

- Thomsen FB, Berg KD, Hvarnæs H, Nielsen J, Iversen P Robot-assisted radical prostatectomy is a safe procedure. Dan Med J. 2013 Sep;60(9):A4696.
- Berg KD, Thomsen FB, Hvarnæs H, Christensen IJ, Iversen P. Early biochemical recurrence, urinary continence and potency outcomes following robot-assisted radical prostatectomy. Scand J Urol. 2014;48:356-66.
- Jacobsen, A., Berg, K. D., Iversen, P., Brasso, K. & Røder, M. A Anastomotic complications after robot-assisted laparoscopic and open radical prostatectomy. Scand J Urol Nephrol. 2014;50, 4, s. 274-9 6 s.
- Røder, M. A., Thomsen, F. B., Berg, K. D., Christensen, I. J., Brasso, K., Vainer, B. & Iversen, P. Risk of biochemical recurrence and positive surgical margins in patients with pT2 prostate cancer undergoing radical prostatectomy. J Surg Oncol 2014. 109, s. 132-38
- Røder, M. A., Kawa, S., Scheike, T., Toft, B. G., Hansen, J. B., Brasso, K., Vainer, B. & Iversen, P Non-apical positive surgical margins after radical prostatectomy for pT2 prostate cancer is associated with the highest risk of recurrence. J Surg Oncol 2014 109, 8, s. 818-22 5 s.
- Røder, M. A., Thomsen, F. B., Christensen, I. J., Toft, B. G., Brasso, K., Vainer, B. & Iversen, P Risk factors associated with positive surgical margins following

radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: can nerve-sparing surgery increase the risk? Scand J Urol Nephrol 2014. 48, 1, s. 15-20 6 s.

- Røder MA, Brasso K, Christensen IJ, Johansen J, Langkilde NC, Hvarness H, Carlsson S, Jakobsen H, Iversen P. Survival after radical prostatectomy for clinically localised prostate cancer: a population based study. BJU Int. 2014 Apr;113(4):541-7
- Røder MA, Brasso K, Christensen IJ, Johansen J, Langkilde NC, Hvarness H, Carlsson S, Jakobsen H, Borre M, Iversen P. Changes in preoperative characteristics in patients undergoing radical prostatectomy – a 16-year nationwide analysis. Acta Oncol. 2014 Mar;53(3):361-7
- Fode M, Sønksen J, Jakobsen H. Radical prostatectomy: Initial experience with robot-assisted laparoscopic procedures at a large university hospital. Scand J urol. 2014 Jun;48(3):252-8
- Frey A, Sønksen J, Jakobsen H, Fode M. Prevalence and predicting factors for commonly neglected side effects to radical prostatectomies: result from a cross-sectional questionnaire-based study. J Sex Med. 2014 sep;11(9):2318-26
- Frey A, Sønksen J, Fode M. Neglected side effects after radical prostatectomy: A systematic review. J Sex Med 2014; 11: 374-385
- Røder MA, Brasso K, Christensen IJ, Johansen J, Jakobsen H et al. Increasing use of radical prostatectomy for lower-risk prostate cancer in Denmark. J Clin Oncol 2014, 32 (4. suppl.), 149 -149
- Røder MA, Brasso K, Rusch A, Johansen J, Langkilde NC, Hvarness, H, Carlsson S, Jakobsen H, Borre M, Iversen P. Length of life gains with surgical treatment of prostate cancer: A population-based analysis. Scan J Urol, 2014; Early Online 1-7.
- Fode M, Frey A, Jakobsen H, Sønksen J. Erectile function after radical prostatectomy: Do patients return to baseline? Scan J Urol, 2016; Vol 50 (3)
- Bagi P, Nordsten CB, Kehlet H. Cystectomy for bladder cancer in Denmark during the 2006-2013 period. Dan Med J 2016;63:
- Bagi P, Thind P, Salling L, Skønnemand M, Kehlet H. Feasibility of a fast-track cystectomy program. Clin Oncol 2017;2:1243-7.
- Fode M, Østergren PB, Jensen CFS, Jakobsen H & Sønksen J. Treatment effects of phosphodiesterase-5 inhibitors may improve with time following nervesparing radical prostatectomy. Scand J Urol. Oct 2017, online publication

Øvre mavetarm og børn:

Forskningen deler sig på en række områder, som er overlappende: Sundhedsøkonomisk, logistisk, ergonomisk, klinisk og gennem brugen af de andre tekniske modaliteter, der er eller kan udvikles, til at kobles på robotten. Gennem optisk guided kirurgi kan der udføres mere sikker kirurgi ved at kontrollere blodgennemstrømning i organer, der er syet sammen. Der kan visualiseres nøjagtig tumorudbredelse, så der ikke efterlades aktivt tumorvæv. Der kan skelnes mellem aktiv og velbehandlet cancer. Eksempler på emner relateret til robot assisteret kirurgi eller tekniske modaliteter med relation til robotkirurgi.

Igangværende forskningsprojekter og publikationer inden for robotkirurgi:

- Der er et igangværende phd projekt (Nikolaj Nerup, start 2016) vedrørende udvikling af ICG anvendelse og vedrørende udvikling af minimal invasiv kirurgi modaliteter og optisk guided kirurgi ved nekrotiserende enterocolitis hos nyfødte (Kristine Bach Knudsen, start 2016).
- Ambrus R, Achiam MP, Secher NH, Svendsen MB, Rünitz K, Siemsen M, Svendsen LB. Evaluation of Gastric Microcirculation by Laser Speckle Contrast Imaging during Esophagectomy. J Am Coll Surg. 2017 Jun 29. pii: S1072-7515(17)30562-8. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2017.06.003. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 28669885.
- Strandby RB, Ambrus R, Secher NH, Goetze JP, Achiam MP, Svendsen LB. Plasma pro-atrial natriuretic peptide to estimate fluid balance during open and robot-assisted esophagectomy: a prospective observational study. BMC Anesthesiol. 2017 Feb 3;17(1):20. doi: 10.1186/s12871-017-0314-6. PubMed PMID: 28159014 PubMed Central PMCID: PMC5291941.
- Ambrus R, Svendsen LB, Secher NH, Rünitz K, Frederiksen HJ, Svendsen MB, Siemsen M, Kofoed SC, Achiam MP. A reduced gastric corpus microvascular blood flow during Ivor-Lewis esophagectomy detected by laser speckle contrast imaging technique. Scand J Gastroenterol. 2017 Apr;52(4):455-461. doi:10.1080/00365521.2016.1265664. Epub 2016 Dec 15. PubMed PMID: 27973925.
- Nerup N, Andersen HS, Ambrus R, Strandby RB, Svendsen MBS, Madsen MH, Svendsen LB, Achiam MP. Quantification of fluorescence angiography in a porcine model. Langenbecks Arch Surg. 2017 Jun;402(4):655-662. doi: 10.1007/s00423-016-1531-z. Epub 2016 Nov 15. PubMed PMID: 27848028.
- Ambrus R, Strandby RB, Secher NH, Rünitz K, Svendsen MB, Petersen LG, Achiam MP, Svendsen LB. Thoracic epidural analgesia reduces gastric microcirculation in the pig. BMC Anesthesiol. 2016 Oct 6;16(1):86. PubMed PMID: 27716081; PubMed Central PMCID: PMC5053122.
- Ambrus R, Strandby RB, Svendsen LB, Achiam MP, Steffensen JF, Søndergaard Svendsen MB. Laser Speckle Contrast Imaging for Monitoring Changes in Microvascular Blood Flow. Eur Surg Res. 2016;56(3-4):87-96. doi: 10.1159/000442790. Epub 2016 Jan 19. PubMed PMID: 26779925.
- Zaar M, Secher NH, Tollund C, Mortensen CR, Svendsen LB. [Identification of mesenteric traction syndrome using laser speckle contrast imaging]. Ugeskr Laeger. 2014 Apr 7;176(15). pii: V10130610. Danish. PubMed PMID: 25350146.
- Gögenur I, Svendsen LB. Robotassisteret abdominal cancerkirurgi - fremtiden? Ugeskr Laeger. 2 Jun 2;176(11A). pii: V66231. Danish. PubMed PMID: 25186682.
- Hans C. Rolff, Rikard B. Ambrus, Mohammed Belmouhand, Michael P. Achiam, Marianne Wegmann, Mette Siemsen, Steen C. Kofoed & Lars B. Svendsen. Robot-assisted hybrid esophagectomy is associated with fewer complications and shorter length of stay compared to conventional transthoracic esophagectomy, a

retrospective study. Minimally Invasive Surgery; 2017, Article ID 6907896, doi.org/10.1155/2017/6907896

- Reinhardt S, Ifaoui IB, Thorup J. Robotic surgery start-up with a fellow as the console surgeon. Scand J Urol. 2017 Apr 11:1-4.
- Nerup N, Knudsen KBK, Ambrus R, Svendsen MBS, Thymann T, Ifaoui IB, Svendsen LB, Achiam MP. Reproducibility and Reliability of Repeated Quantitative Fluorescence Angiography. Surg Technol Int. 2017 Nov 9;31. pii: sti31/892.
- Ambrus R. Monitoring changes in microcirculation using laser speckle contrast imaging; experimental validation and prospective assessment of gastric microcirculation during esophagectomy. PhD thesis KU marts 2017

Afsluttede projekter:

- phd forløb (Rikard Ambrus 2017) vedrørende robotrelaterede faciliteter.

Fremtidige projekter:

Phd Projekt ved Nikolaj Neerup:

- Internationalt samarbejde vedrørende analyse af ICG perfusion ved kolorektal cancer kirurgi – sammenligning af 2 modaliteter (Firefly og Stortz systemer) - dataanalyse pågår.
- Igangværende projekt med analyse af kvantitativ ICG perfusion på robot assisterede kolorektal cancer operationer samarbejde med Odense Universitets Sygehus – dataindsamling pågår.

Fremtidigt Innovationsprojekt med DTU compute:

- Kan ICG perfusion /Laser Speckle ændre anastomoseplaceringen ved GEJ kirurgi ? – projekt ansøgning pågår. Innovations projekt vedrørende udvikling af real time analyse af kvantitativ ICG perfusion,
- Kan automatiseret anvendelse af ICG og Laser Speckle introduceres i robotassisteret kirurgi. Machine Learningsproject. Projektansøgning under sammenskrivning i sammenhæng med ovenstående.

Kolorektal:

Inden for kolorektal findes der følgende pågående studier:

- Intra- vs. ekstrakorporal anastomose ved robot-assisteret højresidig hemikolektomi.
 - Et dobbeltblindet randomiseret multicenter studie udgående fra Center for Robotkirurgi ved Herlev Hospital. Der skal inkluderes 100 patienter i alt og påbegyndes i november 2017. Primære outcomes er postoperative smerter og restitution og sekundære outcomes er indlæggelsestid, komplikationer, resektionskvalitet og mortalitet. Derudover udføres en række tests, som skal undersøge forskellen i det kirurgiske stress respons ved de to procedurer, herunder Heart Rate Variability, patofysiologiske tests, samt genekspression af stressmarkører.

- Perfusion af rectumanastomose - ”Kan visualisering af blodforsyning ved ICG flourescerende angiografi være med til at vurdere risikoen for anatomose-lækage?”
 - Et igangværende pilotstudie, der skal undersøge mulighederne og metodologien for ICG flourescens angiografi ved robotassisterede rectumanastomoser. Et multicenterstudie udgående fra Odense Universitetshospital med Herlev Hospital som samarbejdspartner.
- ”Læringsmulighederne ved laparoskopisk vs robot-assisteret suturering”
 - Et studie, der skal undersøge om, der er en forskel i læringskurverne for laparoskopisk og robot-assisteret suturering ved unge kirurger.
- Robot-assisteret ”Posterior Component Separation”
 - En prospektiv patientserie
- Der er indsendt nedenstående studie:
 - Dalager S, Loft H Muscular activity and posture among surgeons during conventional and robotic-assisted laparoscopy.

Der er i 2017 ansat en 1. res. læge (Mads Klein), der er frikøbt til 25 % robot relateret forskning sammen med urologisk- og gynækologisk afdeling.

Publikationer:

- Kehlet Watt S, Jakobsen HL, Vogelsang R, Kromann-Andersen B, Palle C, Paskeviciute Frøding L, Dreijer B, Gögenur I. Implementation of a multidisciplinary robotic centre in a high-volume university hospital. Dan Med J. 2015 Jul;62(7). pii: A5115
- Haahr C, Jakobsen HL, Gögenur I. Robot-assisted rectopexy is a safe and feasible option for treatment of rectal prolapse. Dan Med J. 2014 May;61(5):A4842
- Eriksen JR, Helvind NM, Jakobsen HL, Olsen J, Bundgaard M, Harvald T, Gögenur I. Early results after robot-assisted colorectal surgery. Dan Med J. 2013 Dec;60(12):A4736.
- Helvind NM, Eriksen JR, Mogensen A, Tas B, Olsen J, Bundgaard M, Jakobsen HL, Gögenur I. Reply to: re: no differences in short-term morbidity and mortality after robot-assisted laparoscopic versus laparoscopic resection for colonic cancer: a case-control study of 263 patients (Surg Endosc 2013).Surg Endosc. 2013 Oct;27(10):3940. Epub 2013 May 30.
- Helvind NM, Eriksen JR, Mogensen A, Tas B, Olsen J, Bundgaard M, Jakobsen HL, Gögenur I. No differences in short-term morbidity and mortality after robot-assisted laparoscopic versus laparoscopic resection for colonic cancer: a case-control study of 263 patients. Surg Endosc. 2013 Jul;27(7):2575-80.

Bugvæg og hernier:

Inden for herniekirurgien har Danmark en stærk forskningsprofil. En væsentlig årsag til dette er landets unikke kliniske database, Dansk Herniedatabase. Der er publiceret mere end 80 videnskabelige arbejder (<https://www.herniedatabasen.dk/litteraturliste>), hvoraf størstedelen er udgået fra hospitalerne i Region Hovedstaden (Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Herlev og Gentofte Hospital, Amager og Hvidovre Hospital og Rigshospitalet). Inden for området har der i regionen været gennemført randomiserede studier og forsvaret en doktorgrad samt flere ph.d-grader. Endvidere er der i ph.d-forløb forsket i patofysiologiske emner inden for herniepatologien (bindevævsdefekter, arv, perioperativ stress response og bugvægsfunktion mm). Der er således en solid videnskabelig tradition i området. Det er nærliggende, at disse forskningsområder også vil have potentiale med hensyn til den fremtidige dokumentation af værdien af robotindgreb for hernie. Afslutningsvist kan nævnes, at København i samarbejde med Malmø/Lund huser verdenskongressen i kirurgi i 2021. En del af kongressens område vil omhandle robot-assisterede hernieindgreb.

Kronisk tyktarmsbetændelse:

Afdelingen har ikke nogen operationsrobot og det er derfor ikke planlagt eller publiceret forskning, som involverer robotkirurgi. Et potentielt robot-relateret forskningsområde kunne være transanal rektum/IPAA kirurgi, som er en af de sidste nye udviklingsområder indenfor kolorektal kirurgi. Transanal adgang skaber bedre oversigt i det dybe bækken og reducerer risikoen for at beskadige vigtige nerver, urinveje og indre kønsorganer under operationen. Fremtidig kombineret anvendelse af robot platform og transanal adgang vil i teorien kunne forbedre de funktionelle resultater af IPAA operationer eller resektion af lavtsiddende rectumtumores, og muligvis skabe bedre onkologisk outcome og overlevelse i udvalgte patientgrupper.

Øre-Næse-Hals:

Der har siden 2013 været fokus på forskning og der er publiceret artikler i peer-reviewed tidsskrifter samt deltaget i internationale konferencer med fokus på robotkirurgi (se publikationsliste nederst i dokumentet). Stort set alle kræftpatienter, der gennemgår robotkirurgi i vor klinik opereres i henhold til igangværende forskningsprotokoller. Se afsnit under MTV rapport for information omkring den fremtidige nationalt randomiserede protokol der involverer Rigshospitalet, Århus og Odense Universitetshospitaler.

Ph.d. – og stud.med. projekter

Vor forskningsgruppe har i et netop afsluttet ph.d. projekt påvist en stor stigning af HPV-relateret mandel- og tungenodskræft i Østdanmark. Aktuelt er to igangværende ph.d. projekter, der vedrører HPV-relateret svælgkræft og robotkirurgi. Endvidere er der to igangværende prægraduate projekter med fokus på robotkirurgi.

HANI CHANNIR PHD. PROJEKT 2014-2017:

Titel: Rollen af HPV ved udredning og behandling af svælgkræft

Susanne Scott phd. projekt 2017-2019:

Titel: Funktionelt outcome efter transoral robotkirurgisk resektion af tidlige stadier af oropharynx cancer

Referencer til protokoller og artikler relateret til robotkirurgi

- Transoral Robotic Surgery (TORS): An overview of the literature, current national guidelines and the clinical applications in oropharyngeal surgery, Hani Channir, Birgitte Charabi, Niclas Rubek, Christian von Buchwald. ENT masterclass 2013
- Robotkirurgisk behandling af kræft i mundsvælget anno 2014. Ugeskr Læger. 2014 Jun 2;176(11A)
- Transoral robotic surgery for the management of head and neck squamous cell carcinoma of unknown primary. Channir HI, Rubek N, Nielsen HU, Kiss K, Charabi BW, Lajer CB, von Buchwald C. Acta Otolaryngol. 2015 Jun 13:1-7.
- Primary transoral robotic surgery with concurrent neck dissection for early stage oropharyngeal squamous cell carcinoma implemented at a Danish head and neck cancer center: a phase II trial on feasibility and tumour margin status. Rubek N, Channir HI, Charabi BW, Lajer CB, Kiss K, Nielsen HU, Bentzen J, Friborg J, von Buchwald C. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2017

Referencer til artikler relateret til HPV-forskning

- Garnaes E, Kiss K, Andersen L, Therkildsen MH, Franzmann MB, Filtenborg-Barnkob B, Hoegdall E, Lajer CB, Andersen E, Specht L, Joenson L, Frederiksen K, Friis-Hansen L, Nielsen FC, Kjaer SK, Norrild B, von Buchwald C. Increasing incidence of base of tongue cancers from 2000 to 2010 due to HPV: the largest demographic study of 210 Danish patients. Br J Cancer Nature Publishing Group; 2015;113:131-4.
- Garnaes E, Kiss K, Andersen L, Therkildsen MH, Franzmann MB, Filtenborg-Barnkob B, Hoegdall E, Krenk L, Josiassen M, Lajer CB, Specht L, Frederiksen K, Friis-Hansen L, Nielsen FC, Kjaer SK, Norrild B, von Buchwald C. A high and increasing HPV prevalence in tonsillar cancers in Eastern Denmark, 2000-2010: the largest registry-based study to date. Int J Cancer. 2015 May 1;136(9):2196-203. doi: 10.1002/ijc.29254. Epub 2014 Oct 13
- Who evaluates p16 immunohistochemistry? Grønhøj Larsen C, Gyldenløve M, Kiss K, von Buchwald C. APMIS. 2015 Jul 14. doi: 10.1111/apm.12421.
- Tumor classification of human papilloma virus-related oropharyngeal squamous cell carcinomas is inconsistent. Grønhøj Larsen C, Gyldenløve M, Therkildsen MH, Kiss K, Norrild B, von Buchwald C. Oral Oncol. 2015 Jul;51(7):e63-4. doi: 10.1016/j.oraloncology.2015.04.002.
- Grønhøj Larsen C, Gyldenløve M, Jensen DH, Therkildsen MH, Kiss K, Norrild B, et al. Correlation between human papillomavirus and p16 overexpression in oropharyngeal tumours: a systematic review. Br. J. Cancer. 2014 Feb 11;(August 2013):1-8.

- Human papillomavirus in head and neck squamous cell carcinoma of unknown primary is a common event and a strong predictor of survival.
Jensen DH, Hedback N, Specht L, Høgdaal E, Andersen E, Therkildsen MH, Friis-Hansen L, Norrild B, von Buchwald C. PLoS One. 2014 Nov 4;9(11):e110456. doi: 10.1371/journal.pone.0110456.
- Novel nomograms for survival and progression in HPV+ and HPV- oropharyngeal cancer: a population-based study of 1,542 consecutive patients.
Larsen CG, Jensen DH, Carlander AF, Kiss K, Andersen L, Olsen CH, Andersen E, Garnæs E, Cilius F, Specht L, von Buchwald C. Oncotarget. 2016 Nov 1;7(44):71761-71772.
- Continuing rise in oropharyngeal cancer in a high HPV prevalence area: A Danish population-based study from 2011 to 2014.
Carlander AF, Grønhøj Larsen C, Jensen DH, Garnæs E, Kiss K, Andersen L, Olsen CH, Franzmann M, Høgdaal E, Kjær SK, Norrild B, Specht L, Andersen E, van Overeem Hansen T, Nielsen FC, von Buchwald C. Eur J Cancer. 2017 Jan;70:75-82.
- Validation study of HPV DNA detection from stained FNA smears by polymerase chain reaction: Improving the diagnostic workup of patients with a tumor on the neck.
Channir HI, Grønhøj Larsen C, Ahlborn LB, van Overeem Hansen T, Gerds TA, Charabi BW, Vainer B, von Buchwald C, Lajer CB, Kiss K. Cancer Cytopathol. 2016 Nov;124(11):820-827.
- Humant papillomavirus og svælgkræft.
Josiassen M, Larsen CG, Lajer CB, Charabi B, Buchwald CV. Ugeskr Laeger. 2017 Jun 19;179(25)

Udmøntning af midler med Sundhedsstrategien

Spør nr.	Initiativ	Midler i 2015 og frem (varige)	Yderligere midler fra 2017 og frem (varige)
1.	Bedre redskaber til at opdage kræft i almen praksis - Efteruddannelses-initiativer - Specialistrådgivnings-funktion for almen praksis	0,5 8,0	0,5 -
2	Udvidet adgang til direkte undersøgelse på hospital - Direkte adgang til CT af thorax samt CT og ultralyd af abdomen	5,0	-
3	Øget kapacitet til udredning af kræft, fx - Driftsmidler til bevilget kræftapparatur - Øget kapacitet inden for de parakliniske specialer - Øget udrednings- og behandlingskapacitet inden for kræftpakkerne	34,8	45,1
4	Øget kapacitet til mere skånsom operativ behandling	7,8	7,9
5	Styrket palliativ indsats for uhelbredeligt syge børn	4,7	-

Beløb er i mio. kr. Midlerne fra sundhedsstrategien er afsat som varige midler. Eksempelvis er der derfor inden for skånsom kirurgi afsat i alt 15,7 mio. kr. årligt fra 2017 og frem.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi



Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 2 af 169 Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

© CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, MTV & Sundhedstjenesteforskning, Region Midtjylland, 2015.

URL: <http://www.cfk.rm.dk/>

Emneord:

Medicinsk teknologivurdering, MTV, teknologi, patient, organisation, sundhedsvæsen, omkostning, sundhedsøkonomi, systematisk litteraturgennemgang, interview, hospital, robotassisteret kirurgi, prostatektomi, hysterektomi, kolorektal, kirurgi, operation, colon, rectum, nyre, uterus.

Keywords:

Health technology assessment, HTA, technology, patient, organisation, health care system, cost, health economy, systematic review, interview, hospital, Da Vinci surgical system, robot-assisted surgery, prostatectomy, hysterectomy, renal, colorectal, surgery, operation, colon, rectum, kidney, uterus.

Sprog: Dansk med engelsk resumé

Udgivet af: CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, 2015

Rapporten er sat med: Midtsans

Udgave: 1

ISBN: 978-87-92400-60-4 (pdf/elektronisk version)

ISBN: 978-87-92400-61-1 (summary, pdf/elektronisk version)

Forfattere:

Løvschall C, Carstensen K, Tipsmark LS, Larsen JB, Bjørnholt B, Søgaard R, Andersen J, Laursen KR, Hyldgård VB, Kromann B, Søgaard-Andersen E, Gögenur I, Poulsen J, Jensen PT, Thomassen N, Brantlov S, Nielsen CP.

Se i øvrigt afsnit 3.1.

Denne publikation citeres således:

CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling. Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi. Aarhus: CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland, 2015.

Rapporten kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling

MTV & Sundhedstjenesteforskning

Olof Palmes Allé 15

8200 Aarhus N

Tlf. 7841 4350

E-mail: mtv-stf@rm.dk

Hjemmeside: www.cfk.rm.dk

Rapporten kan downloades fra www.cfk.rm.dk, søg under publikationer.

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler robotassisteret kirurgi. Projektet tager afsæt i de seneste års udvikling og udbredelse af teknologien på danske sygehuse. Teknologien tillægger sygehusene en betydelig økonomisk belastning i forhold til direkte omkostninger til apparatur og instrumenter. Der foreligger dog begrænset viden vedrørende de kliniske, økonomiske og organisatoriske effekter, som teknologien medfører, og der foreligger ingen samlede retningslinjer i forhold til anvendelse og udbredelse af teknologien

Denne rapport ønsker at analysere anvendelsen af robotteknologien i Danmark, herunder belyse organiseringen på sygehusene, de kliniske effektforhold og de økonomiske konsekvenser.

Denne MTV er igangsat af sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner og følges af Den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning i regi af Danske Regioner. MTV'en er udarbejdet af en tværfaglig og tværvideenskabeligt sammensat projektgruppe med projektledelse i CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland.

Rapporten henvender sig til nationale og regionale beslutningstagere samt til de mange faggrupper, som er i berøring med teknologien.

CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling vil gerne takke medlemmerne af projektgruppen for indsatsen i forbindelse med udarbejdelse af rapporten, ligesom projektets følgegruppe skal have tak for bidrag og bemærkninger. Endelig skal de mange sundhedsprofessionelle, som gennem interviews har bidraget med deres faglige viden på området, have stor tak for deres indsats. Vi vil ligeledes takke peer-reviewere for deres rådgivning og kommentarer i forbindelse med udarbejdelse af rapporten.

August 2015

Camilla Palmhøj Nielsen
Forskningsleder
MTV & Sundhedstjenesteforskning
CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling

Indholdsfortegnelse

RESUMÉ	5
SUMMARY	7
ORDLISTE	9
1 INTRODUCTION	12
2 BAGGRUND	12
2.2 Afgrænsning	17
2.3 Formål	18
3 PROJEKTPLANLÆGNING	19
3.1 Projektorganisation	19
4 TEKNOLOGI	21
4.1 Hovedkonklusioner	21
4.2 Hovedformål	22
4.3 Metode	22
4.4 Resultater	27
4.5 Ergonomiske forhold	70
4.6 Patient	70
4.7 Kapitelsammenfatning	71
5 ORGANISATION	78
5.1 Indledning	78
5.2 Metode	79
5.3 Delanalyse 1: Anskaffelse, strategi og opfølgning	83
5.4 Delanalyse 2: Organisering af robotkirurgi	87
5.5 Kapitelsammenfatning	101
6 ØKONOMI	105
6.1 Indledning	105
6.2 Formål	110
6.3 Metode	111
6.4 Resultater	115
6.5 Sammenfatning og diskussion	127
7 SAMLEDE RESULTATER SAMT UDDYBENDE KOMMENTARER	133
7.1 Samlede resultater	133
7.2 Kommentarer	134
REFERENCER	137
BILAG	147

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 5 af 169

Resume

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler robotassisteret kirurgi. I MTV'en vurderes effekten af at anvende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopi samt åben kirurgi inden for fire udvalgte områder: operation på prostata, operation på livmoder, operation på nyrerne og operation på colon/rectum. Dertil gennemføres analyse af organisatoriske og økonomiske forhold. Patienter med benigne og maligne tilstande inkluderes i analyserne.

MTV'en er igangsat af sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner.

Litteraturen inden for området robotassisteret kirurgi er relativt begrænset og af metodisk relativt ringe kvalitet. Dette er en begrænsende faktor i forhold til sammenlignelighed mellem forskellige typer indgreb. Ofte er studierne resultater også påvirket af kirurgernes læringskurver, hvilket typisk vil medføre, at effekten af robotassisteret kirurgi underestimeres.

En samlet vurdering af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi på tværs af de kirurgiske specialer giver ikke et entydigt billede. Overordnet synes de samlede effektforhold inden for fire områder (prostata, livmoder, nyrer, colon/rectum) at være ensartede eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi og åben kirurgi. Evidensgrundlaget er overordnet set begrænset. Metaanalyserne viser blandt andet statistisk påviselige forskelle til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til blodtab, indlæggelsestid og komplikationsrate sammenlignet med laparoskopi og åben kirurgi. Omvendt findes operationstiden typisk forlænget ved robotassisteret kirurgi. Desuden ses en ikke-signifikant tendens til lavere risiko for inkontinens og erektil dysfunktion efter fjernelse af prostata ved robotassisteret kirurgi. Der observeres ingen forskel teknologierne imellem i forhold til patienternes sygdomsfrie overlevelse. Indikationsområdet for anvendelse af robotassisteret kirurgi bør tydeliggøres blandt andet i forhold til sygdomsområder og eventuelt patientkarakteristika.

Organisationsanalysen viser, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse, udbredelse og organisering af robotkirurgi på de danske hospitaler. Beslutning om indførelse er i høj grad udsprunget af de lægefaglige miljøer. Rationalerne bag beslutningen har udgangspunkt i et lægefagligt ønske om at tilbyde patienter den bedst mulige behandling og relaterer sig desuden til spørgsmål om national og international konkurrenceevne samt ønsket om at følge med den teknologiske udvikling af såvel patient- som personalehensyn.

Organiseringen af robotkirurgien varierer på de danske hospitaler, og det er ikke entydigt, hvilken organiseringsmodel der er mest hensigtsmæssig. Dog indikerer organisationsanalysen, at en strukturel organisering i et robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående operationspersonale. Dette forudsætter dog organisatorisk opmærksomhed på henholdsvis optimering af koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning samt på rekruttering og fastholdelse af personale til et tværgående operationspersonale. Uagtet strukturel organiseringsmodel forudsætter en hensigtsmæssig organisering af robotkirurgi effektiv oplæring af det samlede operationspersonale. Organisationsanalysen finder desuden indikationer på væsentlige positive konsekvenser ved anvendelsen af robotkirurgi

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 6 af 169

sammenlignet med andre operationstyper, særligt i form af mindre ergonomisk belastning for kirurgerne samt mulighed for minimal invasiv operationsteknik (kikkertkirurgi) ved mere komplekse patientgrupper og vanskelige typer af indgreb, der ellers ville være foretaget som åbne operationer.

Robotassisteret kirurgi er umiddelbart dyrere at tilbyde, men kan omvendt medføre omkostningsbesparelser på længere sigt, hvis robotteknologien medfører et mere optimalt efterforløb med fx færre genindlæggelser. Den økonomiske analyse viser, at robotassisteret kirurgi, sammenlignet med åben kirurgi, medfører samlede omkostningsbesparelser i sundhedsvæsenet ved operation på nyre og livmoder, mens der ved operation på tarm ikke kan vises nogen omkostningsmæssig implikation. Ved operation på prostata vises omkostningsimplikationer, som er imod robotteknologien. Sammenlignet med laparoskopisk kirurgi er resultaterne behæftet med større usikkerhed. Dog vises konsistente omkostningsimplikationer for operation på prostata og tarm, som er imod robotteknologien. Det skal dog bemærkes, at laparoskopiske indgreb på prostata kun gennemføres undtagelsesvis i Danmark

I national beslutningssammenhæng viser omkostningsanalysen således, at man kan overveje en mere restriktiv brug af robotteknologi ved operation på prostata, i hvert fald så længe de samlede meromkostninger ikke modsvarer af mere værdi for pengene, dvs. indtil livskvalitetsstudier har vist en væsentlig fordel for patienterne. Ved operation på nyre og livmoder handler man i omkostningsmæssig sammenhæng rationelt ved at fortsætte implementeringen som erstatning for især åbne operationer.

This health technology assessment (HTA) concerns robot-assisted surgery. Robot-assisted surgery is considered a further development of laparoscopy (minimally invasive surgery). This HTA examines the effect of using robot-assisted surgery compared to laparoscopy and open surgery within four selected areas: Prostate, uterus, kidney and colorectal surgery. Additionally, an analysis of organisation and economy is conducted. Patients with both benign and malignant conditions are included in the analyses.

This HTA is initiated by directors of health in Danish Regions.

The literature on robot-assisted surgery is characterised by limited methodological quality. This is a limiting factor when comparing different types of procedures. Often study results are influenced by the learning curve of surgeons, typically causing an underestimation of the effect of robot-assisted surgery.

An overall evaluation of robot-assisted surgery compared with conventional surgery across surgical specialities does not provide an unambiguous picture. Overall, the total effect within the four areas (prostate, uterus, kidney, colon/rectum) seems to be similar between the technologies evaluated or in favour of robot-assisted surgery compared to laparoscopic surgery or open surgery. In general the level of evidence is limited. Meta-analyses show statistical differences in favour of robot-assisted surgery concerning blood loss, length of hospitalisation and rate of complications compared with laparoscopy and open surgery. Time of surgery, though, is typically prolonged in robot-assisted surgery. Moreover, there is a tendency to fewer incontinent and impotent patients following prostatectomy by robot-assisted surgery; although this cannot be demonstrated statistically. No clear difference between technologies has been observed concerning disease-free survival of patients. The field of indication for use of robot-assisted surgery should be specified concerning diseases and possibly patient characteristics.

The analysis on organisation shows that, so far, there have been limited strategic considerations concerning introduction of, spreading and organisation of robot-assisted surgery at Danish hospitals. Decisions on introduction have primarily been made in professional environments among doctors. The rationale behind the decisions is a medical ambition to offer patients the optimal treatment; moreover, the issue is related to national and international competitive performance and a wish to follow technological advances considering both patients and staff.

The organisation of robot-assisted surgery varies at Danish hospitals and it is not evident which organisational model is the most suitable. The analysis on organisation indicates, though, that a structural organisation in a robot centre could have organisational benefits to ensure optimal use of capacity and a dedicated cross-disciplinary surgical team. This requires continuous organisational attention concerning optimising of coordination and control of the daily running and planning of the surgical programme in the robot centre as well as recruitment and retainment of staff in the cross-disciplinary surgical team. Regardless of the structural organisational model efficient training of the surgical team is required for suitable organisation of robot-assisted surgery. The analysis of the organisation also finds indications of positive consequences of the use of robot-assisted surgery compared with other types of surgery, especially concerning less ergonomical strain for sur-

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 8 af 169

geons and the possibility of using minimally invasive techniques (key-hole surgery) in more complex patient groups and more difficult surgical interventions which would otherwise have required an open surgery procedure.

The provision of robot-assisted surgery is more costly than the provision of open and laparoscopic surgery. Nevertheless, it might lead to overall cost savings in the longer run if it provides the best treatment outcome and thus reduces the need for e.g. readmissions. The economic analysis demonstrates that, in comparison with open surgery, robot-assisted surgery leads to overall cost savings in the health care sector for surgery on kidney and uterus, whereas non-significant cost consequences are observed for surgery on colon. For surgery on prostate, the use of robot-assisted surgery leads to significant extra costs. In comparison with laparoscopic surgery, the results are more uncertain. Consistent cost implications are however demonstrated for surgery on prostate and colon that are both against the use of robot-assisted surgery.

In a national decision-making context, the cost analysis can be interpreted as a recommendation to consider a more restrictive use of robot-assisted surgery on prostate until its value for money have been demonstrated and, in particular, that it leads to superior quality of life for the patients. The continued implementation of the technology as a replacement for open surgery on kidney and uterus appears to be supported by rational cost consequences.

Ablativ behandling	Overbrændingsbehandling ved hjælp af mikrobølger eller radio-bølger.
ASA-score	American Society of Anesthesiologists (ASA)-score. Scoringssystem (seks kategorier) til at vurdere patientens sundhedstilstand før operation.
Benign	Godartet.
Bias	Forudindtagethed, partiskhed, skævhed. En proces under planlægning, udførelse eller analyse, der har tendens til at medføre resultater eller konklusioner, der på systematisk måde afviger fra sandheden.
Bootstrapping	En statistisk metode til estimation af præcision i data (her anvendt til at estimere 95 %-konfidensintervaller), hvor der gentagne gange trækkes en tilfældig observation fra data.
Bækkenkaviteten	Bækkenhulrum.
Case-kontrol	I case-kontrol-studiet er det primære udvælgelseskriterium en gruppe syge, hvis eksponeringsforhold sammenlignes med eksponeringsforholdene i den underliggende studiebase (kontrollerne).
Case-serie	Flere individuelle tilfælde med en kendt eksponering og behandling.
CASP	Critical Appraisal Skills Programme.
Clavien-Dindo-klassifikation	Klassifikation af komplikationer efter operation. Komplikationer gradueres fra 1 -5, hvor 1 angiver lettere komplikationer, og 5 angiver død.
Confounding	Forveksling, sammenblanding. Hvis to eksponeringer begge kan være årsag til en sygdom, og hvis de er indbyrdes associerede, kan der ske forveksling, fx ved at den ene eksponering fejlagtigt tilskrives hele den kausale effekt.
Kryoteknik	Fryseteknik som anvendes til behandling af bl.a. prostata- og nyrecancer.
DRG	Diagnoserelateret gruppering er en økonomisk beregningsmetode til at værdisætte og afregne sundhedsydelser.
EI-kirurgi	Koagulation af og skæring i biologisk væv.
Endometriose	Forekomst af livmoderslimhindelignende væv uden for livmoderhulen.
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment.

FDA

Værktøj til kvalitetsvurdering af MTV'er, udviklet af National Institute for Health Research, England. Består af tjeklister til vurdering af samlede MTV- og delperspektiver hvad angår relevans, pålidelighed og anvendelighed i den pågældende kontekst.

Hysterektomi

Den amerikanske lægemiddelmyndighed the U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Gleason-score

Fjernelse af livmoderen.

GRADE

System som anvendes i forbindelse med prostatacancer til vurdering af aggressiviteten af canceren i vævsprøver. Jo højere Gleason-score, des større er risikoen for, at cancercellerne udvikler sig aggressivt.

Kohortestudier

The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. Værktøj til vurdering af evidens.

Kolektomi

Også kaldet followupundersøgelser. Undersøger helbredsændringer i en *kohorte* (studiepopulation) gennem en periode. Followupundersøgelser kan være beskrivende, som i et prognosestudie, eller analytiske, som i et behandlingsforsøg. Eksperimentelle undersøgelser er altid followupstudier.

Konvertering

Operativt indgreb med hel eller delvis fjernelse af tyktarmen.

Laparoskopi

Ændring fra en operativ procedure til en anden.

Malign

Inspektion af bughulen ved hjælp af 'kikkert' (endoskop). I denne rapport også brugt om kikkertoperation gennem et eller flere huller i bugvæggen.

Median

Ondartet – anvendes om cancer eller svulst.

Mikrobølgeteknik

Den midterste værdi i fx et datasæt.

Minimal invasiv kirurgi

Eller mikrobølgeablation - er en kateterbaseret overbrændingsbehandling ved hjælp af mikrobølger.

Oment

Operation foretaget via små snit frem for store snit, som benyttes ved åben kirurgi.

Partiel nefrektomi

Bughindenet der findes foran tarmene.

Positiv kirurgisk margin

Nyrebevarende operation med delvis fjernelse af nyren.

Primærlitteratur

Kræftvæv til stede i snitfladen på et fjernet organ (ikke-radikal kirurgi).

Prostataspecifikt antigen

Artikler om originale videnskabelige studier, såsom randomiserede kliniske forsøg og kohorteundersøgelser.

Naturligt forekommende enzym, som produceres i prostata. Anvendes til diagnostik og overvågning af prostatacancer.

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side -11 af 169

QALY	Quality Adjusted Life Years, kvalitetsjusterede leveår.
Radikal hysterektomi	Fjernelse af livmoderen med omgivende bindevæv.
Radikal prostatekto- mi	Fuldstændig fjernelse af prostata.
RAF-teknik	Radiofrekvensablation er en kateterbaseret overbrændingsbe- handling ved hjælp af radiobølger.
Rektalprolaps	Fremfald af endetarmen.
RCT	Randomized controlled trial, randomiseret kontrolleret forsøg.
Sekundærlitteratur	MTV-rapporter, Cochrane-reviews og andre systematiske reviews, metaanalyser samt eventuelt guidelines.
Signifikans	Anvendes i sammenhæng med videnskabelige resultater, som kan siges at være signifikante, hvis den statistiske test indikerer, at det er usandsynligt, at resultater er opstået alene ved et tilfælde. Et fund kan godt være statistisk signifikant og dog blive vurderet som klinisk ikke-signifikant, hvis betydningen er uvæsentlig.
Single-surgeon- studier	Studier, hvor interventionen gennemføres af én kirurg.
Standarddeviation	Standardafvigelse, spredning.
Total hysterektomi	Fjernelse af livmoderen inklusive livmoderhalsen.
Transuretral resek- tion af prostata (TURP)	En kirurgisk procedure med fjernelse af indvendige dele af prosta- ta gennem urinrøret uden brug af eksternt snit.
Validitet	Gyldighed. Der skelnes mellem intern og ekstern validitet. Intern validitet berører bias i forhold til målpopulationen, mens ekstern validitet beskriver generaliserbarheden / overførbarheden over for målpopulationen.
Varm iskæmitid	Anvendes i forbindelse med kirurgi om den tid en kropsdel, et or- gan eller væv bevarer kropstemperaturen, efter blodtilførslen er blevet helt eller delvist afbrudt.

1 Introduktion

Sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner har foranlediget igangsætning af en ny medicinsk teknologivurdering (MTV) om robotassisteret kirurgi. Projektet er tidligere drøftet i Den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning, hvor det blev vurderet, at der var et behov for at gennemføre en MTV vedrørende robotassisteret kirurgi, særligt med henblik på at vurdere de organisatoriske og økonomiske forudsætninger og konsekvenser samt kliniske og patientrelaterede effekter af at indføre og anvende teknologien. MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland blev af baggrundsgruppen bedt om at påtage sig opgaven med udarbejdelse af rapporten. Rapporten er udarbejdet i perioden fra marts 2014 til februar 2015. Målgruppen for projektet er planlæggere, sygehusledelser, politikere, beslutningstagere på alle niveauer samt fagpersoner og faglige organisationer.

2 Baggrund

2.1.1 Robotter i sundhedsvæsenet

Brugen af robotter i sundhedsvæsenet udspringer af industrien og militæret. I starten af 1960'erne introduceredes de første robotter til industrien [1], hvorefter NASA udviklede den første operationsrobot til militære formål i 1970'erne, hvilket dog aldrig blev den succes, man havde håbet på [2]. I 1985 så den første robot til kirurgiske procedurer (PUMA 560) dagens lys. Robotten blev anvendt til at placere en biopsinål i hjernen ved hjælp af computertomografiske (CT) billeder [3]. Kort tid efter lancering blev teknologien taget ud af markedet på grund af sikkerhedsmæssige problemer. Brugen af robotter til minimal invasiv kirurgi blev i 1987 introduceret i forbindelse med den første laparoskopiske kolecystektomi (fjernelse af galdeblæren). Dernæst udviklede forskere fra Imperial College London i 1988 et robotsystem ved navn PROBOT, der skulle bruges i forbindelse med transuretral resektion af prostata [4].

I 1992 udviklede International Business Machines (IBM) sammen med en række andre firmaer en prototype ved navn ROBODOC til brug i forbindelse med ortopædkirurgiske procedurer, hvor hovedformålet var at assistere kirurgen i udfræsning af et hul i lårbenet til indsættelse af proteser i forbindelse med hofte transplantationer (total hip replacements) [5]. Gennem den amerikanske lægemiddelmyndighed, the U.S. Food and Drug Administration (FDA), fik det amerikanske firma Intuitive Surgical 11. juni 2000 godkendt et robotsystem ved navn Da Vinci (opkaldt efter en af renæssancens største genier, Leonardo da Vinci, 1452-1519) til brug i forbindelse med laparoskopiske procedurer [6].

2.1.2 Da Vinci-robotten

Robotassisteret kirurgi ved brug af Da Vinci-robotten [7, 8] er at betragte som en videreudvikling af laparoskopien (kikkertkirurgien). Robotten fungerer ud fra et master-slave-princip, hvor kirurgen sidder ved en konsol (master), der er forbundet ved hjælp af kabler til robotten (slave). Da Vinci-robotten består overordnet set af tre separate sektioner, der alle er indbyrdes forbundet, og som vil blive beskrevet nedenfor.

I den kirurgiske konsol (figur 2.1) sidder kirurgen og styrer robotten ved at iagttage den stereoskopiske monitor, der skaber et forstørret (cirka 10-15 gange) tredimensionelt (3D) billede af operationsområdet, således at vævstrukturer fremstår meget tydeligt. Til sammenligning foretages almindelig laparoskopi oftest kun i to dimensioner (2D).

Figur 2.1: Da Vinci-operationsrobot



© 2015 Intuitive Surgical, Inc.

Kirurgen styrer robottens arme ved at manøvrere to joysticks, hvor der er plads til to fingre i hver. Sammenlignet med almindelig laparoskopi er det med Da Vinci-robotten muligt at operere med større præcision og højere fleksibilitet. Dette skyldes en særlig, indbygget håndledsfunktion, der tillader robotinstrumenterne at rotere 360 grader. Specielt ved et større syarbejde under operationen er dette en stor fordel.

På selve konsollen findes ligeledes fodpedaler, hvor kirurgen har mulighed for at aktivere el-kirurgi samt justere kameraposition. Derudover er det muligt ved hjælp af berøringstaster at aktivere/justere billed- og videosignaler (picture-and-picture-dokumentation), lyd og andre systemindstillinger. Af sikkerhedsmæssige årsager har robotten indbygget et infrarødt detektionssystem, der først aktiverer robottens funktioner, når denne registrerer, at kirurgens hoved befinder sig i konsollen.

Robotarme

Inden robotinstrumenterne placeres i patienten, laves der typisk op til seks små åbninger af cirka 1 cm's bredde, hvorigennem såkaldte arbejdsporte (trokarer) indføres. Via disse porte indføres kamera og kirurgiske instrumenter. Robotten har fire arme (figur 2.1), hvoraf de tre styrer en række forskellige kirurgiske instrumenter, og den fjerde holder robotens kamera. Derudover findes en port til den assisterende kirurg samt evt yderligere en port, der fungerer som indblæsningsport for CO² i legemshuler (insufflation).

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 14 af 169

Armene styres af en computer, der genskaber kirurgens bevægelser i realtid. Computeren har indbygget et såkaldt tremorfilter, der sikrer at uønskede bevægelser fra kirurgen ikke overføres til robotarmene, hvormed forstyrrelser af operationen mindskes. Robottens instrumenter har desuden syv bevægelsesfriheder (antallet af selvstændige bevægelser), hvilket modsvarer det menneskelige håndleds bevægelser. De almindelige laparoskopiske instrumenter har typisk maksimalt fire bevægelsesfriheder, op, ned og ud til begge sider. På nuværende tidspunkt findes der ikke taktil feedback til kirurgen ved kontakt til væv med robotinstrumenterne. Dette kan i nogle tilfælde være en ulempe sammenlignet med almindelig laparoskopi, hvor kontakt mellem instrument og væv overføres direkte til kirurgens fingre.

Mobil søjle med udstyr

Denne søjle (figur 2.1) består af en monitor, hvor det kliniske personale kan følge operationen, en lyskilde, en generator, CO²-insufflator samt udstyr til billed- og videodokumentation.

2.1.3 Kirurgiske anvendelsesområder

Da Vinci-robotten anvendes i dag inden for følgende specialer: thoraxkirurgi, urologi, gynækologi, kirurgi, børnekirurgi (p.t. ikke et speciale i Danmark) samt inden for øre-næse-hals-området. De fire operationstyper, hvor robotassisteret kirurgi hyppigst anvendes i Danmark, er: operation på prostata, operation på livmoder, operation på nyrerne og operation på colon/rectum (tabel 2.1). Rapporten er afgrænset til disse fire områder, vel vidende at robotassisteret kirurgi finder anvendelse inden for flere specialer.

Tabel 2.1: Oversigt over samlet anvendelse af operationstyper inden for fire områder i Danmark i 2013 (antal indgreb)

	Prostatektomi	Hysterektomi	Colonkirurgi	Nyrekirurgi	Total
Robot	779	756	120	128	1.783
Laparoskopi	29	2.000	1.561	398	3.988
Åben	187	1.966	2.179	356	4.688
Total	995	4.722	3.860	882	10.459

Kilde: Landspatientregisteret.

Definition af operationstype og indgreb kan blandt andet ses i tabel 6.3 og tabel 6.9.

Nedenfor beskrives de fire hyppigste indikationer for anvendelse af robotassisteret kirurgi i Danmark, herunder nogle af de effektforhold der er beskrevet i tidligere studier.

Prostatektomi

Prostatektomi er den kirurgiske behandling af prostatacancer. Prostatacancer er den hyppigst forekommende cancerform blandt mænd, og incidensen har været kraftigt stigende gennem en årrække. Den årlige incidens i Danmark af prostatacancer har de seneste par år været 4.362 [9]. I 2013 blev der udført 995 prostatektomier i Danmark (tabel 2.1).

I et studie fra 2009 omfattende en kritisk gennemgang af 37 studier, hvor åben operation, konventionel laparoskopisk operation og robotassisteret laparoskopisk operation blev

medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

sammenlignet, konkluderedes det, at laparoskopisk operation havde fordele frem for åben operation i form af mindre blodtab, færre transfusioner, kortere kateterisationstid, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer [10]. Data vedrørende funktionelle resultater (kontinens og erektile funktion) samt onkologiske resultater adskilte sig ikke operations-typerne imellem. Konklusionerne skal tages med et vist forbehold, idet der kun var en enkelt randomiseret undersøgelse inkluderet i opgørelsen. Andre tilgængelige data tyder på signifikant bedre kontinens og erektile funktion efter robotassisterede laparoskopiske indgreb, men der er visse metodologiske problemer i studierne [11]. Et nyligt stort amerikansk studie inkluderende 77.616 mænd, som enten var opereret med åben operation (36,1 %) eller robotassisteret laparoskopisk operation (63,9 %), tyder på et generelt fald i komplikationsraten med antal udførte indgreb for begge typer indgreb. I et nyt studie fra UK, hvor cost-benefit er sammenlignet for åben, konventionel laparoskopisk og robotassisteret operation (omkostninger opgjort jf. UK National Health Service), fandtes øgede omkostninger ved robotassisteret operation, men i tilgift en mere effektiv øgning i QALY (quality-adjusted life years), dog under forudsætning af at det pågældende center opererede over 150 patienter om året [12].

Hysterektomi

Robotassisteret laparoskopisk kirurgi (RALK) har inden for det gynækologiske område først og fremmest drejet sig om fjernelse af livmoderen, enten som robotassisteret total laparoskopisk hysterektomi (R-TLH) eller robotassisteret laparoskopisk radikal hysterektomi (R-LRH). Æggeledere og æggestokke, lymfeknuder i bækkenet og langs hovedpulsåren samt omentet fjernes sammen med livmoderen, såfremt der er indikation for dette. Desuden anvendes R-TLH på andre indikationer knyttet til det onkologiske område: arvelig disposition til gynækologisk kræft, forstadier til kræft i livmoderen eller livmoderhalsen og ved kirurgisk stadieinddeling af tidlig æggestokkræft og borderlinetumorer i æggestokkene. Der sker en stigende anvendelse af R-TLH på benign indikation.

Sammenlignet med konventionel laparoskopisk kirurgi er der i det gynækologiske område ikke fundet randomiserede undersøgelser. Konklusionen fra et nyligt Cochrane-review er, at metoden umiddelbart vurderes som sikker og med gode resultater ved operation af gynækologiske kræftsygdomme, men at der i de klinisk kontrollerede studier, som foreligger, er risiko for selektionsbias [13].

De ergonomiske og kirurgiske tekniske forhold skønnes generelt bedre ved RALK, og retrospektive studier tyder på sammenlignelige resultater mellem konventionel laparoskopisk teknik og RALK [14]. Anvendelsen af RALK synes særligt velegnet til patienter med betydelig overvægt, idet man har stor fordel af robotinstrumenternes fleksibilitet. I USA angives fedme som værende en af de vigtigste indikationer for RALK sammenlignet med konventionel laparoskopisk kirurgi. Tilsvarende er gældende ved svær endometriose, hvor det i fremtiden forventes, at RALK også i stigende grad vil blive anvendt til lange krævede endometrioseoperationer, hvor især de ergonomiske forhold og robotinstrumenternes fleksibilitet anføres som væsentlige fordele.

For visse indgreb, som for eksempel radikal fjernelse af lymfeknuder langs hovedpulsåren og radikal hysterektomi ved livmoderhalskræft, har indførelsen af robotkirurgi gjort det teknisk muligt at foretage disse indgreb med minimal invasiv teknik, og generelt har indfø-

reisen af RALK betyder, at hovedparten af kvinder med kræft i livmoderen eller livmoderhalsen opereres med minimal invasiv kirurgi både i Danmark og resten af verden.

Siden 2013 har det været muligt at registrere udført RALK i Dansk Gynækologisk Cancer Database. Der er dog siden 2008 udført RALK ved gynækologiske cancersygdomme flere steder i Danmark og nu på alle centre, der opererer gynækologiske kræftsygdomme. Registreringsmæssigt er disse operationer således kun registreret som RALK i Landspatientregisteret.

Operation på nyrerne

Nyrecancer eller mistanke herom er den hyppigste årsag til nefrektomi. Gennem de seneste 10 år er partiel nefrektomi (nyrebevarende operation) blevet mere udbredt og udgør i dag 30-50 % af operationer for nyrecancer. Forekomsten af nyrecancer er hyppigst blandt mænd, hvor antallet af nye tilfælde er cirka 440 mod 242 for kvinder [9]. Nefrektomi med samtidig fjernelse af tilhørende urinleder grundet nyrebækkencancer udgør cirka 120-140 operationer årligt. Jf. tabel 2.1 blev der i 2013 gennemført 882 operationer på nyrerne, heraf 128 robotassisterede.

For flere af operationstyperne er der på to år sket en fordobling af robotassisterede operationer, da flere urologiske afdelinger har fået adgang til en operationsrobot, og flere urologer er blevet uddannet i brug af denne. Der forventes en fortsat vækst i antallet af robotassisterede indgreb, som vil følge den øgede subspecialisering inden for specialet. Der sker en udvikling inden for robotkirurgien med anvendelse af farvestoffer peroperativt for at skelne mellem sundt og sygt væv samt detektere lymfeknuder. Denne teknologiske udvikling forventes at blive forfinet. Der er faglig diskussion vedrørende den bedste behandling af de små yderligtliggende nyrecancere. Enten anvendes robotassisteret/laparoskopisk kirurgi eller ablativ behandling med enten kryo- eller varmeteknik (RAF, mikrobølge). Ved robotassisteret partiel nefrektomi antages det, at nyrens varme iskæmitid kan reduceres i forhold til laparoskopisk teknik. Dette vil medføre, at nyrefunktionen reduceres mindst muligt. I forhold til åben kirurgi er de forventede fordele ved minimal invasiv kirurgi, som laparoskopisk og robotassisteret kirurgi, mindre blødning, færre smerter, kortere indlæggelsestid og hurtigere tilbagevenden til arbejde/vanlige aktiviteter.

Operation på colon og rectum

I dag udføres robotassisterede operationer for colon- samt rectumcancer på fem afdelinger i landet. På globalt niveau har der været en udtalt øget aktivitet i andelen af patienter, der får foretaget robotassisteret kolorektal kirurgi, og det forventes, at andelen også vil stige over de næste år i Danmark. På nuværende tidspunkt er der flere afdelinger, hvor robotassisteret kirurgi er standardoperationen ved cancer i rectum. Ud over cancerkirurgien anvendes robotassisterede operationer også til funktionelle sygdomme i endetarmen såsom rektalprolaps samt til andre benigne sygdomme i colon. Den foreliggende evidens antyder blandt andet, at robotkirurgi, sammenlignet med laparoskopisk og åben teknik ved operation for rectumcancer, medfører reduceret risiko for urologiske komplikationer [15].

Særligt den forbedrede robotassisterede fingerfærdighed nævnes som et aktiv i et ofte afgrænset anatomisk område som bækkenet sammen med et forbedret panorama over

operationssområdet [16]. Tidligere studier har vist, at robotassisteret kirurgi til behandling af colon- og rectumlidelser er sikker og gennemførbare [17].

2.2 Afgrænsning

Ovenstående tyder på, at anvendelsen af robotassisteret kikkertkirurgi potentielt vil kunne bidrage til forbedrede effektforhold, blandt andet i form af hurtigere rekonvalescens og færre postoperative komplikationer for patienterne, fordi indgrebene antageligt kan udføres med højere grad af præcision og med mindre kirurgisk påvirkning end ved konventionel kirurgi. Disse fordele vil potentielt kunne bidrage til at reducere indlæggelsestiden og dermed omkostningerne ved den aktuelle operation. Indførelsen af robotassisteret kikkertkirurgi vil derudover potentielt kunne medføre, at flere indgreb, der ellers er udført ved åben kirurgi i Danmark, vil kunne udføres med minimal invasiv teknik. Effekten af robotassisteret kirurgi er imidlertid ikke veldokumenteret på nuværende tidspunkt, hvilket belyses i en amerikansk MTV-rapport fra 2012, hvor effekten af robotassisteret kirurgi ved over 25 forskellige operationstyper, herunder prostatektomi, hysterektomi, operation på nyrerne og kolorektalkirurgi, er undersøgt [18]. I rapporten konkluderes det, at der generelt er lav til moderat evidens for, at robotassisteret kirurgi er associeret med forbedret effekt i form af reduceret indlæggelsestid samt reduceret blodtab og blodtransfusion sammenholdt med konventionel kirurgi. Ligeledes konkluderes det, at der er en mangel på studier med patientrelateret effekt (som fx livskvalitet og overlevelsestid).

I forbindelse med anvendelsen af robotassisteret kirurgi er følgende ulemper ligeledes beskrevet: manglende taktil perception (følesansning), længere operationstid samt høje udgifter til anskaffelse, drift og vedligeholdelse af robotten sammenholdt med konventionel kirurgi. En Da Vinci-robot koster 15-20 mio. kr. og har en driftstid på 5-10 år. Den årlige serviceaftale koster omkring 1 mio. kr. Anvendelsen af robotassisteret kirurgi er stigende. Ifølge producenten af Da Vinci-robotten er der på verdensplan gennemført mere end 1,5 mio. robotassisterede operationer¹.

Indførelsen af robotassisteret kirurgi er forbundet med flere organisatoriske udfordringer. En af de udfordringer, som beskrives inden for det urologiske og gynækologiske område, er, at volumenmæssige begrænsninger ved robotassisteret kirurgi kan gøre det vanskeligt at overholde kræftpakketiderne. Dette kan bevirke, at patienten i stedet skal tilbydes åben kirurgi. En anden udfordring ved anvendelse af robotassisteret kirurgi er, at robotten på flere sygehuse i landet tilhører én specifik afdeling eller speciale, hvilket gør det organisatorisk vanskeligt at udnytte kapaciteten optimalt.

Set i lyset af ovenstående er det yderst relevant at få afdækket den kliniske effekt af robotassisteret kirurgi sammenholdt med konventionel kirurgi, og at få beskrevet hvorledes man organisatorisk kan sikre den mest optimale udnyttelse af kapaciteten. Ydermere er det relevant at få belyst omkostninger ved anvendelse af robotassisteret kirurgi i forskellige organisatoriske strukturer samt ved relevante alternativer. En afdækning af den nuværende evidens samt en organisatorisk og økonomisk analyse vil således kunne bidrage til beslutningen om hensigtsmæssig udbredelse og anvendelse af robotassisteret kirurgi i Danmark.

¹ <http://www.intuitivesurgical.com/>

Projektets overordnede formål er at undersøge kliniske effektforhold, organisatoriske forhold samt omkostningsmæssige implikationer for sundhedsvæsenet, som er forbundne med robotassisterede kirurgiske indgreb sammenlignet med konventionelle laparoskopiske og/eller åbne indgreb. Der fokuseres på patienter med behov for udvalgte kirurgiske indgreb inden for områderne prostata, livmoder, tarm og nyre. I projektet inddrages patienter med maligne og benigne tilstande.

Anvendelsen af robotassisteret kirurgi ønskes belyst særligt i forhold til et planlægningsperspektiv, således at hensigtsmæssig udbredelse og integration af teknologien understøttes.

Delformål/analyse spørgsmål:

- Hvilke effekter er der ved anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel åben eller laparoskopisk kirurgi hos patienter med lidelser relateret til prostata, livmoder, tarm og nyre?
- Hvad kendetegner beslutningen om indførelse og udbredelse af robotkirurgi?
- Hvilke erfaringer findes nationalt og internationalt om organiseringen af robotkirurgi?
- Hvordan er robotassisteret kirurgi organiseret på de danske hospitaler, og hvilke oplevede konsekvenser har organiseringen?
- Hvad er omkostningsimplikationerne for den danske sundhedssektor ved valg af robotassisteret kirurgi frem for åben eller laparoskopisk kirurgi?
- Er omkostningsimplikationerne forskellige for patienter med og uden cancer? Og hvad betyder alvorlighedsgrad af cancer i givet fald?
- Er omkostningsimplikationerne afhængige af organisatoriske karakteristika som fx produktionsvolumen, eller hvorvidt robotten anvendes specialiseret eller på tværs af afdelinger?

Rapportens perspektiver er vurderet inden for en MTV-ramme med teknologi, organisation og økonomi som grundstruktur. Rapportens analyser baseres blandt andet på nationale og internationale systematiske reviews samt primære studier. Der er gennemført interviewundersøgelser og indsamlet primære data i relevante databaser. Der er gennemført separat litteratursøgning og -vurdering for rapportens hovedkapitler (bilag 1). Litteratursøgning og -vurdering er gennemført på baggrund af en i forvejen opstillet protokol. Søgestrategier samt protokol opbevares som dokumentation.

3.1 Projektorganisation

Projektgruppen

Projektet er gennemført i et samarbejde mellem projektgruppens medlemmer og projektledelsen, der har haft til ansvar at sikre, at projektet er forløbet planmæssigt. Projektledelsen har sikret den overordnede fremdrift og koordination.

Følgende aktører har indgået i projektgruppen

- Camilla Palmhøj Nielsen, forskningsleder, MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Claus Løvschall, projektleder, cand.scient.san., MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Jesper Bie Larsen, forskningsassistent, cand.scient.san., MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Bente Bjørnholt, seniorforsker, cand.scient.pol., ph.d., KORA, Det Nationale Institut for Kommuners og Regioners Analyse og Forskning, Aarhus
- Steven Brantlov, medikoteknisk rådgiver, Indkøb & Medicoteknik, Region Midtjylland
- Bjarne Kromann-Andersen, overlæge, Urologisk Afdeling, Herlev Hospital
- Erik Søgaard-Andersen, specialeansvarlig overlæge, dr. med., Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
- Ismail Gögenur, professor, overlæge, dr.med., Kirurgisk Afdeling, Roskilde Sygehus
- Johan Poulsen, overlæge, Urologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
- Pernille Tine Jensen, overlæge, ph.d., Gynækologisk Afdeling, Odense Universitetshospital
- Niels Thomassen, overlæge, Kirurgisk Afdeling P, Aarhus Universitetshospital
- Kathrine Carstensen, forskningsassistent, cand.scient.soc., MTV & Sundhedstjenesteforskning, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Rikke Søgaard, programleder, sundhedsøkonom, ph.d., Sundhedsøkonomi, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Line Stjernholm Tipsmark, forskningsassistent, cand.scient.med., Sundhedsøkonomi, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland
- Vibe Bolvig Hyldgård, praktikant, stud.scient.san.publ., Sundhedsøkonomi, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland (indtil 30. maj, 2014).
- Karin Rosenkilde Laursen, praktikant, stud.scient.san.publ., Sundhedsøkonomi, CFK • Folkesundhed & Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland (fra 25. august, 2014)

Følgegruppen

Følgegruppen er sammensat af deltagere fra regionerne, Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen, Kommunernes Landsforening, relevante faglige selskaber og patientforeninger. Følgegruppens opgave bestod i fagligt at kommentere projektbeskrivelsen og det første udkast til den færdige rapport. Faglige kommentarer og forslag blev vurderet i forhold til den endelige rapport.

Invitation til deltagelse i følgegruppen er sendt til

- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Dansk Urologisk Selskab
- Dansk Kirurgisk Selskab
- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Sundhedsstyrelsen
- Region Nordjylland
- Region Midtjylland
- Region Syddanmark
- Region Sjælland
- Region Hovedstaden
- Kommunernes Landsforening
- Danske Patienter
- Danske Regioner

Ni af disse 14 interessenter valgte at lade sig repræsentere i følgegruppen.

4.1 Hovedkonklusioner

- Kvaliteten af evidensen for den inkluderede litteratur er vurderet som værende lav til meget lav, hvilket medfører at tilliden til gyldigheden af de fundne resultater er begrænset.
- For prostataområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant bedre effekt ved robotassisteret kirurgi for effektmålene komplikationer og blodtransfusioner, hvorimod operationstiden er signifikant længere efter robotassisteret kirurgi. Øvrige enkeltstudier (der ikke kunne indgå i en meta-analyse) viste signifikant bedre resultater efter robotassisteret kirurgi for effektmålene sårinfektioner og genindlæggelser. Der var ingen forskel mellem de kirurgiske teknikker for effektmålene indlæggelsestid, positive kirurgiske marginer, inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder efter operationen samt sygdomsfri overlevelse.
- For prostataområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant flere tilfælde af positive kirurgiske marginer ved robotassisteret kirurgi. Øvrige enkeltstudier viste signifikant bedre resultater efter robotassisteret kirurgi for effektmålene operationstid, blodtab og genindlæggelser. Der var ingen forskel mellem de kirurgiske teknikker for effektmålene indlæggelsestid, inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder efter operationen samt sygdomsfri overlevelse. Det skal bemærkes, at laparoskopiske indgreb på prostata ikke er et rutinemæssigt indgreb i Danmark og kun gennemføres undtagelsesvis.
- For livmoderområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og åben kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant færre komplikationer ved robotassisteret kirurgi, og at operationstiden var signifikant længere ved robotassisteret kirurgi. Øvrige enkeltstudier viste signifikant mindre blodtab og kortere indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var i sygdomsfri overlevelse.
- For livmoderområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant færre konverteringer i forbindelse med robotassisteret kirurgi. Der var ingen forskel ved effektmålene operationstid, blodtab og komplikationer. Øvrige enkeltstudier viste signifikant kortere indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi.
- For tarmområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og åben kirurgi viste enkeltstudier (der ikke kunne samles i en metaanalyse), at der er signifikant bedre resultater for effektmålene operationstid, blodtab og indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var for effektmålene komplikationer og positive kirurgiske marginer.
- For tarmområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi viste metaanalysen, at operationstiden var signifikant længere ved robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var for effektmålene indlæggelsestid, konverteringer, komplikationer og positive kirurgiske marginer.
- For nyreområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og åben kirurgi viste metaanalysen, at der er signifikant mindre blodtab og færre komplikationer efter robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var for effektmålet positive kirurgiske marginer. Øvrige enkeltstudier viste signifikant kortere indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi, mens operationstiden var signifikant længere ved robotassisteret kirurgi.
- For nyreområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi viste metaanalysen signifikant bedre resultater for effektmålene blodtab, indlæggelsestid og komplikationer ved robotassisteret kirurgi, mens der ingen forskel var for effektmålene varm iskæmitid og positive kirurgiske marginer (meget lavt evidensniveau).
- Overordnet set savnes randomiserede studier med lang opfølgningstid. Studierne skal adressere mulige bias såsom læringskurver og selektionsbias.

Hvilke effekter er der ved anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel laparoskopisk eller åben kirurgi hos patienter med lidelser relateret til prostata, livmoder, tarm og nyre. For effektmålene vurderes såvel kort- som langsigtede effekter.

4.3 Metode

Den systematiske litteraturgennemgang inden for fire områder har været meget omfattende, hvilket afspejler sig i omfanget af teknologikapitlet. Analyser og delresultater for de fire områder rapporteres under følgende afsnit:

- Operation på prostata: afsnit 4.4.1
- Operation på livmoder: afsnit 4.4.2
- Operation på colon og rectum: afsnit 4.4.3
- Operation på nyrer: afsnit 4.4.4.

4.3.1 Søgestrategi

Teknologikapitlet er baseret på en systematisk litteraturgennemgang. Litteraturgennemgangen inkluderer nationale og internationale primære studier inden for området. Der er desuden søgt systematiske reviews, hvorfra primære studier inden for inklusionskriterierne er inkluderet. Litteratursøgning og -vurdering er gennemført på baggrund af en i forvejen opstillet protokol (bilag 1). Der er til formålet udarbejdet specifikke søgestrategier, som opbevares som dokumentation. Specifikke kriterier for søgninger fremgår af protokollen. Der er søgt litteratur i følgende databaser og informationskilder: den engelske HTA-database, den danske og svenske MTV-database, PubMed, EMBASE, Pedro, Cochrane, Psychinfo, Cinahl og Sociological Abstracts fra 2009 (2004 for RCT-studier) og frem til 20. juni 2014 (slutdatoen for litteratursøgningen). De retrospektive studier inkluderer typisk op til 5-10 år gamle data, hvorfor datagrundlaget også her går mindst 10 år tilbage.

Overordnet kan nævnes, at der er søgt efter studier skrevet på engelsk, dansk, svensk eller norsk med alle aldersgrupper inkluderet.

Inklusionskriterier (PICO)

I undersøgelsen inkluderedes komparative studier, der sammenligner effekten af robotassisteret kirurgi over for laparoskopisk eller åben kirurgi. Patientgruppen er patienter med behov for kirurgiske indgreb grundet benigne eller maligne tilstande i nyrer, tarm, livmoder eller prostata.

Eksklusionskriterier

- RCT-studier publiceret før 2004. Andre typer studier publiceret før 2009.
- Ikke relevant formål.
- Ikke-relevant intervention.
- Observationelle studier med under 50 deltagere i én af undersøgelsesgrupperne (dette gælder således ikke RCT). Små observationelle studier medfører mindre præcise resultater og risiko for type 2-fejl, hvilket antages at medføre stor risiko for publikations- og rapporteringsbias, hvor forskelle mellem alternativer/interventioner kun publiceres når den "ønskede statistiske signifikans" er opnået.
- Observationelle studier af dårlig metodologisk kvalitet. Kvalitetsvurdering er gennemført via tjeklister.

Systematiske reviews og metaanalyser, som fremkom under litteratursøgningen, blev gennemgået for at undersøge, om relevante studier for aktuelle litteraturgennemgang var inkluderet. Hvis der fremkom studier, som faldt inden for inklusionskriterierne, blev de inkluderet i den samlede litteraturgennemgang (figur 2.2).

I rapporten fokuseres på pragmatiske eller effectiveness-studier, der er designet til at undersøge anvendelse af interventioner i daglig praksis med henblik på at sikre høj overførselsværdi og samtidig opretholde en acceptabel intern validitet (dvs. lav risiko for bias). Dette medfører, at studiets resultater i højere grad opfylder behov blandt relevante beslutningstagere i forhold til at målrette beslutningstagning til klinisk praksis. Studier, hvor interventionen gennemføres af én kirurg (herefter benævnt single-surgeon-studier), ekskluderes derfor fra de primære analyser, men refereres i teknologikapitlet. Single-surgeon-designet benyttes ofte i RCT-studier, hvor man forsøger at kontrollere så mange faktorer som muligt, herunder fx kirurgens læringskurve. Derved får man i højere grad en belysning af efficacy-spørgsmålet og et højere evidensniveau qua RCT-designet. Generaliserbarheden af resultaterne mindskes til gengæld ved single-surgeon-studierne.

4.3.2 Indsamling af data, kvalitetsvurdering og analyse

Udvælgelse og kvalitetsvurderinger af litteraturen er gennemført af to reviewere uafhængigt af hinanden. Kvaliteten af studier er vurderet via tjeklister, tilpasset det konkrete studiedesign i form af Cochranes 'risk of bias tool' til vurdering af randomiserede studier samt tjeklister fra Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)² til vurdering af kohortestudier og casekontrolstudier. Ved ikke randomiserede studier oplyses den overordnede metodiske kvalitet af de enkelte studier. Vurderingen af dette foretages ud fra SIGN-tjeklisterne, som benytter kategorierne ++, + og -. I fortolkningsøjemed benævnes kategorierne høj, moderat og lav i aktuelle projekt. Det er almindeligt accepteret, at observationelle studier i højere grad er udsat for bias end RCT-studier. Retrospektive studier, med manglende mulighed for at patienterne kan gennemføre et protokolleret forløb, er ligeledes mere udsat for bias end prospektive studier. Dette medfører, at kvalitetsvurderingen af et retrospektivt studie højst kan vurderes som værende moderat. Ved besvarelse af undersøgelsesspørgsmål benyttes GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)³ til vurdering af evidensgrundlaget for den kvantitative litteratur for hvert enkelt af de vigtige effektmål. Evidensvurdering og resultater på tværs af studierne samles og præsenteres i evidensprofiler. Ligeledes gennemføres metaanalyse for de enkelte effektmål, hvor dette er statistisk muligt.

Der uddrages resultater på udvalgte, relevante effektmål. Omfanget af det samlede antal effektmål inden for de fire områder er anseelig. Der vil derfor i de inkluderede studier være effektmål, som ikke refereres. Projektgruppen har udvalgt effektmålene ud fra kriterier om, hvilke der er klinisk mest relevante, med hensyntagen til hvilke der forventes at være i litteraturen. Metaanalyseresultaterne præsenteres med såkaldte 'forest plots', der illustrerer enkeltstudier samt evidenssynthese, der leder til samlede estimater og heterogeni-

² <http://www.sign.ac.uk/>

³ <http://www.gradeworkinggroup.org/>

tektstatistik etc. Resultater, som statistisk ikke kan indgå i en metaanalyse, præsenteres i tekstform. Ligeledes præsenteres resultater for effektmål på baggrund af enkeltstående studier i tekstform. Resultater fra studierne analyseres i programmet Review Manager (Version 5,0), hvori data fra primære studier indsamles og metaanalyser gennemføres.

4.3.2.1 Statistisk analyse

For at kunne gennemføre en metaanalyse skal kontinuerte data opgives som gennemsnitsværdi og standarddeviation. De inkluderede studier har benyttet forskellige analysemetoder, hvorfor det ved enkelte estimater har været nødvendigt at omregne p-værdier, standard error og konfidensintervaller til standarddeviation. For konkrete beregningsmetoder henvises til faglitteraturen (Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, afsnit 7.7.3.3). "Random effects"-metoden blev benyttet i stedet for "fixed effects"-metoden for at tage højde for den forventede heterogenitet mellem studierne og dermed sandsynligvis præsentere 95 %-konfidensintervaller mere konservativt. Homogeniteten mellem studierne blev vurderet i form af en Q-test kvantificeret ved I^2 -index [19]. I^2 repræsenterer procentdelen af den totale variation mellem studierne, som kan tillægges inkonsistens (heterogenitet) og ikke tilfældighed [20]. I tilfælde af betydelig heterogenitet mellem studierne ($I^2 > 50\%$) blev robustheden af resultaterne undersøgt i en "fixed effects"-analyse. Et resultat blev betragtet som værende robust, såfremt punktestimatet for "fixed effects" lå inden for konfidensintervallet for "random effects". Lå punktestimatet udenfor, blev risikoen for "small-study-bias" betragtet som værende høj, og evidensen for det pågældende effektmål blev nedgraderet for inkonsistens (korrespondance Robin Christensen) [21]. Hvis heterogenitetstesten viste, at resultatet var robust beskrives dette ikke yderligere i teksten, hvorimod manglende robusthed omtales i resultatafsnittet.

Metaestimer blev beregnet forskelligt, alt efter om de indsamlede data var kontinuerte eller dikotome, med resultaterne præsenteret som "mean difference" (MD) eller oddsratio (OR). OR blev praktisk fortolket som et udtryk for den relative risikoforøgelse eller risikoreduktion, som robotassisteret kirurgi medfører på effektmålet. Hvis OR er større end 1, er der tale om risikoforøgelse, og hvis OR er mindre end 1, er der tale om risikoreduktion; den teknisk matematiske fortolkning af OR er imidlertid baseret på odds i stedet for risiko. MD er et udtryk for den absolutte forskel mellem gennemsnitsværdien for robotassisteret kirurgi og for åben eller laparoskopisk kirurgi ved det pågældende effektmål. Signifikansniveauet sættes til $p < 0,05$ for alle statistiske analyser.

4.3.2.2 Vurdering af tilliden til evidensen

Ekstraktion af effektdata og håndtering samt vurdering af heterogenitet

I GRADE bedømmes kvaliteten af evidensen for hvert enkelt effektmål initialt med udgangspunkt i studierne design. Således starter randomiserede studier som udgangspunkt med 'høj' kvalitet, mens observationelle studier starter som 'lav' kvalitet. I forbindelse med kvalitetsvurderingen og gennemgangen af den samlede litteratur kan evidensen for et område/effektmål således gradueres i fire niveauer: høj, moderat, lav eller meget lav (4.1 og 4.2). Dette fortolkes analogt som tillid (engelsk: confidence) til de forelagte data og lægger således konceptuelt op til, at yderligere evidens omkring aktuelle spørgsmål/effektmål ikke behøves, hvis den samlede evidens er af 'høj' kvalitet.

Tabel 4.1: Ned- og opgradering af evidens i GRADE [21]

Evidensniveau	Studiedesign	Nedgradering	Opgradering
Høj (++++)	RCT	- Risiko for bias - Inkonsistens - Indirekte evidens - Unøjagtighed - Publikationsbias	- Stor effektstørrelse - Dosis-respons-sammenhæng - Confounding gør at effekten muligvis er endnu større
Moderat (+++)			
Lav (++)	Observationelt		
Meget lav (+)			

Tabel 4.2: Definition af fortolkning af de fire evidens kategorier [21]

Kvalitet	Definition
Høj (++++)	Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på vores effektestimat.
Moderat (+++)	Vi er moderat sikre på effektestimatet: Den sande effekt er sandsynligvis tæt på effektestimatet, <i>men</i> der er en risiko for, at den sande effekt er anderledes.
Lav (++)	Vores tillid til effektestimatet er begrænset: Den sande effekt kan være væsentlig anderledes end effektestimatet.
Meget lav (+)	Vi har meget lav tillid til effektestimatet: Den sande effekt kan meget vel tænkes at være væsentligt anderledes end effektestimatet.

Ved anvendelse af GRADE-tilgangen kan fem faktorer føre til nedgradering af evidensniveauet (tabel 4.3), og tre faktorer kan føre til opgradering af evidensniveauet ved observationelle studier (tabel 4.4).

Tabel 4.3: Årsager til nedgradering af evidens [21]

Domæne	Årsager til nedgradering
Risiko for bias	Risikoen for bias vurderes for hvert enkelt studie ved hjælp af tjeklister (fx Cochrane's 'risk of bias tool' til RCT-studier).
Inkonsistens	Inkonsistens mellem resultaterne fra forskellige studier kan føre til nedgradering af evidensen. Såfremt der er en god forklaring på inkonsistensen mellem studierne, fx forskellige subgrupper af patienter, nedgraderes evidensen ikke. I stedet foretages differentiering i anbefalinger til forskellige subgrupper.
Indirekte evidens	Indirekte evidens omhandler relevansen i forhold til det pågældende kliniske spørgsmål. Indirekte evidens kan fx skyldes forskelle i population, intervention eller effektmål mellem det kliniske spørgsmål og de tilgængelige studier.
Unøjagtighed	Der kan foretages en nedgradering, hvis effektestimatet er unøjagtigt (brede konfidensintervaller).
Publikationsbias	Hvis der er tegn på manglende publicering af hele studier eller selektiv rapportering af resultater, foretages en nedgradering.

Tabel 4.4: Årsager til opgradering af evidens [21]

Domæne	Årsager til opgradering
Effektstørrelse	Evidensen kan opgraderes i kohortestudier, hvis effekten er meget stor.
Dosis-respons	Hvis der ses en dosis-respons-effekt kan evidensen opgraderes.
Confounding	Underestimering af effekt grundet ukontrolleret confounding kan bevirke at evidensen kan opgraderes.

Nedgradering kan foretages for hvert effektmål på tværs af de studier, der besvarer spørgsmålet vedrørende de enkelte effektmål. Er problemet af mindre alvorlig karakter nedgraderes med ét niveau. Er problemet af mere alvorlig karakter nedgraderes to niveauer. Ligeledes kan evidensniveauet opgraderes i forhold til domæner. I tabel 4.5 opsummeres, hvorledes risiko for bias vurderes og fortolkes – både i det enkelte studie og på tværs af studier.

Tabel 4.5: Mulig tilgang til vurdering af risiko for bias ved hvert enkelt væsentlige effektmål inden for og på tværs af studier⁴

Risiko for bias	Fortolkning	I det enkelte studie	Mellem studier
Lav risiko for bias	Den vurderede risiko for bias vil sandsynligvis ikke ændre resultatet betydeligt	Lav risiko for bias i alle centrale domæner	Hovedparten af information er fra studier med lav risiko for bias
Uklar risiko for bias	Den vurderede risiko for bias rejser nogen usikkerhed om resultaterne	Uklar risiko for bias i én eller flere af de centrale domæner	Hovedparten af information er fra studier med lav eller uklar risiko for bias
Høj risiko for bias	Den vurderede risiko for bias svækker tilliden til resultaterne i alvorlig grad	Høj risiko for bias i én eller flere af de centrale domæner	Andelen af information fra studier med høj risiko for bias er tilstrækkeligt til at påvirke fortolkningen af resultaterne

Gennemgang af effektmålene afspejler en vis diversitet i forhold til definition og fremgangsmåde ved registrering af effekterne. I denne MTV håndteres dette ved at samle effektmålene til en samlet opgørelse trods mindre variationer i de enkelte studier. Dette er nødvendigt for at sikre et tilstrækkeligt datamateriale at analysere på, hvorimod alternativet med mange små analyser kun ville have begrænset (statistisk) værdi. Ligeledes afspejler det den kliniske hverdag på hospitalerne, hvor der afhængigt af de lokale forhold vil være variationer i fx operationsteknik, indlæggelsesregimer og definition af komplikationer. Der er således anvendt en pragmatisk tilgang, som skal sikre generaliserbarhed af effektmålene til den kliniske hverdag. I tabel 4.6 præsenteres et overblik over, hvilke effektmål som varierer i studierne. Da der udelukkende er udvalgt komparative studier til aktuelle analyse, vil variationer i opgørelse af effektmål ikke influere på sammenligningen mellem robotassisteret kirurgi og konventionel kirurgi i de enkelte studier, men kun når data samles.

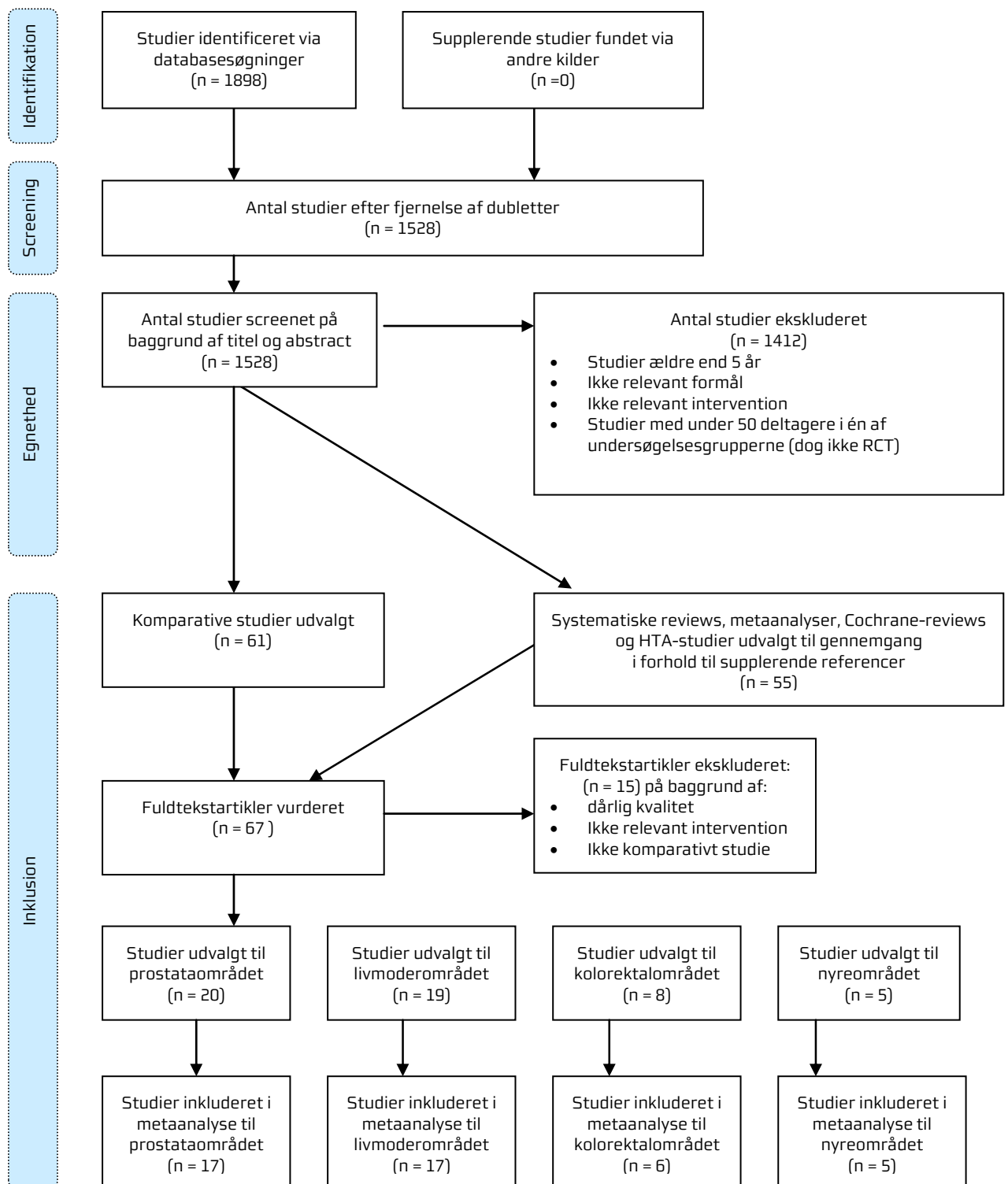
⁴ <http://www.cochrane.org/handbook>

Table 4.6 Oversigt over variation i effektmål

Effektmål	Beskrivelse
Operationstid	Bliver oftest defineret som tiden fra første snit til afsluttet syning. Kan også opgøres som tiden inkl. opsætning af robotten før ibrugtagning.
Indlæggelsestid	Surrogatmål for patientens rekonvalescens. Effektmålets validitet er afhængigt af ensartede opfølgingsprocedurer, således at effektmålet afspejler forhold relateret til interventionen. Der er tidligere beskrevet forskelle i indlæggelsesregimer mellem USA og Europa [22].
Komplikationer	Komplikationsraten, også benævnt morbiditet, inkluderer intra-, peri- og postoperative komplikationer. Opfølgningstider varierer fra under selve operationen til 30 dage, og i nogle tilfælde i flere måneder. Komplikationer inkluderer både større og mindre komplikationer. Enkelte studier opgør postoperative komplikationer efter Clavien-Dindo-klassifikationen [23], som opgør komplikationerne efter sværhedsgrad/alvorlighed i fem kategorier [24, 47].
Positiv kirurgisk margin	Der beskrives i litteraturen forskellige metoder til brug ved registrering af positiv kirurgisk margin. Der synes at være en vis variation i, hvordan der i studierne udtages vævsprøver og efterfølgende behandler dem.
Kontinens	Effektmålet inkontinens varierer i studierne i forhold til definition. Nogle studier definerer continens som ingen brug af bind, hvorimod andre studier definerer continens som ingen brug af bind eller brug af et "sikkerhedsbind". Desuden forekommer det, at continens beskrives via en continensscore.
Potens	Overordnet set har det stor betydning, om patienten har fået nervebesparende kirurgi eller ej. Desuden varierer det, hvordan studierne definerer potens. Nogle steder defineres det som evnen til at gennemføre samleje (med eller uden medicinsk assistance), og andre steder beskrives potensen med en potensscore.
Sygdomsfri overlevelse	De fleste studier inden for prostataområdet definerer tilbagevenden af cancer som et niveau af prostataspecifikt antigen (PSA) > 0,2 ng/ml. ved blodprøvetagning, om end et enkelt studie i indeværende litteraturgennemgang benytter grænsen PSA-niveau > 0,4 ng/ml. Nogle studier registrerer det som et tilbagefald, hvis patienten modtager strålebehandling efter kirurgi.

4.4 Resultater

I omstående diagram 4.1 præsenteres resultatet af litteratursøgningen. 61 fuldtekstartikler er indhentet og vurderet for at afgøre, om de imødekommer opstillede inklusionskriterier. Via systematiske reviews inkluderes yderligere seks studier som ikke var fremkommet i primære søgning. Der inkluderes 20 studier inden for prostataområdet, 19 studier inden for livmoderområdet, 8 studier vedrørende colon/rectum og 5 studier vedrørende. nyreområdet.



⁵ <http://www.prisma-statement.org/>

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 29 af 169

I alt 20 studier blev inkluderet i sammenfatningen, og heraf blev 17 studier inkluderet i metaanalysen (tabel 4.7). Alle studier omhandler prostatacancer. Tolv studier omhandlede robotkirurgi i forhold til åben kirurgi, tre studier omhandlede robotkirurgi i forhold til laparoskopi og tre studier sammenlignede robotkirurgi med åben kirurgi og laparoskopi. Desuden var der to single-surgeon-RCT-studier omhandlede robotkirurgi i forhold til laparoskopi, som blev inddraget til en delanalyse. Ud over to RCT-studier, var der tre prospektive kohortestudier og 15 retrospektive kohortestudier.

I alle studier blev radikal fjernelse prostata benyttet som kirurgisk indgreb.

Tabel 4.7: Karakteristik af inkluderede studier for prostataområdet

Studie	Studie-design	Intervention og kontrol	Alder	Followup	Effektmål	Metodisk kvalitet
Asimakopoulou et al. 2011 [25]	RCT	Robot (n=64) Laparoskopi (n=64)	Robot: 59,6 år Laparoskopi: 61,1 år	12 måneder	Operationstid Blodtab Postoperative komplikationer Positiv kirurgisk margin Inkontinens Erektile funktion Sygdomsfri overlevelse	Høj
Berge et al. 2013 [26]	Prospektivt	Robot (n=210) Laparoskopi (n=210)	Robot: 61,7 år Laparoskopi: 61,7 år	36 måneder	Operationstid Blodtab Positiv kirurgisk margin	Moderat
Kasraeian et al. 2011 [27]	Retropektivt	Robot (n=200) Laparoskopi (n=200)	Robot: 60,8 år Laparoskopi: 61,9 år	24 måneder	Operationstid Blodtab Indlæggelsestid Positiv kirurgisk margin	Lav
Pierorazio et al. 2013 [28]	Retropektivt	Robot (n=105) Laparoskopi (n=65) Høj sværhedsgrad af tumorer	Robot: 62 år Laparoskopi: 60 år	Robot: 1,97 år Laparoskopi: 1,95 år	Positiv kirurgisk margin Sygdomsfri overlevelse	Lav
Porpiglia et al. 2013 [29]	RCT	Robot (n=60) Laparoskopi (n=60)	Robot: 63,9 år Laparoskopi: 64,7 år	12 måneder	Operationstid Blodtab Perioperative komplikationer Postoperative komplikationer Positiv kirurgisk margin Inkontinens Erektile funktion Sygdomsfri overlevelse	Høj
Magheli et al. 2011 [30]	Retropektivt	Robot (n=522) Laparoskopi (n=522) Åben (n=522)	Robot: 58,3 år Laparoskopi: 58,4 år Åben: 58,8 år	Robot: 1,3 år Laparoskopi: 1,4 år Åben: 2,5 år	Positiv kirurgisk margin Sygdomsfri overlevelse	Lav

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side -30 af 169

Studie	Studie-design	Intervention og kontrol	Alder	Followup	Effektmål	Metodisk kvalitet
Harty et al. 2013 [31]	Retro-spektivt	Robot (n=152) Laparoskopi (n=140) Åben (n=153) Høj sværhedsgrad af tumorer	Robot: 59 år Laparoskopi: 61 år Åben: 59 år	Ingen oplysninger	Positiv kirurgisk margin	Lav
Chung et al. 2012 [32]	Retro-spektivt Landsdækkende database	Robot (n=274) Laparoskopi (n=694) Åben (n=1773)	Robot: 65,9 år Laparoskopi: 66 år Åben: 66,2 år	90 dage	Genindlæggelse (inden for 90 dage efter operation)	Lav
Carlsson et al. 2010 [33]	Retro-spektivt	Robot (n=1253) Åben (n=485)	Robot: 62 år Åben: 63 år	19-30 måneder	Postoperative komplikationer	Lav
Davis et al. 2014 [34]	Retro-spektivt	Robot (n=27.348) Åben (n=30.124)	Robot: 61 år Åben: 63 år	Ingen oplysninger	Operationstid Indlæggelsestid Postoperative komplikationer	Lav
Ficarra et al. 2009 [35]	Prospektivt	Robot (n=103) Åben (n=105)	Robot: 61 år Åben: 65 år	12 måneder	Operationstid Blodtab Indlæggelsestid Intraoperative komplikationer Postoperative komplikationer Positiv kirurgisk margin Inkontinens Erektile funktion	Moderat
Froehner et al. 2013 [36]	Retro-spektivt	Robot (n=252) Åben (n=1925)	Robot: 62,8 år Åben: 65,2 år	36 måneder	Inkontinens Positiv kirurgisk margin	Lav
Geraets et al. 2013 [37]	Prospektivt	Robot (n=64) Åben (n=116)	Robot: 61,5 år Åben: 62,2 år	12 måneder	Inkontinens Positiv kirurgisk margin	Lav
Hohwü et al. 009 [38]	Retro-spektivt	Robot (n=127) Åben (n=147)	Robot: 57,9 år Åben: 58 år	12 måneder	Indlæggelsestid Sygefraværsperiode	Lav
Krambeck et al. 2009 [39]	Retro-spektivt	Robot (n=294) Åben (n=588)	Robot: 61 år Åben: 61 år	1,3 år	Operationstid Indlæggelsestid Perioperative komplikationer Positiv kirurgisk margin Inkontinens	Lav

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 31 af 169

Studie	Studie-design	Intervention og kontrol	Alder	Followup	Effektmål	Metodisk kvalitet
					Erektile funktion Sygdomsfri overlevelse	
Punnen et al. 2013 [40]	Retro-spektivt	Robot (n=233) Åben (n=177) Høj sværhedsgrad af tumorer	Robot: 61,3 år Åben: 60,8 år	Robot: 22 måneder Åben: 48 måneder	Blodtab Indlæggelsestid Positiv kirurgisk margin Sygdomsfri overlevelse	Lav
Ritch et al. 2014 [41]	Retro-spektivt	Robot (n=742) Åben (n=237) Moderat til høj sværhedsgrad af tumorer	Robot: 62 år Åben: 63 år	Robot: 43 måneder Åben: 63 måneder	Positiv kirurgisk margin Sygdomsfri overlevelse	Lav
Shapiro et al. 2014 [42]	Retro-spektivt	Robot (n=108) Åben (n=229)	Robot: 61,5 år Åben: 61,6 år	Robot: 44 måneder Åben: 37 måneder	Sygdomsfri overlevelse	Lav
Tollefson et al. 2011 [43]	Retro-spektivt	Robot (n=1084) Åben (n=4824)	Robot: 60 år Åben: 61 år	30 dage	Sårinfektion	Lav
Trinh et al. 2012 [44]	Retro-spektivt Landsdækkende database	Robot (n=7598) Åben (n=7389)	Robot: 62 år Åben: 62 år	Ingen oplysninger	Indlæggelsestid Intraoperative komplikationer Postoperative komplikationer	Lav

Robot: robotassisteret radikal prostatektomi.

Laparoskopi: laparoskopisk radikal prostatektomi.

Åben: åben radikal prostatektomi.

RCT: randomiseret kontrolleret studie.

Kvalitet af studier

Overordnet set vurderes kvaliteten af evidensen til at være lav til meget lav, hvilket betyder at tilliden til gyldigheden af de fundne resultater er begrænset. Flere forhold influerer på studierne manglende metodiske kvalitet. Læringskurven for kirurgerne tages ikke i betragtning, og det er uvist, hvordan udvælgelse af patienter er foregået i forhold til hvilken type kirurgi, de tilbydes. Desuden mangler der i nogle studier oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline, hvilket gør det vanskeligt at vurdere, om grupperne er sammenlignelige på relevante karakteristika. I andre studier er der forskel i relevante karakteristika mellem grupperne, hvilket influerer på resultaterne af kirurgien. For RCT-studierne vurderes kvaliteten af evidensen til at være moderat. Begge studier har manglende blinding af patienter og dataindsamler som væsentligste bias. Dette kan have indflydelse på specielt de selvrapporterede effektmål som inkontinens og erektil dysfunktion. Begge studier er single-surgeon-studier, hvilket kan gøre resultaterne mindre generaliserbare på grund af, de involverede kirurger ofte er eksperter på området. Resultaterne kan derfor være svære at reproducere. For effektmålene komplikationer, positiv kirurgisk margin og

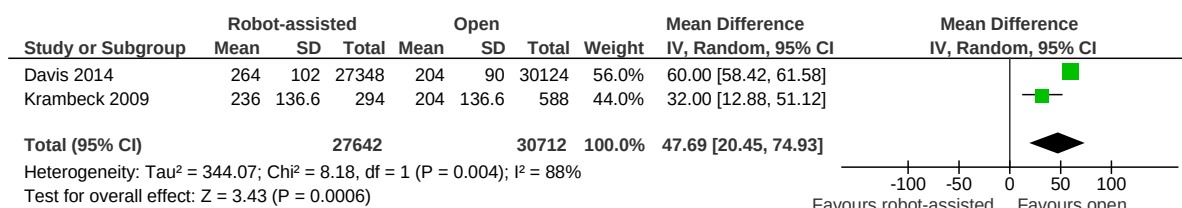
sygdomsrisikoen. I de fleste tilfælde er resultaterne beregnet ud fra et meget lille antal hændelser i studierne. Se desuden tabel 4.8 - 4.10 (evidensprofilerne).

4.4.1.1 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi ved operation på prostata

Operationstid

To studier [34, 39] har vurderet længden af operationstiden, og begge studier finder, at robotkirurgi tager signifikant længere tid end åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 47,7 min. længere operationstid ved robotkirurgi ($p = 0,0006$) (figur 4.1).

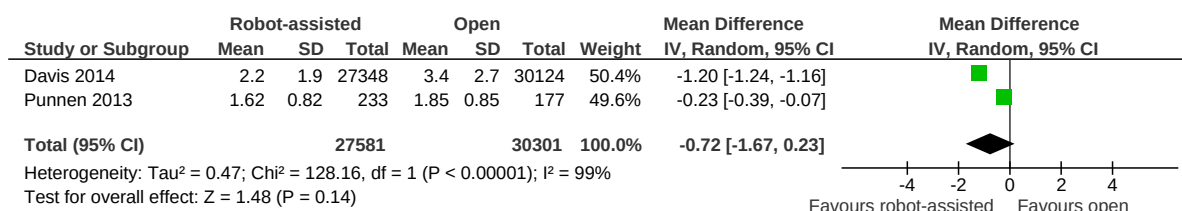
Figur 4.1: Gennemsnitlig forskel i operationstid ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



Indlæggelsestid

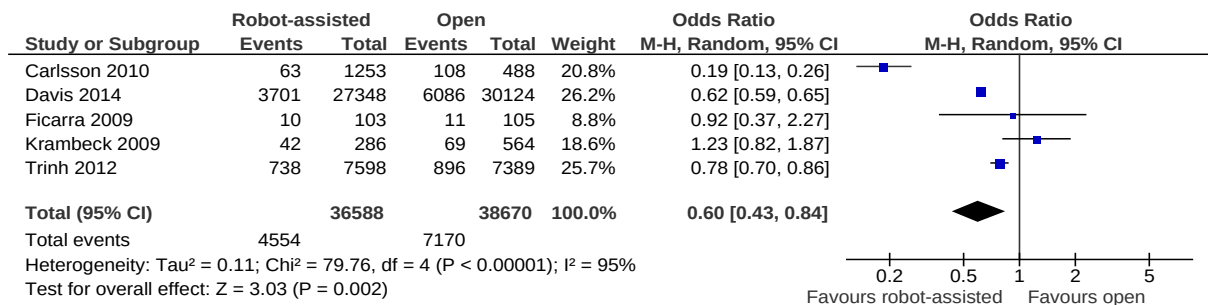
To studier [34, 40] har vurderet længden af indlæggelsestiden. Begge studier finder en tendens til kortere indlæggelsestid efter robotkirurgi, men kun det ene studie finder en signifikant kortere indlæggelsestid. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 0,72 dages kortere indlæggelsestid for robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ($p = 0,14$) (figur 4.2). Resultatet var ikke robust ved "fixed effects"-analyse og "small study"-bias er således sandsynligt. Som en konsekvens heraf nedgraderes evidensen for inkonsistens.

Figur 4.2: Gennemsnitlig forskel i indlæggelsestid for robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



Komplikationer efter kirurgi

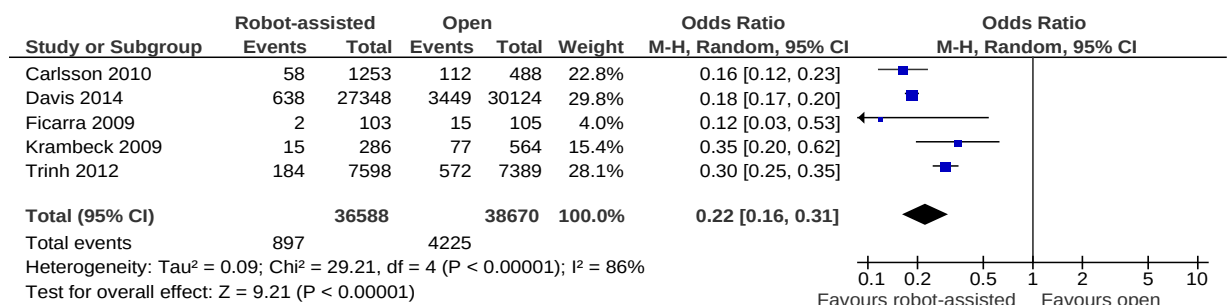
Fem studier [33-35, 39, 44] har registreret antallet af komplikationer efter kirurgi. Fire af studierne finder en tendens til færre komplikationer efter robotkirurgi, og ved tre af studierne er resultaterne signifikante. Et studie finder en øget risiko for komplikationer efter robotkirurgi, dog er resultatet ikke-signifikant. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,6 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ($p = 0,002$) (figur 4.3).



Blodtransfusioner

Fem studier [33-35, 44] har observeret antallet af blodtransfusioner i forbindelse med kirurgi. Samtlige studier finder, at der er signifikant færre blodtransfusioner efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,22 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi (p < 0,00001) (figur 4.4).

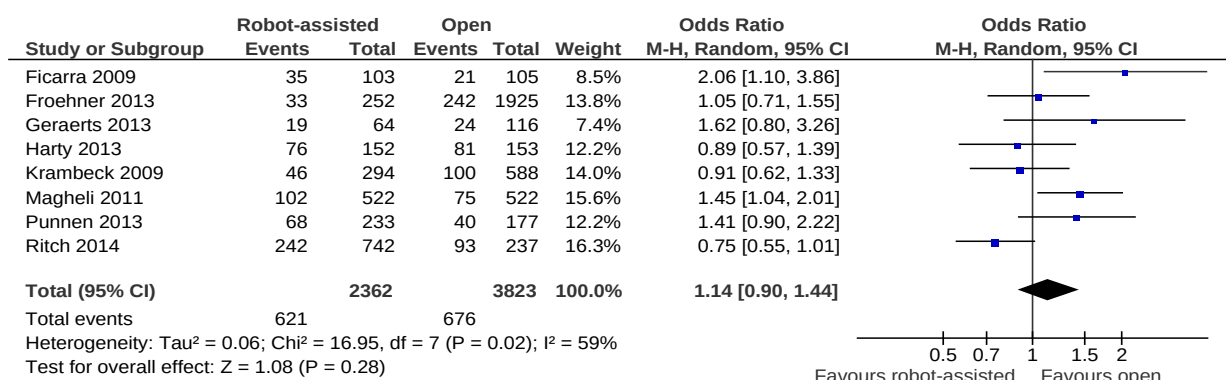
Figur 4.4: Gennemsnitlig forskel i risiko for blodtransfusioner ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



Positiv kirurgisk margin

I alt otte studier [30, 31, 35-37, 39-41] omhandler positiv kirurgisk margin efter kirurgi. Fem af studierne viser en tendens til øget forekomst af positiv kirurgisk margin efter robotkirurgi, hvoraf to af studierne finder, at forskellen er signifikant. De resterende tre studier viser en tendens til færre tilfælde af positiv kirurgisk margin efter robotkirurgi, om end ingen af disse resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,14 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi (p=0,28) (figur 4.5).

Figur 4.5: Gennemsnitlig forskel i risiko for positiv kirurgisk margin ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



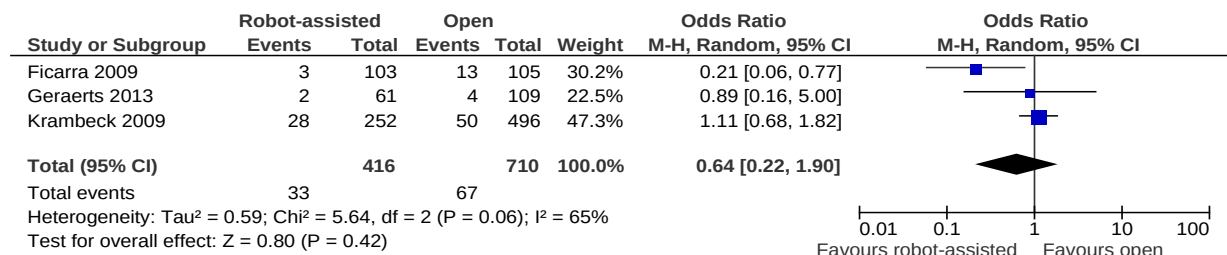
Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 34 af 169

Inkontinens 12 måneder postoperativt

Tre studier [35, 37] har opgjort risikoen for at være inkontinent 12 måneder efter operationen. To studier finder en tendens til færre inkontinente patienter efter robotkirurgi, hvoraf det ene studies resultater er signifikante. Det sidste studie viser en tendens til flere inkontinente patienter efter robotkirurgi, om end resultatet ikke er signifikant. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,64 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ($p = 0,42$) (figur 4.6).

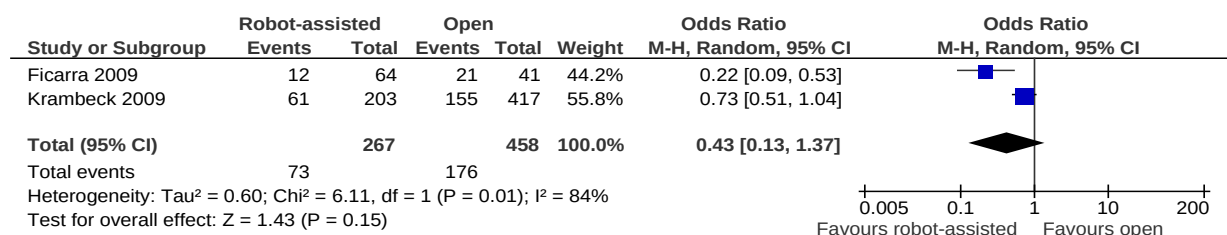
Figur 4.6: Gennemsnitlig forskel i risiko for inkontinens ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



Erektildysfunktion 12 måneder postoperativt

To studier [35, 39] har opgjort risikoen for erektildysfunktion 12 måneder efter operationen, og begge studier viser en tendens til, at der er færre patienter med erektildysfunktion efter robotkirurgi. Det ene studies resultat er signifikant, og det andet studies resultat er ikke-signifikant. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,43 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ($p = 0,15$) (figur 4.7). Resultatet var ikke robust ved "fixed effects"-analyse, og "small study"-bias er således sandsynligt. Som en konsekvens heraf nedgraderes evidensen for inkonsistens.

Figur 4.7: Gennemsnitlig forskel i risiko for impotens ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



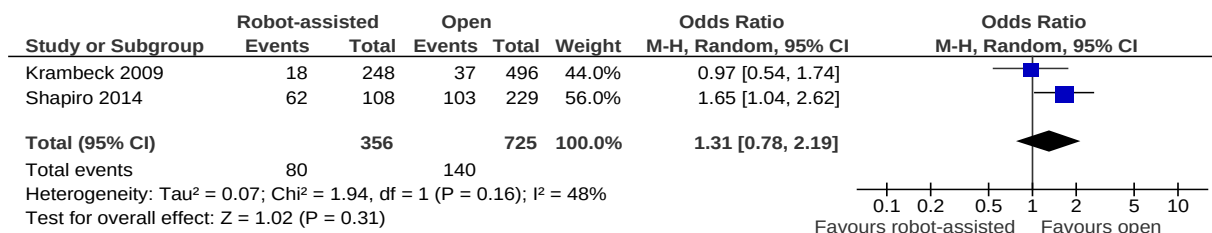
Sygdomsfri overlevelse

To studier [39, 42] har set på sygdomsfri overlevelse. Studierne opgør antallet af patienter, som får en forhøjet PSA-måling, og resultaterne går i hver sin retning. Et studie viser færre tilfælde af tilbagefald ved robotkirurgi, og et studie viser flere tilfælde af tilbagefald ved robotkirurgi. Resultaterne i begge studier er ikke-signifikante. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,31 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ($p = 0,31$) (figur 4.8).

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 35 af 169

Figur 4.8: Gennemsnitlig forskel i risiko for cancer tilbagevenden ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



Operationstid

Et studie [35] registrerede operationstiden efter kirurgi. Studiet giver ingen estimer, men skriver at robotkirurgi tog signifikant længere tid end åben kirurgi.

Blodtab

Et studie [35] har set på størrelsen af blodtab efter kirurgi. Studiet nævner ingen estimer, blot at der var signifikant mindre blødning efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi.

Indlæggelsestid

To studier [35, 38] omhandler indlæggelsestid. Ficarra et al. fandt at indlæggelsestiden var 6 dage i robotgruppen mod 7 dage i åben-gruppen. Forskellen var signifikant ($p = 0,01$). Hohwü et al. fandt, at indlæggelsestiden, målt i nætter, for robotgruppen var 1 nat mod 3 nætter i åben-gruppen. Der oplyses intet signifikansniveau.

Sårinfektioner

Et studie [43] vurderede antallet af sårinfektioner efter kirurgi. De registrerede antallet af sårinfektioner i robotgruppen til at være 0,6 % og i åben-gruppen til at være 4,5 %. Forskellen var signifikant ($p < 0,001$).

Genindlæggelser

Et studie [32] har set på antallet af genindlæggelser med relation til operationen inden for 90 dage efter kirurgi. De fandt at 3,6 % i robotgruppen blev genindlagt, mod 10,7 % i åben-gruppen. Forskellen var signifikant ($p < 0,001$).

Sygefravær efter kirurgi

Et studie [38] registrerede længden af sygefravær fra arbejde efter kirurgi. Gennemsnitligt havde patienter opereret med robotkirurgi 11 sygedage (range 0-355 dage) mod 49 dage ved åben kirurgi (range 0-365). Der blev ikke opgivet noget signifikansniveau.

Inkontinens

Tre studier [35-37] omhandler kontinens. Ficarra et al. fandt, at den gennemsnitlige tid til generhvervelse af kontinens var 25 dage i robotgruppen mod 75 dage i åben-gruppen. Forskellen var signifikant ($p < 0,001$). Geraerts et al. fandt, at gennemsnitstiden til generhvervelse af kontinens var 16 dage i robotgruppen mod 46 dage i åben kirurgi. Forskellen var signifikant ($p = 0,026$). Desuden observerede de antallet af kontinente patienter 1, 3 og 6 måneder postoperativt. 1 måned postoperativt var der signifikant flere kontinente patienter i robotgruppen i forhold til åben-gruppen ($p = 0,01$). 3 og 6 måneder postoperativt var der en tendens til flere kontinente patienter i robotgruppen, men forskellen var ikke-

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 36 af 169

signifikant ($p = 0,102$ og $0,54$). Froehner et al. opgjorde en kontinensscore 12, 24 og 36 måneder postoperativt. I studiet opgives ingen estimater, men det angives, at der ingen signifikant forskel er mellem robotkirurgi og åben kirurgi.

Erektile dysfunktion

Et studie [35] vurderede den gennemsnitlige tid til generhvervelse af potensen. De fandt, at det tog 3,9 måneder i robotgruppen mod 6,7 måneder i åben-gruppen. Forskellen var signifikant ($p = 0,01$).

Sygdomsfri overlevelse

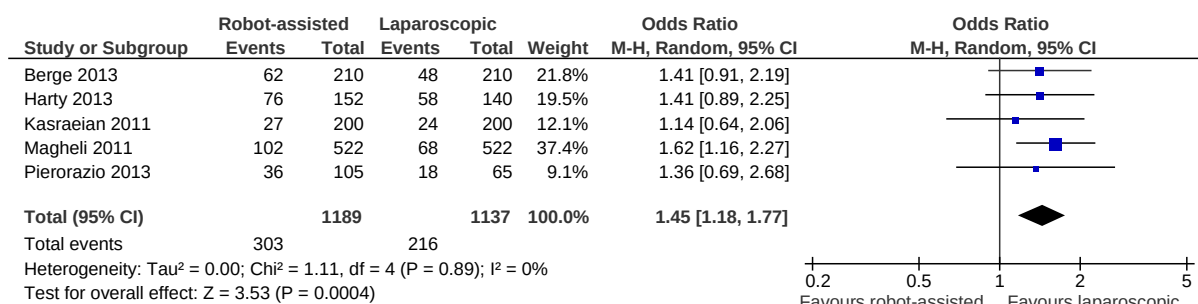
Tre studier [39-41] omhandler sygdomsfri overlevelse. Krambeck et al. fandt, at den 3-årige overlevelseshastighed var 92,4 % i robotgruppen mod 92,2 % i åben-gruppen. Forskellen var ikke-signifikant ($p = 0,69$). Den gennemsnitlige followuptid var 1,3 år i begge grupper. Punnen et al. fandt i deres population af patienter med stor sværhedsgrad af sygdommen, at den 2-årige overlevelseshastighed var 84 % i robotgruppen mod 79 % i åben-gruppen. Forskellen var ikke-signifikant ($p = 0,52$). Den 4-årige overlevelseshastighed var 68 % i robotgruppen mod 66 % i åben-gruppen, ligeledes ikke-signifikant ($p = 0,52$). Der var forskellig gennemsnitlig followuptid i grupperne med 22 måneder og 48 måneder i henholdsvis robotgruppen og åben-grupper. Studiet af Ritch et al., som ligeledes bestod af en population af patienter med stor sværhedsgrad af sygdom, fandt en 5-årig overlevelseshastighed på 63 % i robotgruppen mod 53 % i åben-gruppen, og forskellen var signifikant ($p = 0,003$). Den gennemsnitlige followuptid var 43 måneder i robotgruppen og 63 måneder i åben-gruppen.

4.4.1.2 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi ved operation på prostata

Positiv kirurgisk margin

Fem studier [26-28, 30, 31] omhandler positiv kirurgisk margin efter kirurgi. Alle studier finder en tendens til flere tilfælde af positiv kirurgisk margin efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, og et studies resultat er signifikant. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,45 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ($p = 0,0004$) (figur 4.9).

Figur 4.9: Gennemsnitlig forskel i risiko for positiv kirurgisk margin ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi



Operationstid

To studier [26, 27] registrerede operationstiden, og begge studier fandt at operationstiden var signifikant kortere ved robotkirurgi end ved laparoskopi. Berge et al. fandt, at operationstiden var 170 min. versus 182 min. ($p = 0,005$) for robotkirurgi i forhold til laparoskopi,

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 37 af 169

medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi
mens Kasraeian et al. fandt, at operationstiden var 120 min. versus 150 min. ($p < 0,001$) for robotkirurgi i forhold til laparoskopi.

Blodtab

To studier [26, 27] registrerede blodtabet under kirurgi. Begge studier fandt, at blodtabet var mindre ved robotkirurgi end ved laparoskopi. Berge et al. fandt, at blodtabet var signifikant mindre efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi (190 ml versus 203 ml, $p = 0,05$), mens Kasraeian et al. fandt et ikke-signifikant mindre blodtab efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi (350 ml versus 400 ml, $p < 0,069$).

Indlæggelsestid

Et studie [27] registrerede indlæggelsestiden og fandt, at den var 4 dage for både robotkirurgi og laparoskopi ($p = 0,056$).

Genindlæggelser

Et studie [32] har set på antallet af genindlæggelser med relation til operationen inden for 90 dage efter kirurgi. Forfatterne fandt, at 3,6 % i robotgruppen blev genindlagt mod 8,2 % i laparoskopigruppen. Forskellen var signifikant ($p < 0,05$).

Inkontinens

Et studie [26] har opgjort en kontinensscore 3, 12 og 36 måneder efter kirurgi. Ved 3 måneder var scoren 62,1 versus 60,2 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi, ved 12 måneder var scoren 77,4 versus 78,5 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi, og ved 36 måneder var scoren 77 versus 80,4 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi. Ingen af resultaterne var signifikant forskellige ($p = 0,9$, $p = 0,2$ og $p = 0,06$).

Erektildysfunktion

Et studie [26] registrerede en potensscore for de patienter, som havde fået nervesparende behandling efter 3 og 12 måneder. Ved 3 måneder var scoren 27,7 og 24,8 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi, og ved 12 måneder var scoren 38,5 og 35,2 for henholdsvis robotkirurgi og laparoskopi. Ingen af resultaterne var signifikant forskellige ($p = 0,3$ og $p = 0,4$).

Sygdomsfri overlevelse

Et studie [28] har set på sygdomsfri overlevelse i en population af patienter med stor sværhedsgrad af sygdommen. Grupperne blev fulgt i gennemsnitligt 3 år, og man fandt en overlevelseshastighed på 68 % for robotgruppen i forhold til 41 % hos laparoskopigruppen. Forskellen var ikke-signifikant ($p = 0,6$).

4.4.1.3 Effektforskel ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi ved operation på prostata, gældende for RCT-studier

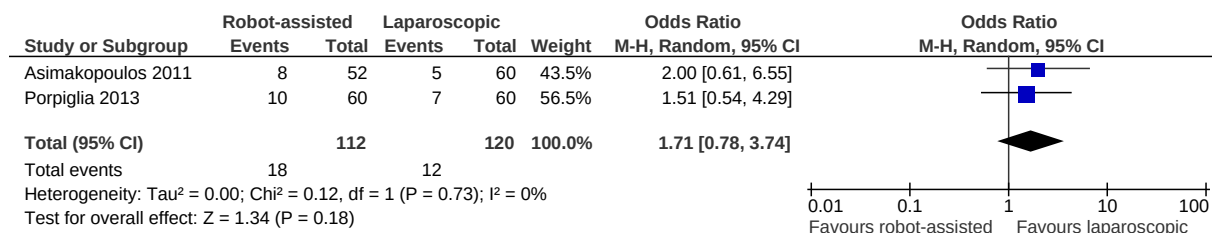
Komplikationer efter kirurgi

I to RCT-studier [25, 29] registreres antallet af komplikationer efter kirurgi. I begge studier ses en tendens til, at der er flere komplikationer efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, om end resultaterne var ikke-signifikante. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,71 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ($p = 0,18$) (figur 4.10).

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 38 af 169

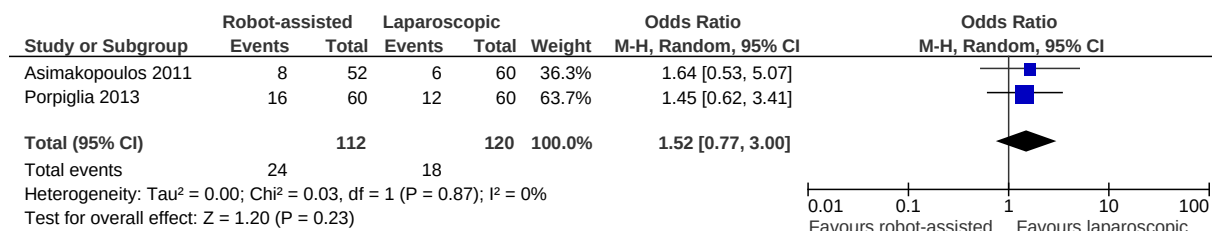
Figur 4.10: Gennemsnitlig forskel i risiko for komplikationer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi



Positiv kirurgisk margin

I to RCT-studier [25, 29] opgøres antallet af positiv kirurgisk margin efter kirurgi. Studierne finder en ikke-signifikant tendens til flere tilfælde af positiv kirurgisk margin i robotgruppen i forhold til laparoskopigruppen. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,52 for robotkirurgi i forhold til laparoscopi (p = 0,23) (figur 4.11).

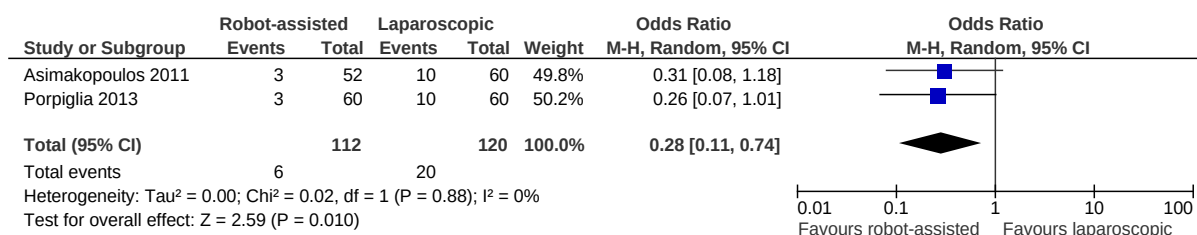
Figur 4.11: Gennemsnitlig forskel i risiko for positiv kirurgisk margin ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi



Inkontinens 12 måneder postoperativt

I studierne [25, 29] findes signifikant færre inkontinente patienter 12 måneder postoperativt blandt robotopererede. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,28 for robotkirurgi i forhold til laparoscopi (p = 0,01) (figur 4.12).

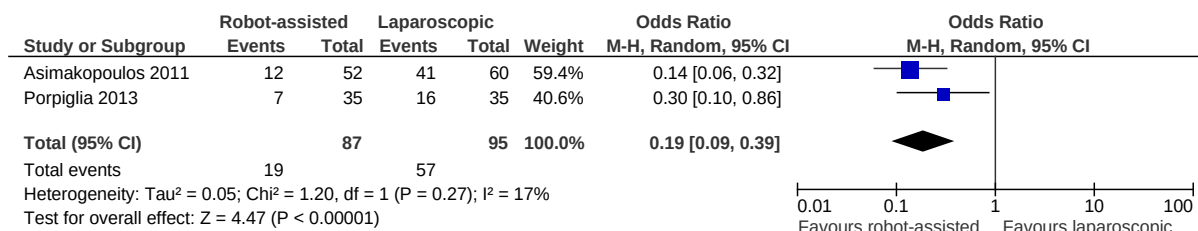
Figur 4.12: Gennemsnitlig forskel i risiko for inkontinens 12 måneder postoperativt ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi



Erekttil dysfunktion 12 måneder postoperativt

Begge studier [25, 29] viser signifikant færre tilfælde af erekttil dysfunktion efter robotkirurgi i forhold til laparoscopi. I metaanalysen estimeres en samlet OR på 0,19 for robotkirurgi i forhold til laparoscopi (p < 0,00001) (figur 4.13).

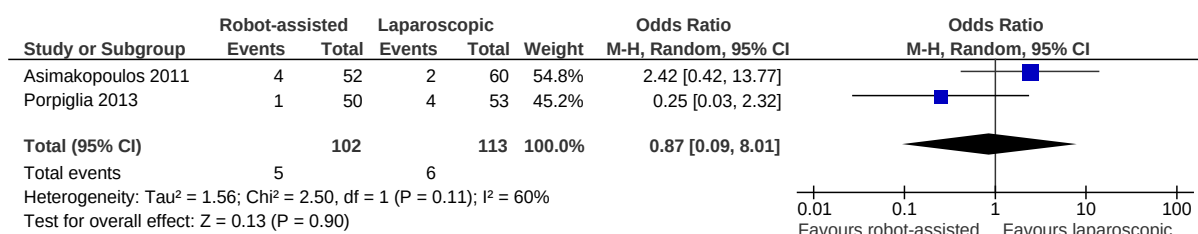
Figur 4.13: Gennemsnitlig forskel i risiko for impotens 12 måneder postoperativt ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi



Sygdomsfri overlevelse

I to studier [25, 29] registreres antallet af recidiver i grupperne 12 måneder postoperativt, og resultaterne er modsatrettede. Resultaterne opgøres på baggrund af meget få events, og desuden er begge studiers resultater ikke-signifikante. Metaanalysen estimerer en OR på 0,87 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ($p = 0,9$) (figur 4.14).

Figur 4.14: Gennemsnitlig forskel i risiko for tilbagevenden af cancer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi



Operationstid

I to studier [25, 29] er operationstiden registreret, og der findes ingen signifikant forskel i operationstid. Asimakopoulos et al. opgiver ingen estimer og oplyser blot, at operationstiden er ens. Porpiglia et al. fandt, at robotkirurgi tog 147,6 min. mod 138,1 min. for laparoskopi ($p = 0,068$).

Blodtab

I to studier [25, 29] er blodtabet under kirurgi opgjort. Begge studier finder ingen signifikant forskel i størrelsen af blodtabet. Asimakopoulos et al. opgiver ingen estimer og oplyser blot, at blodtabet er ens mellem grupperne. Porpiglia et al. finder, at patienterne efter robotkirurgi har et blodtab på 202 ml mod 234 ml for laparoskopi ($p = 0,203$).

Indlæggelsestid

Porpiglia et al. [29] har registreret indlæggelsestiden. Studiet finder at robotgruppen var indlagt 4,6 dage mod 4,8 dage i laparoskopigruppen. Forskellen var ikke-signifikant ($p = 0,585$).

Inkontinens

I to studier [25, 29] opgøres antallet af inkontinente efter 1, 3 og 6 måneder efter kirurgi. Der er en tendens til, at robotkirurgi medfører færre tilfælde af inkontinens i forhold til laparoskopi, og når data analyseres i en metaanalyse, estimeres en OR på 0,47 efter 1 måned ($p = 0,005$), 0,56 efter 3 måneder ($p = 0,07$) og 0,38 efter 6 måneder ($p = 0,007$) (data ikke vist).

I to studier [25, 29] opgøres antallet af patienter med erektil dysfunktion efter 1, 3 og 6 måneder efter kirurgi. Der er en tendens til at robotkirurgi giver færre tilfælde af erektil dysfunktion i forhold til laparoskopi, og når data analyseres i en metaanalyse estimeres en OR på 0,15 efter 1 måned ($p = 0,20$), 0,20 efter 3 måneder ($p = 0,04$) og 0,21 efter 6 måneder ($p = 0,06$) (data ikke vist).

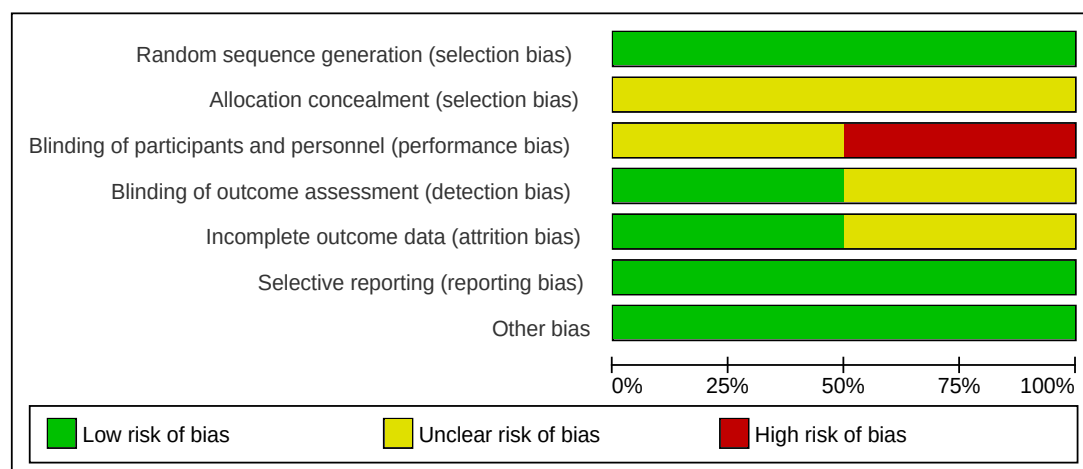
Opsamling vedrørende operation på prostata

Overordnet ses en tendens til, at resultaterne enten er ensartede mellem robotkirurgi og åben kirurgi, eller at forskellen er til fordel for robotkirurgi. Der er signifikant bedre resultater ved robotkirurgi for effektmålene komplikationer efter kirurgi og blodtransfusioner, hvorimod operationstiden er signifikant længere ved robotkirurgi. Ved effektmålene kontinens og erektil funktion ses en tendens til, at robotkirurgi producerer bedre resultater end åben kirurgi, om end studierne er en blanding af både signifikante og ikke-signifikante resultater. Ved effektmålene positiv kirurgisk margin og sygdomsfri overlevelse ses ingen signifikant forskel på robotkirurgi og åben kirurgi. Samlet synes de kliniske effekter at være marginalt bedre efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi.

For sammenligningen mellem robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi ses overordnet ensartede resultater. Robotkirurgi medfører signifikant kortere operationstid, mindre blodtab og færre genindlæggelser inden for 90 dage efter kirurgi, mens laparoskopi fører til signifikant færre tilfælde af positiv kirurgisk margin. For effektmålene indlæggelsestid, inkontinens, erektil dysfunktion og sygdomsfri overlevelse ses ingen forskelle mellem robotkirurgi og laparoskopi. Generelt er resultaterne baseret på få studier. Samlet set synes der ikke at være nogen entydig forskel på de to operationsteknikker.

Ved RCT-studierne, som sammenlignede robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi, ses en tendens til ensartede resultater med undtagelse af de funktionelle effektmål, hvor robotkirurgi producerer signifikant bedre resultater, hvad angår inkontinens og erektil dysfunktion. Der findes ingen signifikante forskelle for effektmålene operationstid, blodtab, indlæggelsestid, komplikationer, positiv kirurgisk margin og sygdomsfri overlevelse.

Figur 4.15: Risiko for bias for hvert af de syv domæner i RCT-studierne for prostataområdet [25, 29]



Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 4.8: GRADE-evidensprofil for robotassisteret radikal prostatektomi versus åben radikal prostatektomi

Kvalitetsvurdering							Antal af patienter og events inkluderet i analysen		Effekt		Overordnet kvalitet
Effekt mål (antal studier)	Studiedesign	Risiko for bias på tværs af studierne	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikations-bias	Robotassisteret radikal prosta-tektomi	Åben radikal prostatektomi	Relative (95 % CI)	Absolutte	
Operationstid [34,39] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger ^{1,2}	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	27.642	30.712	-	MD: 47,69 min. længere ved robotkirurgi (CI:20,45 - 74,93)	⊕○○○ MEGET LAV
Indlæggelsestid [34, 40] (2)	Observationelle studier	Alvorlig ^{1,2}	Alvorlig inkonsistens ⁸	Ingen alvorlig indirekte evidens ³	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	27.581	30.301	-	MD: 0,72 dag kortere ved robotkirurgi (CI: -0,23 - 1,67)	⊕○○○ MEGET LAV
Komplikationer efter kirurgi [33-35, 39, 44] (5)	Observationelle studier	Alvorlig ^{1,2,4}	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	4.554/36.588 (12,4 %)	7.170/38.670 (18,5 %)	OR: 0,6 (0,43; 0,84)	65 færre per 1000 (fra 25 færre til 96 færre)	⊕○○○ MEGET LAV
Blodtransfusioner [33-35, 39, 44] (5)	Observationelle studier	Alvorlig ^{1,2,4}	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	897/36.588 (2,5 %)	4.225/38.670 (10,9 %)	OR: 0,2 (0,16; 0,31)	83 færre per 1000 (fra 73 færre til 90 færre)	⊕⊕○○ LAV ⁵
Positiv kirurgisk margin [30,31,35-37,39-41] (8)	Observationelle studier	Alvorlig ^{1,2,4}	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens ³	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	621/2.362 (26,3 %)	676/3.823 (17,7 %)	OR :1,14 (0,9; 1,44)	20 mere per 1000 (fra 15 færre til 59 mere)	⊕○○○ MEGET LAV
Inkontinens efter 12 måneder [35,37,39] (3)	Observationelle studier	Alvorlig ^{1,2}	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	33/416 (7,9 %)	67/710 (9,4 %)	OR: 0,64 (0,22; 1,9)	32 færre per 1000 (fra 72 færre til 71 mere)	⊕○○○ MEGET LAV
Erektile dysfunktion efter 12 måneder [35,39] (2)	Observationelle studier	Alvorlig ¹	Alvorlig inkonsistens ⁸	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	73/267 (27,3 %)	176/458 (38,4 %)	OR: 0,43 (0,13; 1,37)	173 færre per 1000 (fra 309 færre til 77 mere)	⊕○○○ MEGET LAV

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Sygdomstilbagefald [39, 42] (2)	Observationelle studier ⁶	Alvorlig ¹	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens ⁷	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	80/356 (22,5 %)	140/725 (19,3 %)	OR: 1,31 (0,78; 2,19)	46 mere per 1000 (fra 36 færre til 151 mere)	⊕○○○ MEGET LAV

¹ Uvist hvordan selektion af patienter er foregået

² I Davis et al. [34], Geraerts et al. [37] og Trinh et al. [44] mangler der oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline.

³ Punnen et al. [40], Ritch et al. [41] og Harty et al. [31] omhandler en population med høj sværhedsgrad af sygdommen.

⁴ Ved Carlsson et al. [33] og Froehner et al. [36] er der forskel i sygdommens sværhedsgrad mellem grupperne ved baseline.

⁵ Studierne finder samlet set en stor gunstig effekt (OR < 0,5) ved robotassisteret kirurgi, hvorfor kvaliteten opjusteres med +1.

⁶ Followuptid var 1,3 år i Krambeck et al. [39] for begge grupper og henholdsvis 36,9 måneder og 44,4 måneder ved åben kirurgi- og robotgrupperne i Shapiro et al. [42].

⁷ I Shapiro et al. har alle patienter i begge grupper positiv kirurgisk margin [42].

⁸ Resultatet af metaanalysen var ikke robust ved anvendelse af "fixed effects"-analysen.

CI: konfidensinterval.

OR: oddsratio.

MD: gennemsnitsforskel (mean difference).

Tabel 4.9: GRADE-evidensprofil for robotassisteret radikal prostatektomi versus laparoskopisk radikal prostatektomi

Kvalitetsvurdering							Antal af patienter og events inkluderet i analysen		Effekt		Overordnet kvalitet
Effekt mål (antal studier)	Studiedesign	Risiko for bias på tværs af studierne	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Robotassisteret radikal prostata- tektomi	Laparoskopisk radikal prostatektomi	Relativ (95 % CI)	Absolut	
Positiv kirurgisk margin [26-28, 30, 31] (5)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger ^{1,2}	Ingen alvorlig inkonsistens ³	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	303/1189 (25,5 %)	216/1137 (19 %)	OR: 1,45 (1,18; 1,77)	-	⊕○○○ MEGET LAV

¹ Uvist hvordan selektion af patienter er foregået.

² Ved Pierorazio et al. er der forskel i sygdommens sværhedsgrad mellem grupperne ved baseline [28].

³ Pierorazio et al. og Harty et al. omhandler en population med stor sværhedsgrad af sygdommen [28, 31].

CI: konfidensinterval.

OR: oddsratio.

Tabel 4.10: GRADE-evidensprofil for robotassisteret radikal prostatektomi versus laparoskopisk radikal prostatektomi. Opgørelse over RCT-studier

kvalitetsvurdering							Antal af patienter og events inkluderet i analysen		Effekt		Overordnet kvalitet
Effektmål (antal studier)	Studie-design	Risiko for bias på tværs af studierne	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikations-bias	Robotassisteret radikal prostatektomi	Laparoskopisk radikal prostatektomi	Relativ (95 % CI)	Absolut	
Komplikationer efter kirurgi [25, 29] (2)	Randomiserede studier	Alvorlige begrænsninger ¹	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	18/112 (16,1 %)	12/120 (10 %)	OR: 1,71 (0,78; 3,74)	-	⊕⊕⊕○ MODERAT
Positiv kirurgisk margin [25, 29] (2)	Randomiserede studier	Alvorlige begrænsninger ¹	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens ³	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	24/112 (21,4 %)	18/120 (15 %)	OR: 1,52 (0,77; 3)	-	⊕⊕⊕○ MODERAT
Inkontinens 12 måneder post-operativt [25, 29] (2)	Randomiserede studier	Alvorlige begrænsninger ¹	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	6/112 (5,4 %)	20/120 (16,7 %)	OR: 0,28 (0,11; 0,74)	114 færre per 1000 (fra 38 færre til 145 færre)	⊕⊕⊕○ MODERAT
Erektile dysfunktion 12 måneder post-operativt [25, 29] (2)	Randomiserede studier	Alvorlige begrænsninger ¹	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	19/87 (21,8 %)	57/95 (60 %)	OR: 0,19 (0,09; 0,39)	378 færre per 1000 (fra 231 færre til 481 færre)	⊕⊕⊕○ MODERAT
Sygdomstilbagefald [25, 29] (2)	Randomiserede studier	Alvorlige begrænsninger ¹	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Alvorlig unøjagtighed ²	Ikke detekteret	5/102 (4,9 %)	6/113 (5,3 %)	OR: 0,87 (0,09; 8,01)	7 færre per 1000 (fra 48 færre til 257 mere)	⊕⊕○○ LAV

¹ Manglefuld blinding af deltagere og databehandler.
² Meget brede konfidensintervaller i begge studier.
 CI: konfidensinterval.
 OR: oddsratio.

Der er inkluderet 19 studier som omhandler robotassisteret kirurgi ved operation på livmoder – ligeligt fordelt på maligne og benigne tilstande (tabel 4.11). Studierne varierer i forhold til patientgruppe (fx tumors lokalitet, tumorstadiet, benigne/maligne tilstande, BMI), typen af intervention (fx total, radikal hysterectomi), sammenligningsgrundlag (fx åbent, laparoskopisk, vaginalt indgreb) og på effektmål. Der er inkluderet to RCT-studier og 17 kohortestudier, hvoraf enkelte studier benytter en historisk kohorte som sammenligningsgrundlag. Leitao et al. 2012 og 2013 rapporterer på samme datagrundlag og indgår i analysen som ét datagrundlag [45, 46], hvilket også er gældende for Patzkowsky et al. [47] og Smorgick et al. [48]. Derudover beskrives tre single-surgeon-studier, hvori interventioner undersøges inden for robotassisteret, laparoskopisk og åben kirurgi [49-51].

Tabel 4.11: Inkluderede studier med angivelse af sygdomstilstand, gennemsnitlig alder og BMI samt udvalgte effektmål og metodisk kvalitet

Studie	Studie- design	Intervention/ Kontrol	Population						Metodisk kvalitet
			Malign	Benign	Intervention		Kontrol		
					Alder	BMI	Alder	BMI	
Cardenas-Goicoechea et al. USA, 2014 [52]	RK ¹	Robot (n=183) Laparoskopi (n=232)	X		62	29,2	61	29,3	Lav
Giep et al. ² USA, 2010 [53]	RK	Robot (n=237) Laparoskopi (n=265)		X	42	30	43	30	Lav
Göçmen et al. Tyrkiet, 2012 [54] ₃	RK	Robot (n=60) Laparoskopi (n=60)		X	52	30	51	29	Lav
Leitao et al. USA, 2012 og 2013 [45, 46]	RK	Robot (n=310) Laparoskopi (n=263)	X		60	29	61	28	Moderat
Martino et al. USA, 2014 [55]	RK	Robot (n=601) Laparoskopi (n=427) Åben (n=1194) Vaginal (n=332)		X	NA	32	NA	31 31 30	Lav
Nick et al. USA, 2011 [56]	RK	Robot (n=132) Laparoskopi (n=285)	X	X	NA	NA	NA	NA	Moderat
Paley et al. USA, 2011 [57]	RK	Robot (n=377) Åben (n=131)	X		NA	NA	NA	NA	Lav
Paraíso et al. USA, 2013 [58]	RCT ⁴	Robot (n=26) Laparoskopi (n=26)		X	44	30	46	31	Moderat
Patzkowsky et al. USA, 2013 [47] ⁵ Smorgick et al. USA, 2012 [48]	RK	Robot (n=288) Laparoskopi (n=257)		X	43	30	42	29	Lav
Sarlos et al. Schweiz, 2012 [59]	RCT	Robot (n=47) Laparoskopi (n=47)		X	46	26	46	26	Moderat
Seamon et al. (2) USA, 2009 [60]	RK	Robot (n=109) Åben (n=191)	X		58	40	62	40	Lav
Seamon et al. USA, 2009 [61]	RK	Robot (n=92) Laparoskopi (n=56)	X		59	34	57	29	Lav

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Bilag 3 - Side 45 af 169

Subramaniam et al. USA, 2011 [62]	RK	Robot (n=73) Åben (n=104)	X		57	40	61	42	Moderat
Turunen et al. Finland, 2013 [63]	RK	Robot (n=67) Laparoskopi (n=150)	X		65	28	67	29	Moderat
Wright et al.(1) USA, 2012 [64]	RK	Robot (n=67) Laparoskopi (n=217) Åben (n=1610)	X		< 60: 81 %	NA	< 60: 77 % < 60: 85 %	NA	Lav
Wright et al. (2) USA, 2012 [65]	RK	Robot (n=1437) Laparoskopi (n=1027)	X		< 60: 42 %	NA	< 60: 45 %	NA	Lav
Wright et al. USA, 2013 [66]	RK	Robot (n=4971) Laparoskopi (n=4971)		X	NA	NA	NA	NA	Lav

NA = not available.

BMI: body mass index.

¹ Retrospektivt kohortestudie. Enkelte studier inkluderer historiske kohorter, hvor intervention og kontrol altså ikke gennemføres i samme periode.

² En tredje gruppe gennemgik laparoskopisk supracervikal hysterektomi på baggrund af bestemte kriterier. Denne gruppe sammenlignes ikke med robotassisteret kirurgi på grund af risiko for selektionsbias.

³ De to studier rapporterer på næsten samme datagrundlag.

⁴ Randomiseret klinisk studie.

⁵ I analyser refereres resultater fra Patzkowsky et al. [47].

Kvalitet af studier

Overordnet set vurderes kvaliteten af evidensen at være meget lav til lav, hvilket betyder, at der er begrænset tillid til de beskrevne effektestimater.

Overordnet set er grupperne sammenlignelige hvad angår angivne parametre som alder og BMI. Ligeledes er der overordnet set ikke fundet forskelle mellem grupperne i forhold til komorbiditet og tumorstadiet i studier omhandlende maligne tilstande. I et enkelt studie af Seamon et al. [60] præsenteres markant større BMI blandt robotopererede. Enkelte studier viser signifikante forskelle i tumorstadiet og komorbiditet til fordel for laparoskopi-opererede patienter [60, 64].

I flere studier benyttes historiske kontrolgrupper, hvilket sammen med eventuel selektionsbias udgør de største problemer for studierne interne validitet. Det er ikke muligt at vurdere, i hvor høj grad eller i hvilken retning de historiske kontroller påvirker studierne resultater. Patzkowsky et al. fremhæver i den forbindelse, at det retrospektive design medfører forskelle i kompleksitet mellem de to interventionsgrupper, hvilket afspejler kirurgenes præference for at udføre de mere komplicerede operationer via robot [47]. Denne antagelse understøttes af data fra andre studier [60]. Analyserne inden for livmoderområdet tager, som for de andre områder, ikke højde for eventuel indvirkning fra læringskurver. I flere studier dokumenteres effekten af læringskurven på blandt andet operationstid, som nedsættes markant, jo flere indgreb kirurgen har gennemført [45, 53, 63]. Det er dog muligt, at kirurger opererer mere komplekse tilfælde, jo mere fortrolige de bliver med robotteknologien, hvilket risikerer at udvande effekten af øget læring [53]. Denne bevægelse påvirker i så fald studiets interne validitet på grund af selektionsbias, hvilket forfatterne til retrospektive kohortestudier generelt bemærker som værende et problem. Det fremgår i studiet af Leitao et al., at der er brug for 20-40 procedurer for at opnå færdigheder i brugen af robotkirurgi ved behandling af livmoderkræft [45].

Overordnet set understøtter resultater fra single-surgeon-studier analyseresultaterne. Dette studiedesign er inkluderet med henblik på at vurdere eventuelle afvigelser i effektforhold mellem efficacy- og effectiveness-studier, hvilket ikke synes at være tilfældet. Det skal bemærkes, at det i flere studier ikke var muligt at identificere antallet af kirurger.

4.4.2.1 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi ved operation på livmoder

Nedenfor gennemgås resultater fra litteraturgennemgangen inden for fire effektmål ved robotassisteret kirurgi versus åben kirurgi.

Indlæggelsestid

I fire retrospektive kohortestudier af lav til moderat kvalitet undersøges indlæggelsestid [57, 60, 62, 64]. Det er ikke muligt at gennemføre en metaanalyse, da der i to studier kun er opgivet medianer [57, 60], og da der ikke er opgivet standarddeviation i studiet af Martino et al. [55]. I alle fire studier findes signifikante og klinisk relevante forskelle i indlæggelsestider på mellem 1,8 og 2,3 dage til fordel for robotassisteret kirurgi. I to single-surgeon-studier findes ligeledes signifikante og klinisk relevante forskelle i indlæggelsestid til fordel for robotassisteret kirurgi [49, 51].

Blodtab

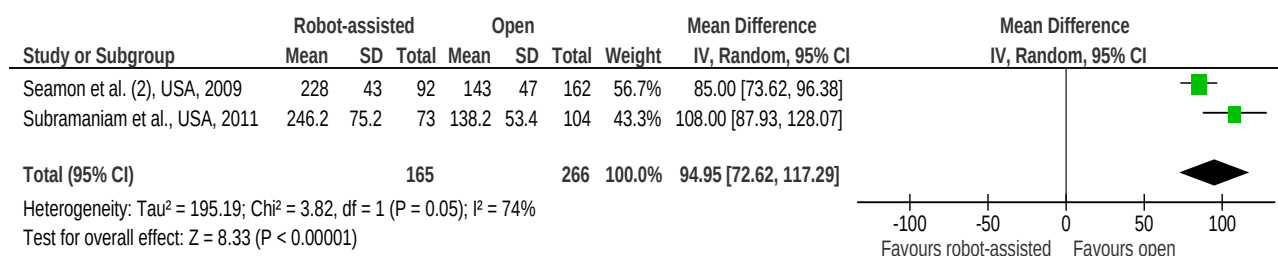
I tre retrospektive kohortestudier af lav til moderat kvalitet undersøges blodtab [55, 60, 62]. Metaanalyse kan ikke gennemføres, da standarddeviationer ikke angives i to studier [55, 60]. I alle tre studier findes signifikante og klinisk relevante forskelle i blodtab på mellem gennemsnitligt 211 og 313 ml blod til fordel for robotassisteret kirurgi.

I to single-surgeon-studier findes signifikante forskelle på median 350 ml blod og gennemsnitligt 132 ml blod til fordel for robotassisteret kirurgi [49, 51].

Operationstid

I to retrospektive kohortestudier undersøges forskelle i operationstid mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi [60, 62]. Blandt svært overvægtige patienter opereret robotassisteret findes operationstiden signifikant forlænget med gennemsnitligt 94,95 minutter ($p < 0,00001$) (figur 4.16).

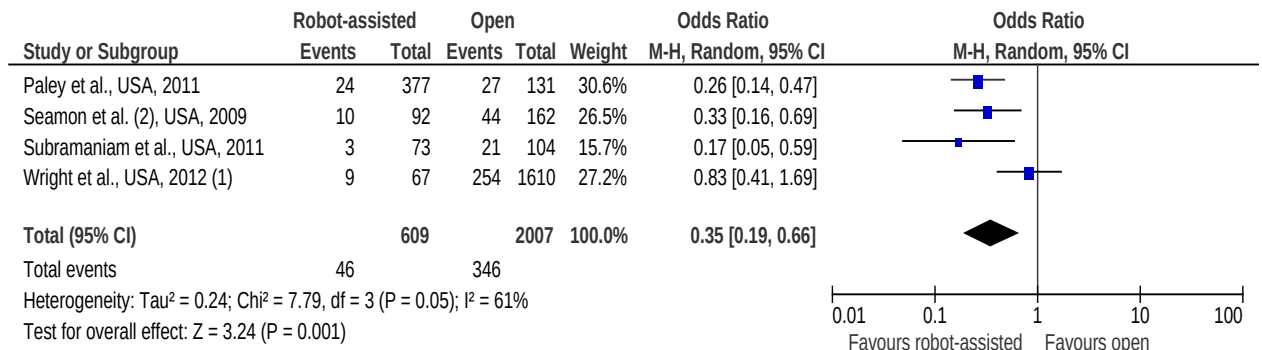
Figur 4.16: Gennemsnitlig operationstid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



I to single-surgeon-studier var operationstiden signifikant forlænget med cirka 30 min. [49, 51].

Der fandtes signifikant færre komplikationer blandt robotopererede patienter [57, 61, 62, 64]. Metaanalysen viser et OR: 0,35 ($p = 0,001$) (figur 4.17).

Figur 4.17: Antal komplikationer på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



To single-surgeon-studier viste færre komplikationer blandt robotopererede patienter. Forskellene var ikke-signifikante [49, 51].

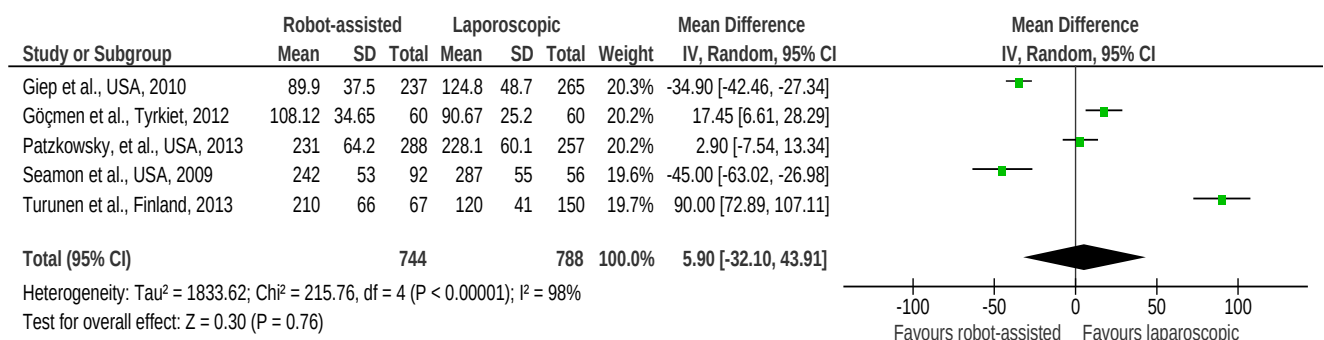
4.4.2.2 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi over for laparoskopi ved operation på livmoder

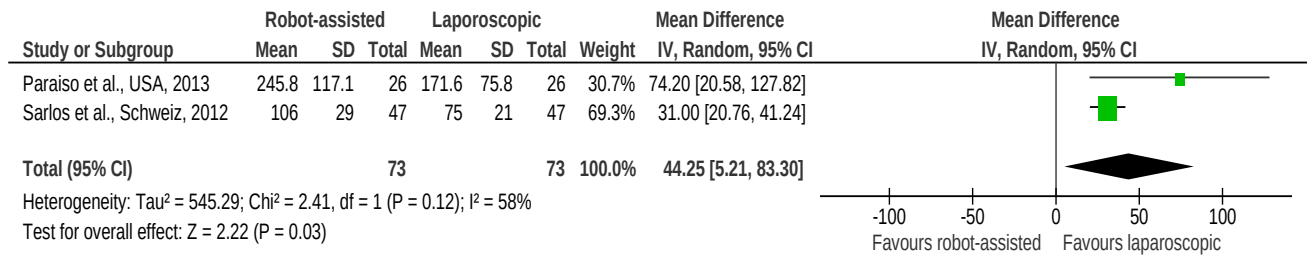
Operationstid

I otte studier af lav til moderat kvalitet undersøges operationstid [45, 47, 53, 54, 58, 59, 61, 63]. I fem retrospektive kohortestudier (figur 4.18) omhandlende benigne og maligne tilstande viser metaanalysen ingen forskel mellem grupperne ($p = 0,76$) [47, 53, 54, 61, 63]. Et enkelt retrospektivt kohortestudie fandt signifikant længere median operationstid hos robotopererede patienter [45]. På baggrund af to RCT-studier (figur 4.19) findes signifikant længere operationstid hos robotopererede med et samlet estimat på 44,25 min. ($p = 0,03$) [58, 59].

Definition af effektmålet savnes i flere studier, men er ofte defineret som tiden fra første snit til patienten er sutureret (jf. tabel 4.6). Alternativt inkluderer definitionen forberedelse/opsætning af operationsudstyr [59, 61].

Figur 4.18: Gennemsnitlige operationstider på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi





I single-surgeon-studiet af Cardenas-Goicoechea et al. fra 2010 fandtes operationstiden ved robotkirurgi signifikant forlænget [50], hvorimod den i single-surgeon-studiet af Coronado et al. var signifikant længere ved laparoskopi [51]. Begge studier definerede operationstiden ens – fra bedøvelse til afslutning af operation (suturering).

Indlæggelsestid

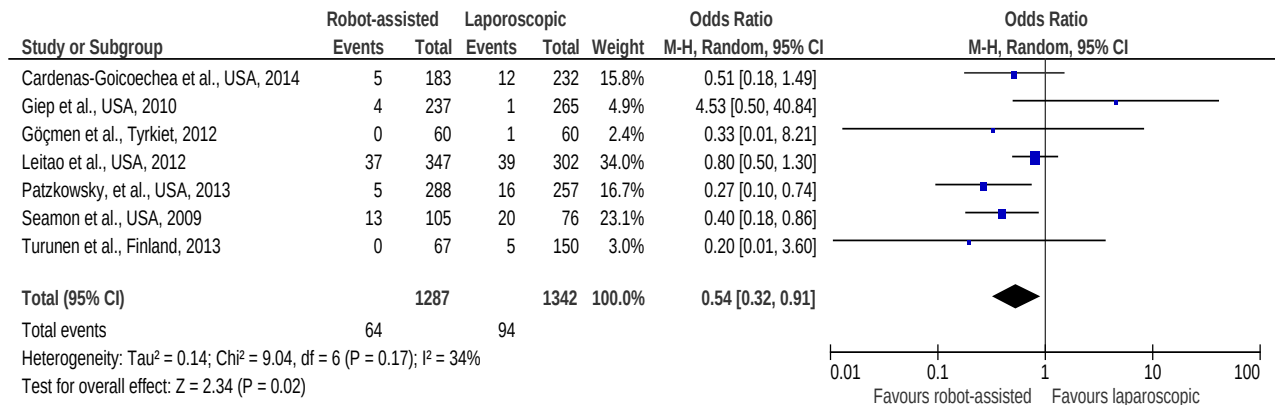
I fem retrospektive kohortestudier og to RCT-studier af lav til moderat kvalitet undersøges indlæggelsestiden [45, 53, 55, 58, 59, 61, 64]. Det er ikke muligt at gennemføre metaanalyse på studierne resultater, da kun et enkelt studie rapporterer gennemsnit og standarddeviation. I fire kohortestudier fandtes signifikant kortere indlæggelsestid blandt robotopererede patienter ved sammenligning med laparoskopierede patienter. Den mediane forskel var i to studier én dag [45, 61], mens den gennemsnitlige forskel i studiet af Giep et al. var 0,2 dag [53] og i studiet af Martino et al. 1,3 dag [55]. Wright et al. viste en median forskel til fordel for robotopererede patienter på en dag [64]. Det var ikke oplyst om effekten var signifikant. I RCT-studiet af Sarlos et al. fandtes en ikke-signifikant forskel på 0,3 dag til fordel for robotopererede patienter [59]. I RCT-studiet af Paraíso et al. er det blot angivet, at der ikke er fundet nogen forskel mellem grupperne. [50, 51, 58]

To single-surgeon-studier af Cardenas-Goicoechea et al. fra 2010 og Coronado et al. viste kortere indlæggelsestid blandt robotopererede patienter ved sammenligning med laparoskopierede patienter [50]. Hos Coronado et al. var resultatet signifikant.

Konverteringer

Blandt robotopererede patienter viste metaanalysen på syv retrospektive studier en halvt så stor risiko (OR: 0,54 ($p = 0,02$)) for at blive konverteret til åben kirurgi i forhold til laparoskopierede patienter (figur 4.20) [45, 47, 52-54, 61, 63]. I RCT-studiet af Sarlos et al. blev en person konverteret fra robotassisteret kirurgi til laparoskopi, ikke på grund af komplikationer, men på grund af at personen var meget lille, hvilket besværliggjorde samtidig brug af robot og udstyr til anæstesi [59]. I RCT-studiet af Paraíso et al. fandtes ingen forskel i antal konverteringer [58].

Figur 4.20: Antal konverteringer baseret på retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi

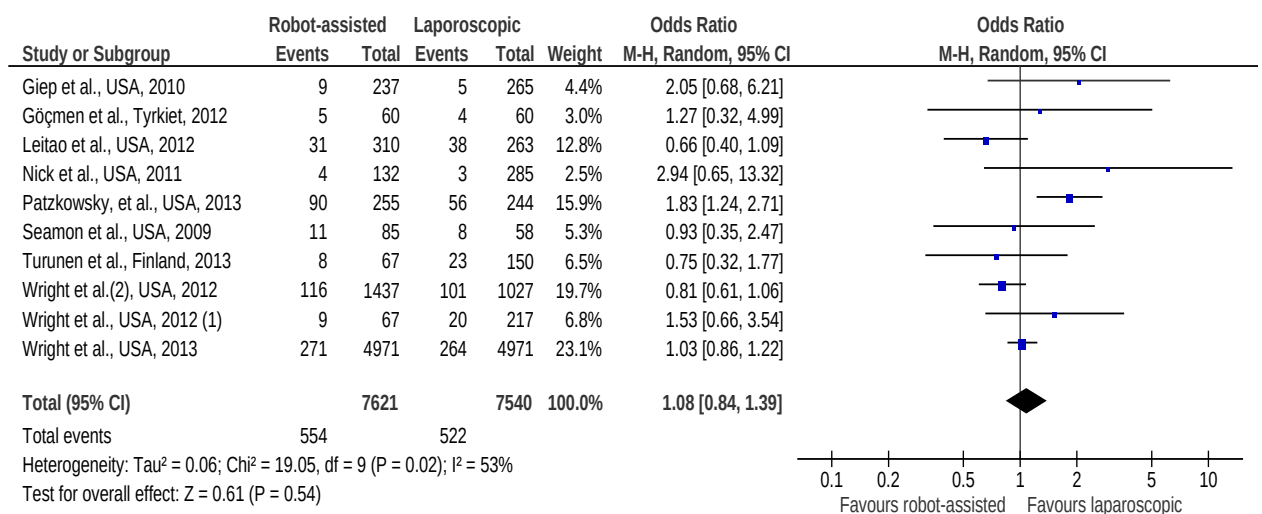


To single-surgeon-studier påviste flere konverteringer blandt laparoskopiopererede. Resultatet var ikke-signifikant [50, 51].

Komplikationer

Der findes ingen forskel i antal komplikationer blandt robotopererede og laparoskopiopererede patienter (p = 0,54) (figur 4.21) [45, 47, 53, 54, 56, 61, 63-66]. I RCT-studiet af Sarlos et al. findes en forhøjet ikke-signifikant risiko blandt robotopererede patienter [59].

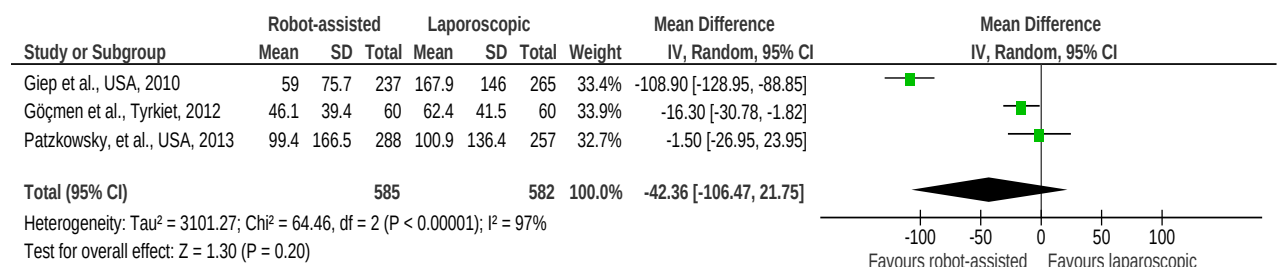
Figur 4.21: Antal komplikationer baseret på retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi



I to single-surgeon-studier af Cardenas-Goicoechea et al. fra 2010 og Coronado et al. fandtes ligeledes ingen forskel i antal komplikationer blandt robotopererede og laparoskopiopererede patienter [50, 51].

Det er muligt at gennemføre metaanalyse på tre ud af syv studier, der registrerer blodtab, da der i fire studier kun oplyses median, eller fordi standarddeviation ikke er opgivet [45, 55, 61, 63]. Resultatet viser en ikke-signifikant forskel til fordel for robotopererede patienter ($p = 0,2$), men forskellen synes ikke at være klinisk relevant (figur 4.22) [47, 53, 54]. I to RCT-studier af Sarlos et al. og Paraiso et al. fandtes ingen forskel mellem grupperne [58, 59]. Paraiso et al. rapporterer ikke de faktiske forskelle mellem grupperne. I fire studier rapporteres signifikante forskelle i det mediane blodtab til fordel for robotassisteret kirurgi. Igen er de rapporterede forskelle ikke klinisk relevante.

Figur 4.22: Gennemsnitligt blodtab baseret på retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi



I to single-surgeon-studier af Cardenas-Goicoechea et al. fra 2010 og Coronado et al. fandtes et signifikant større gennemsnitligt blodtab blandt laparoskopierede patienter [50, 51].

Andre effektmål

Sygdomsfri overlevelse og samlet overlevelse

I 3 studier vurderes sygdomsfri overlevelse og samlet overlevelse via overlevelsesserater. Cardenas-Goicoechea et al. kunne ikke vise signifikant forskel mellem robotopererede og laparoskopierede patienter i forhold til overlevelse og sygdomsfri overlevelse, dog fandtes ved fem-års opfølgning en ikke-signifikant lavere samlet overlevelse og sygdomsfri overlevelse blandt robotopererede patienter [52]. Karakteristika af patientgrupperne viste desuden en ikke-signifikant større andel af robotopererede patienter med værre tumorgrad ved sammenligning med laparoskopierede patienter. I to single-surgeon-studier af Cantrell et al. og Coronado et al. fandtes ingen signifikante forskelle i samlet overlevelse og sygdomsfri overlevelse mellem robotkirurgi og åben kirurgi samt robotkirurgi og laparoskopi [49, 51].

Smerte

Robotassisteret hysterektomi er forbundet med færre postoperative smerter og mindre indtag af smertestillende medicin i forhold til den laparoskopisk assisterede vaginale hysterektomi (LAVH) [46]. Som en mulig årsag anfører studiets forfattere, at den rapporterede forskel kan tilskrives, at man ved LAVH udfører en del af proceduren via vaginal tilgang med betydeligt træk på vævet. I tidligere studier har dette været associeret med flere postoperative smerter. Ved den robotassisterede hysterektomi udføres hele proceduren uden vaginal tilgang.

Genindlæggelse

Martino et al. viser i et nyligt publiceret studie, at patienter, der gennemgår robotassisteret laparoskopisk hysterektomi, har en signifikant lavere risiko for genindlæggelse inden for 30

dage efter påskrivelse sammenlignet med patienter opereret laparoskopisk eller åbent [55]. I studiet blev inkluderet patienter med komplekse, benigne tilstande.

Livskvalitet

I to RCT-studier vurderes livskvalitet ved to validerede måleskalaer, EQ-5D og SF-36 [58, 59]. Paraiso et al. fandt ingen forskel mellem grupperne men bemærker, at studiet kan have manglet styrke grundet antal deltagere, hvorimod Sarlos et al. i et kortsigtet perspektiv fandt livskvaliteten signifikant forbedret blandt robotopererede patienter i forhold til laparoskopierede patienter. Denne effekt var dog ikke-signifikant ved anden opfølgning 6-8 uger postoperativt.

Sygefravær

I et enkelt studie vurderes sygefravær, return-to-work [59]. Sarlos et al. fandt en ikke-signifikant forskel på 3 dage, hvor robotopererede patienter vendte tilbage til arbejde efter gennemsnitlig 35 dage og laparoskopierede efter 38 dage.

Opsamling vedrørende operation på livmoder

Samlet findes operationstiden forlænget for robotassisteret kirurgi både i forhold til laparoskopi (meget lav til moderat evidens) og i forhold til åben kirurgi (meget lav evidens). Effektestimer fra kohortestudier og RCT-studier er uensartede. Der er ikke fundet forskel i komplikationsraten mellem robotkirurgi og laparoskopi, hvorimod anvendelse af robotkirurgi medfører signifikant færre komplikationer sammenlignet med åben kirurgi. På baggrund af seks retrospektive kohortestudier (meget lav evidens) kan det desuden vises, at antal konverteringer næsten er halveret blandt robotopererede i forhold til laparoskopierede, mens der ikke er fundet relevant forskel i blodtab mellem grupperne. Hvad angår indlæggelsestid er det ikke muligt at gennemføre metaanalyse. De inkluderede studier tyder på kortere indlæggelsestid blandt robotopererede patienter, særligt i forhold til åbent opererede patienter, hvor tre studier påviser signifikante og klinisk relevante forskelle. Der er ikke fundet signifikante forskelle i samlet overlevelse og sygdomsfri overlevelse.

I tabel 4.12 er GRADE-evidensprofiler samlet for livmoderområdet.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 4.12. GRADE-evidensprofil for robotassisteret kirurgi versus laparoskopi og robotassisteret kirurgi versus åben kirurgi ved operation på livmoder

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events inkluderet i analyserne		Effekt		Overordnet kvalitet
Effektmål (antal studier)	Studie-design	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Robotassisteret	Laparoskopi	Relativ forskel (95 % CI)	Gennemsnitlig forskel (CI)	
Robotassisteret kirurgi over for laparoskopi											
Operationstid (5)	RK	Alvorlig ¹	Alvorlig ²	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	744	788	-	MD: 5,9 min. længere ved robotkirurgi (CI: -32,10; 43,91)	⊕○○○ Meget lav
Operationstid (2)	RCT	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Alvorlig ³	Ikke observeret	73	73	-	MD: 44,25 min. længere ved robotkirurgi (CI: 5,21; 83,30)	⊕⊕⊕○ MODERAT
Indlæggelsestid (1)	RK	Alvorlig ¹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	237	265	-	MD: 0,2 dage kortere ved robotkirurgi [-0,29; 0,11]	⊕○○○ Meget lav
Konverteringer (6)	RK	Alvorlig ¹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Alvorlig ³	Ikke observeret	64/1220 (5,2 %)	89/1192 (7,5 %)	OR: 0,54 (0,32; 0,91)	-	⊕○○○ Meget lav
Komplikationer (10)	RK	Alvorlig ¹	Alvorlig ²	Ikke alvorlig	Alvorlig ³	Ikke observeret	554/7621 (7,3 %)	522/7540 (6,9 %)	OR: 1,08 (0,84; 1,39)	-	⊕○○○ Meget lav
Blodtab (3)	RK	Alvorlig ¹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	585	582	-	MD: 42.36 ml mindre ved robotkirurgi (-106,47; 21,75)	⊕○○○ Meget lav

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi											
Operationstid (2)	RK	Alvorlig ¹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	165	266	-	MD: 94,95 min. længere ved robotkirurgi (72,62; 117,29).	⊕000 Meget lav
Komplikationer (4)	RK	Alvorlig ¹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	46/609 (7,5 %)	346/2007 (17,2 %)	OR: 0,35 (0,19; 0,66)	-	⊕000 Meget lav

¹ Studiemassen udgøres af retrospektive kohortestudier. Selektionsbias udgør det primære problem for kvaliteten.

² Der konstateres store forskelle i studiernes resultater.

³ spredning på estimater varierer meget.

RK: retrospektive studier.

RCT: randomized controlled trial.

OR: oddsratio.

CI: 95 %-konfidensinterval.

MD: mean difference (gennemsnitlig forskel).

Seks retrospektive kohortestudier er inkluderet til kritisk gennemgang (tabel 4.13) [15-17, 67-69]. Tre studier omhandler patienter med cancer i rectum og tre studier patienter med coloncancer. Litteraturen omhandlende rektal- og colonkirurgi vedrører primært onkologiske tilstande. I to studier undersøges desuden robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi [67, 68]. I to studier - ét prospektivt kohortestudie [70] og ét RCT-studie [71] - gennemføres behandling af én kirurg. Jf. 4.3.1. behandles disse studier separat.

Der rapporteres på følgende effektmål: konverteringer, operationstid, blodtab, komplikationer, indlæggelsestid og positiv kirurgisk margin.

Tabel 4.13: Karakteristik af inkluderede studier vedrørende operation på colon/rectum (ekskl. single-surgeon-studier)

Studie	Studie-design	Intervention/kontrol	Population	Effektmål (udvalgte)	Follow-up	Metodisk kvalitet
D'Annibale et al. Italien 2013 [15]	RK*	Robotassisteret (n=50) over for laparoskopi (n=50)	Patienter med rektal-cancer	Operationstid Konverteringer Indlæggelsestid Morbiditet [#]	12 mdr.	Mode-rat
Deutsch et al. USA 2012 [16]	RK	Robotassisteret (n=79) over for laparoskopi (n=92)	Patienter med benigne /maligne tilstande i colon	Operationstid Blodtab Indlæggelsestid Komplikationer	6 mdr.	Lav
Helvind et al. Danmark 2013 [17]	RK	Robotassisteret (n=101) over for laparoskopi (n=162)	Patienter med colon-cancer	Operationstid Komplikationer Indlæggelsestid Konverteringer	30 dage	Lav
Kang et al. Korea 2013 [67]	RK	Robotassisteret (n=165), laparoskopisk (n=165) eller åben (n=165).	Patienter med colon-cancer	Operationstid Komplikationer Indlæggelsestid Konverteringer Kirurgisk margin	Gen-nemsnit : 22,4 mdr.	Mode-rat
Park et al. Korea 2011 [68]	RK	Robotassisteret (n=52), laparoskopisk (n=123) eller åben (n=88).	Patienter med rektal-cancer	Operationstid Komplikationer Indlæggelsestid Konverteringer Kirurgisk margin	Ikke angivet	Lav
Tyler et al. USA 2013 [69]	RK	Robotassisteret (n=160) over for laparoskopi (n=2423)	Patienter med rektal-cancer	Komplikationer Indlæggelsestid	Ikke angivet	Lav

* Retrospektivt kohortestudie.

[#] Beskriver her samme effektmål. Inkluderer både lette og svære komplikationer.

Kvalitet af studier

Overordnet set vurderes kvaliteten af evidensen at være meget lav, hvilket betyder, at tilliden til gyldigheden af de fundne resultater er begrænset. Sammenlignelighed mellem interventions- og kontrolgrupperne kan være påvirket af sygdommens sværhedsgrad med forskelle i tumorstadiet samt forskelle i tumors beliggenhed. Flere studier har derudover problemer med selektionsbias i forhold til alder, køn og BMI [16]. I studiet af Deutsch et al. selekteres flere yngre patienter til robotkirurgi [16]. Patienterne har en lavere ASA (Ameri-

can Society of Anesthesiologists)-score, og færre patienter i robotgruppen er ramt af mulige tilstande. Dette bemærkes af studiets forfattere, som forklarer forholdet med, at der i opstartfasen med robotassisteret kirurgi foregik en udvælgelse af yngre patienter med mindre komorbiditet til den nye intervention. I flere studier er det kirurgiske erfaringsgrundlag forskelligt mellem behandlingsgrupperne [17], hvilket kan konfundere studienes resultater. Det er desuden i flere studier uklart, hvordan patienter inkluderes til interventions- og kontrolgruppen [15, 16]. I enkelte studier vælger patienter selv interventionsform på informeret grundlag, hvilket forventeligt introducerer selektionsbias.

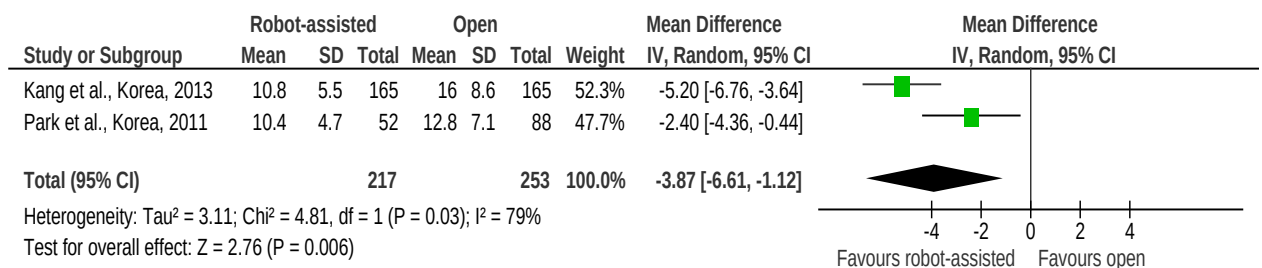
4.4.3.1 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi ved operation på colon/rectum

Kun to studier sammenligner robotassisteret kirurgi med åben kirurgi [67, 68].

Indlæggelsestid

På effektmålet indlæggelsestid findes på baggrund af metaanalysen en signifikant og klinisk relevant forskel på 3,87 dage ($p = 0,006$) til fordel for robotassisteret kirurgi (figur 4.23).

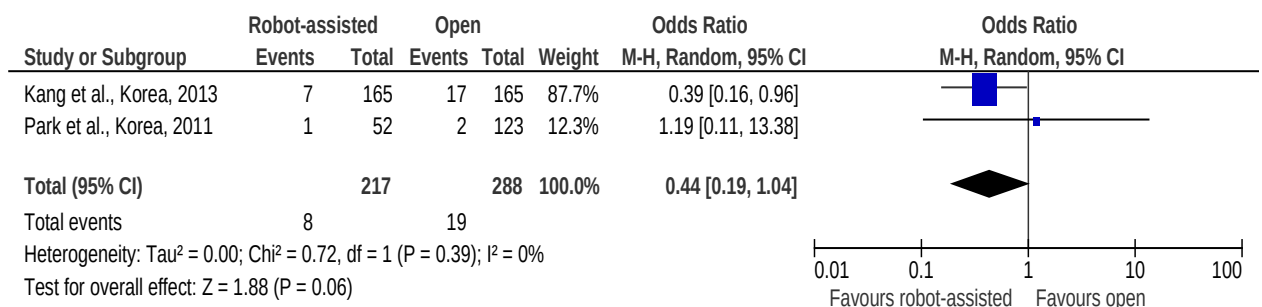
Figur 4.23: Indlæggelsestid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



Positiv kirurgisk margin

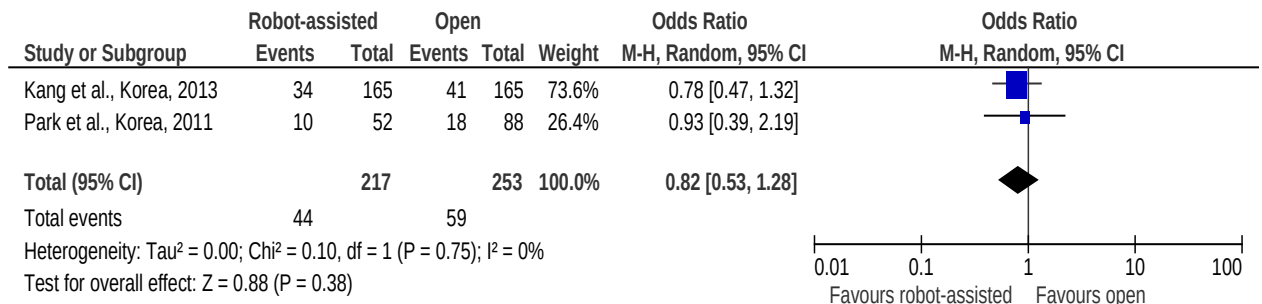
For effektmålet positiv kirurgisk margin findes en nær-signifikant forskel i antal tilfælde med positiv kirurgisk margin (OR: 0.44 ($p = 0,06$)) (figur 4.24) [67, 68].

Figur 4.24: Antal tilfælde af positiv kirurgisk margin på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



Hvad angår antal komplikationer viser resultaterne fra de to kohortestudier en ikke-signifikant forskel til fordel for robotassisteret kirurgi med OR på 0,82 ($p = 0,38$) (figur 4.25) [67, 68]

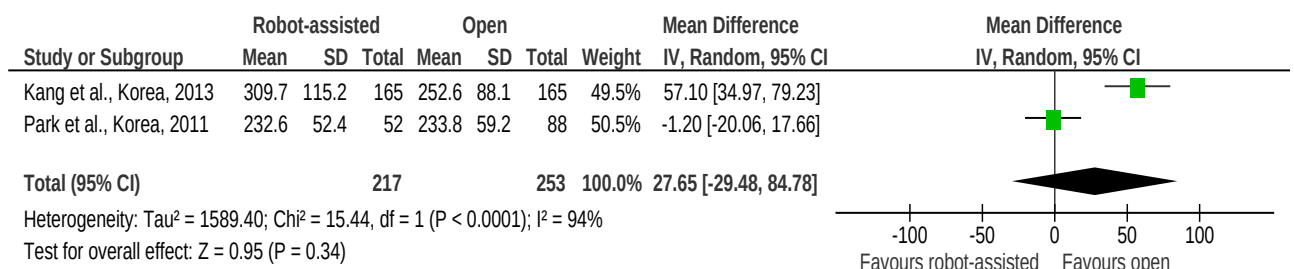
Figur 4.25: Antal komplikationer på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



Operationstid

Den gennemsnitlige ikke-signifikante forskel i operationstid var 27,65 min. ($p = 0,34$) til fordel for åben kirurgi (figur 4.26) [67, 68]

Figur 4.26: Operationstid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



Blodtab

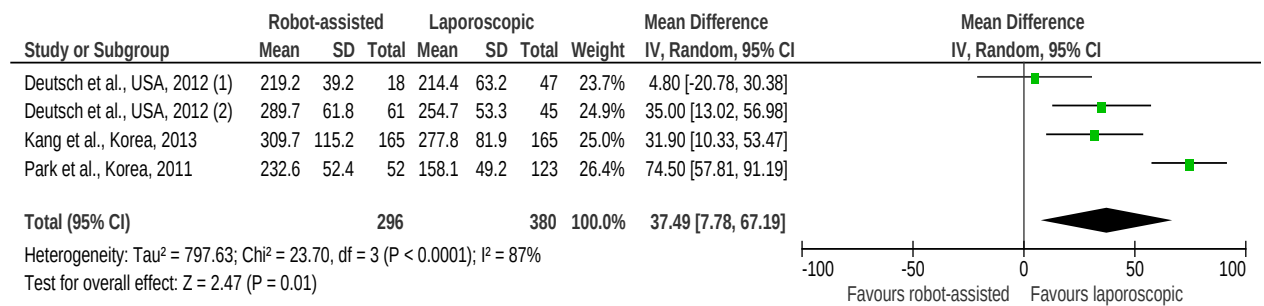
I studiet af Kang et al. fandtes et dobbelt så stort blodtab (signifikant forskel) ved åben kirurgi sammenlignet med robotassisteret kirurgi [67].

4.4.3.2 Effektforhold ved robotassisteret kirurgi over for laparoskopi ved operation på colon/rectum

Operationstid

I fem studier af lav til moderat kvalitet undersøges operationstid [15-17, 67, 68]. Tre studier omhandler rektal cancer og to studier coloncancer. På baggrund af de tre studier, der inkluderes i metaanalysen, findes signifikant længere operationstid på gennemsnitlig 37,5 min. hos robotopererede ($p = 0,01$) (4.27) [16, 67, 68] Derimod findes operationstid signifikant kortere i det danske studie af Helvind et al., mens D'Annibale et al. ikke finder nogen signifikant forskel mellem grupperne. Helvind et al. finder ingen signifikant forskel i samlet proceduretid, som inkluderer setuptid forud for operation. Effektmålet er defineret uensartet. Helvind et al. definerer det som tid fra første indsnit til sidste sutur, herunder placering af porte og dockingtid. Det er i flere studier usikkert, hvad operationstid inkluderer.

Figur 4.27: Operationstid på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi



Fodnoter:

(1) Venstresidig kolektomi

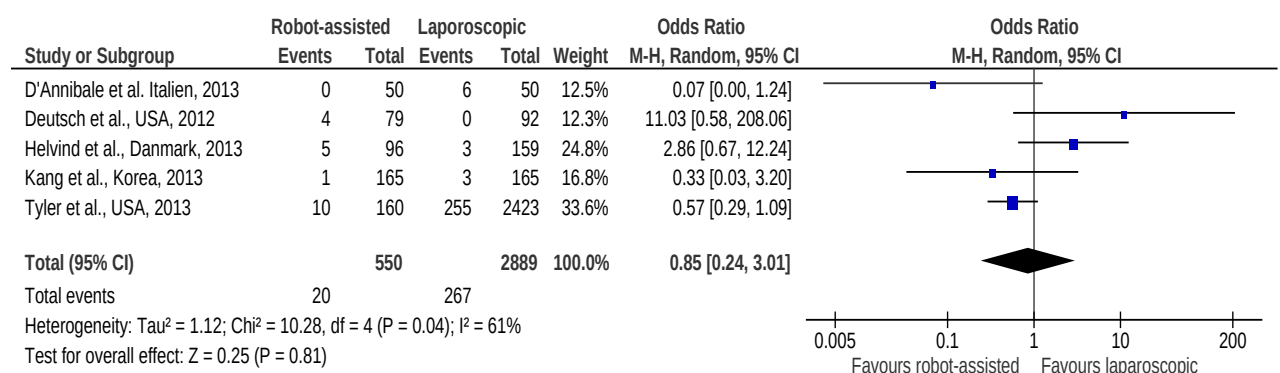
(2) Højresidig kolektomi

Operationstid undersøges i to single-surgeon-studier. Baik et al. finder ingen forskel mellem grupperne [70], hvorimod Park et al. i et RCT-studie påviser en signifikant længere operationstid for robotopererede patienter [71]. Baik et al. definerer operationstid som hud-mod-hud-tid.

Konverteringer

I fem studier af lav til moderat kvalitet undersøges antal konverteringer [15-17, 67, 69]. To studier omhandler rektal cancer og tre studier coloncancer. Metaanalysen viser at der ingen forskel er i konverteringsrate mellem robot- og laparoskopierede patienter ($p = 0,81$) (figur 4.28). Hvorvidt patienterne er rektal- eller colonopererede ændrer ikke ved resultatet.

Figur 4.28: Antal konverteringer på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi

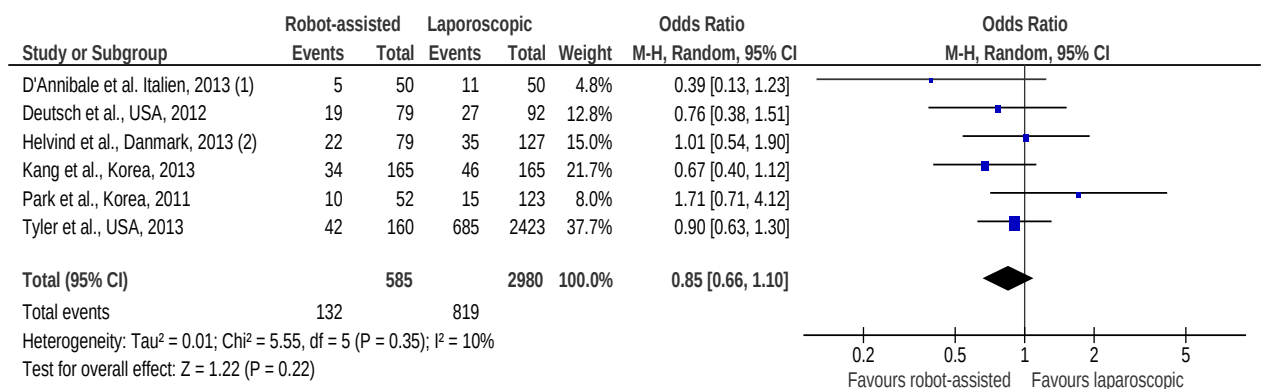


Antal konverteringer undersøges desuden i to single-surgeon-studier af Baik et al., som finder signifikant flere konverteringer blandt laparoskopierede patienter [70], og af Park et al. som ikke finder nogen forskel mellem grupperne [71]. Samme studie bemærker dog, at hurtig omlægning af robotkirurgisk intervention er meget vanskelig, da den er tidskrævende. Studierne omhandler rektal- og coloncancer.

Under komplikationer medtages alle per- og postoperative komplikationer og morbiditet. Det er dog nødvendigt at være opmærksom på komplikationers sværhedsgrad, og blandt andet Park et al. stratificerer morbiditet i forhold til sværhedsgrad og finder her ingen forskel [68].

Jf. figur 4.29 findes OR på 0,85 ($p = 0,22$) for komplikationer, altså en tendens til fordel for robotopererede patienter [15-17, 67-69]. Estimatet er ikke-signifikant, men det tyder på, at robotassisteret kirurgi kan være forbundet med færre komplikationer.

Figur 4.29: Antal komplikationer på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi



Fodnoter:

- (1) Inkluderer ikke anæstomoselækage
- (2) Postoperative komplikationer

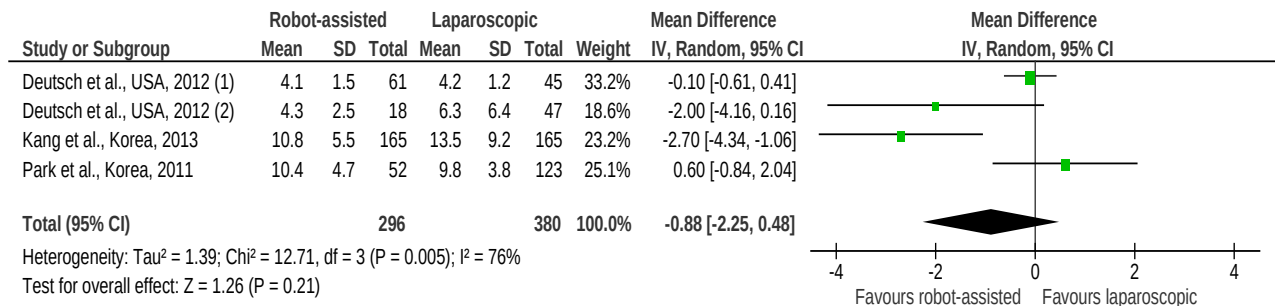
I studiet af Park et al. ses højere komplikationsrate blandt robotopererede [68]. Studiet, som er af lav kvalitet, forklarer dette resultat med, at kirurgen er langt mere uerfaren med robotkirurgi samt med mulig selektionsbias i forbindelse med udvælgelse af relativt svære tilfælde til robotkirurgi, da robotens brugerflade forventes mere gavnlig ved dybtliggende tumorer i bækkenkaviteten. I to single-surgeon-studier findes lignende ikke-signifikante effektforhold [70, 71].

Blodtab

Deutsch et al. finder et signifikant større blodtab blandt patienter opereret med højresidig kolektomi til fordel for robotassisteret kirurgi, hvilket dog ikke kan observeres blandt venstresidigt opererede [16]. Forfatterne bemærker dog, at til trods for et mere begrænset blodtab ved robotassisteret kirurgi, hvilket eventuelt repræsenterer finere og mere præcis kirurgi, er den oftest marginale forskel *ikke klinisk relevant*. I et single-surgeon-studie af Park et al. fandtes ingen forskel i blodtab [71].

Indlæggelsestid

I seks studier af lav til moderat kvalitet undersøges indlæggelsestiden [15-17, 67-69], og som det ses i figur 4.30 findes på baggrund af tre studier en ikke-signifikant gennemsnitlig forskel på 0,88 ($p = 0,21$) til fordel for robotopererede patienter. Helvind et al. og Tyler et al. fandt ikke-signifikant kortere indlæggelsestider blandt robotopererede (SD ikke angivet) [17, 69], mens D'Annibale et al. fandt en signifikant kortere median indlæggelsestid blandt robotopererede [15].



Fodnoter:

(1) Venstresidig kolektomi

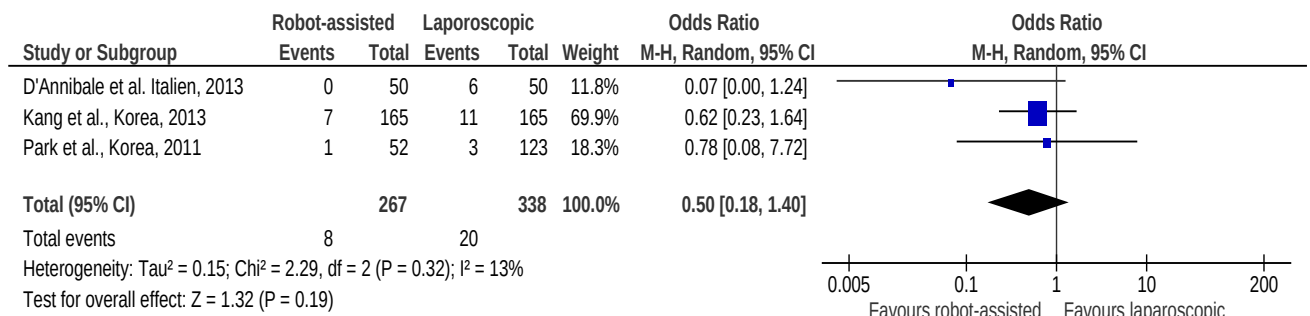
(2) Højresidig kolektomi

Et samlet estimat for to single-surgeon-studier viser en gennemsnitlig forskel på -1,41 (-2,79 -0,03) i robotgruppens favør [70, 71].

Positiv kirurgisk margin

Antallet af tilfælde med positiv kirurgisk margin er lavere (OR 0.50 ($p = 0,19$)) blandt robotopererede patienter (ikke-signifikant) (figur 4.31) [15, 67, 68]. Kirurgisk margin er ud over kirurgisk kvalitet særligt påvirket af tumors placering og indvækst i omgivende væv.

Figur 4.31: Antal tilfælde af positiv kirurgisk margin på baggrund af retrospektive kohortestudier ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi



Inkontinens

Til vurdering af inkontinens anvendte D'Annibale et al. International Prostate Symptoms Score (IPSS) [15]. Inden for begge grupper fandtes højere IPSS (forværrede symptomer) én måned postoperativt, hvilket normaliseredes efter et år. Der fandtes ingen forskel mellem grupperne.

Erektile dysfunktion

På baggrund af målinger ved International Index of Erectile Function (IIEF) viste D'Annibale et al. signifikant forskel mellem grupperne til fordel for robotopererede patienter ved ét års opfølgning [15]. Studiet præsenterede ikke før-målinger.

Mortalitet

Helvind et al. rapporterer 30 dages mortalitet til at være 1 % blandt robotopererede patienter og 3,8 % blandt laparoskopierede patienter [17]. Forskellen var ikke-signifikant.

Samlet tyder resultater ved anvendelse af robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopi hos patienter med cancer i colon/rectum på en lavere komplikationsrate, kortere indlæggelsestid og færre tilfælde af positiv kirurgisk margin. Resultaterne var alle statistisk ikke-signifikante resultater. Den ikke-signifikante kortere indlæggelsestid relateres særligt til den lavere komplikationsrate blandt robotopererede, men også til hurtigere genoptagelse af oral diæt [15].

Der findes ingen forskel i antal konverteringer, og operationstiden er signifikant længere ved robotkirurgi. Blodtab er direkte undersøgt i ét studie, som viser signifikant mindre blodtab ved robotkirurgi. I flere studier bemærkes det, at rektal dissektion i bækkenkaviteten via robotassisteret kirurgi synes at være nemmere og mere tilgængelig, samtidig med at resultaterne ikke viser overbevisende kliniske effekter i forhold til laparoskopi.

Læringskurver tyder i flere studier på, at operationsteamet efter 30 operationer stabiliserer sig i forhold til forberedelses- og operationstider med signifikant reduktion i operationstiden [15, 68].

Park et al. omtaler, at de kortsigtede effekter, der findes i deres undersøgelse, ikke synes at være tilstrækkelige i forhold til at kunne berettige de økonomiske omkostninger ved brug af robotassisteret kirurgi [71], et forhold som også omtales af Tyler et al., der anbefaler tilbageholdende brug af teknologien set i lyset af begrænsede ressourcer [69]. I studiet af Park et al. beskrives det, at robotassisteret laparoskopisk højresidig kolektomi var mulig, men bevirkede ikke nogen fordele som kunne retfærdiggøre de større omkostninger [71].

I tabel 4.14 vises GRADE evidensprofil for koloraktalområdet.

Tabel 4.14. GRADE-evidensprofil for robotassisteret kirurgi versus laparoskopi og robotassisteret kirurgi versus åben kirurgi ved operation på colon og rectum

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events inkluderet i analyserne		Effekt		Overordnet kvalitet
Effekt mål (antal studier)	Studie-design	Risiko for bias	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Robot-assisteret	Laparo-skopi	Relativ forskel (CI)	Gennemsnitlig forskel (CI)	
Robotassisteret kirurgi over for laparoskopi											
Operationstid (3)	RK	Alvorlig ¹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	296	380	-	MD: 37,49 min. længere ved robotkirurgi (7,78;67,19)	⊕000 Meget lav
Konverteringer (5)	RK	Alvorlig ¹	Alvorlig ²	Ikke alvorlig	Alvorlig ³	Ikke observeret	10/390 (2,6 %)	12/466 (2,6 %)	OR: 0,85 (0,24; 3,01)	-	⊕000 Meget lav
Komplikationer (6)	RK	Alvorlig ¹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	132/585 (22,6 %)	819/2980 (27,5 %)	OR: 0,85 (0,66; 1,1)		⊕000 Meget lav
Indlæggelsestid (3)	RK	Alvorlig ¹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	296	380	-	MD: 0,88 dage kortere ved robotkirurgi (-2,25; 0,48)	⊕000 Meget lav
Positiv kirurgisk margin (3)	RK	Alvorlig ¹	Alvorlig ²	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	8/267 (3 %)	20/338 (5,9 %)	OR: 0,5 (0.18; 1.4)		⊕000 Meget lav

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Robotassisteret kirurgi over for åben kirurgi											
Operationstid (2)	RK	Alvorlig ¹	Alvorlig ³	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	217	253	-	MD: 27,65 min. længere ved robotopererede (-29,48; 84,78)	⊕000 Meget lav
Komplikationer (2)	RK	Alvorlig ¹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	44/217 (20.3 %)	59/253 (23.3 %)	OR: 0,82 (0,53; 1,28)	-	⊕000 Meget lav
Indlæggelsestid (2)	RK	Alvorlig ¹	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	217	253	-	MD: 3,87 dage længere ved åben kirurgi (1,12; 6,61)	⊕000 Meget lav
Positiv kirurgisk margin (2)	RK	Alvorlig ¹	Alvorlig ³	Ikke alvorlig	Ikke alvorlig	Ikke observeret	8/217 (3.7 %)	19/288 (6.6 %)	OR: 0,44 (0,19; 1,04)	-	⊕000 Meget lav

¹ Studiemassen udgøres af retrospektive kohortestudier. Selektionsbias udgør det primære problem for kvaliteten.

² Der konstateres store forskelle i studiernes resultater.

³ Spredning på estimater varierer meget.

RK: retrospektive studier.

OR: oddsratio.

CI: 95 %-konfidensintervaller.

MD: mean difference (gennemsnitlig forskel)

I alt fem studier blev inkluderet i metaanalysen (tabel 4.15), hvoraf to studier omhandlede robotkirurgi i forhold til åben kirurgi, to studier omhandlede robotkirurgi i forhold til laparoskopi, og et enkelt studie omhandlende robotkirurgi i forhold til åben kirurgi og laparoskopi. Alle studier var retrospektive kohortestudier.

Alle studierne benytter sig af partiel fjernelse af nyren som kirurgisk indgreb.

Tabel 4.15: Karakteristik af inkluderede studier på nyreområdet

Studie	Studie-design	Intervention og kontrol	Population/alder	Followup	Effektmål	Metodisk kvalitet
Benway et al. 2009 [72]	Retro-spektivt	Robot (n=129) Laparoskopi (n=118)	Robot: 59,2 år Laparoskopi: 59,2 år	Ingen oplysninger	Operationstid Blodtab Indlæggelse Postoperative komplikationer Varm iskæmitid Positiv kirurgisk margin	Lav
Long et al. 2012 [24]	Retro-spektivt	Robot (n=199) Laparoskopi (n=182)	Robot: 58,5 år Laparoskopi: 59,5 år Moderat til høj sværhedsgrad af tumorer	Ingen oplysninger	Operationstid Blodtab Indlæggelse Perioperative komplikationer Postoperative komplikationer Positiv kirurgisk margin	Lav
Ghani et al. 2014 [73]	Retro-spektivt Landsdækkende database	Robot (n=9095) Laparoskopi (n=3508) Åben (n=25.461)	Robot: 57,8 år Laparoskopi: 58,1 år Åben: 58,3 år	Ingen oplysninger	Indlæggelse Intraoperative komplikationer Postoperative komplikationer	Lav
Simhan et al. 2012 [74]	Retro-spektivt	Robot (n=81) Åben (n=136)	Robot: 58,1 år Åben: 58,1 år Moderat sværhedsgrad af tumorer	21,3 måneder	Blodtab Indlæggelse Positiv kirurgisk margin	Lav
Vittori G. 2014 [75]	Pro-spektivt	Robot (n=105) Åben (n=198)	Robot: 65,8, år Åben: 62 år	Ingen oplysninger	Operationstid Blodtab Indlæggelse Intraoperative komplikationer Postoperative komplikationer Varm iskæmitid Positiv kirurgisk margin	Moderat

Robot: robotassisteret partiel nefrektomi.

Laparoskopi: laparoskopisk partiel nefrektomi.

Åben: åben partiel nefrektomi.

Kvalitet af studier

Overordnet set vurderes kvaliteten af evidensen til at være meget lav, hvilket betyder, at tilliden til gyldigheden af de fundne resultater er begrænset. Flere forhold influerer på studiernes manglende metodiske kvalitet. Læringskurven for kirurgerne tages ikke i betragt-

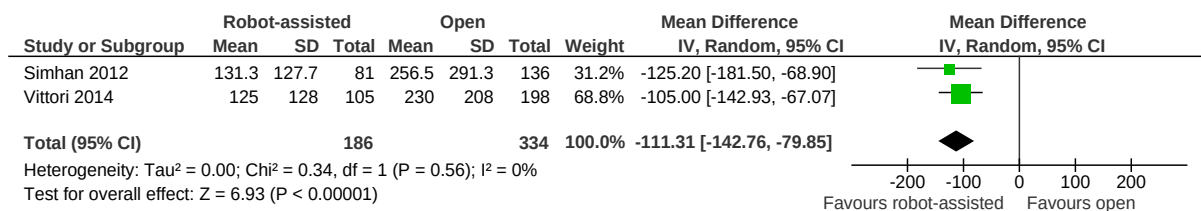
ning, og det er uvist, hvordan udvælgelse af patienter er foregået i forhold til hvilken type kirurgi, de tilbydes. Desuden mangler der i nogle studier oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline, hvilket gør det umuligt at vurdere, om grupperne er sammenlignelige på relevante karakteristika. I andre studier er der forskel i relevante karakteristika mellem grupperne, hvilket influerer på resultaterne af kirurgien. Se desuden tabel 4.16-4.17 (evidensprofilerne).

4.4.4.1 Effekthorhold ved robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi ved operation på nyrerne

Blodtab

I to studier [74, 75] vurderes blodtabet under kirurgi, og begge studier finder signifikant mindre blødning efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 111 ml mindre blodtab ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ($p < 0,00001$) (figur 4.32).

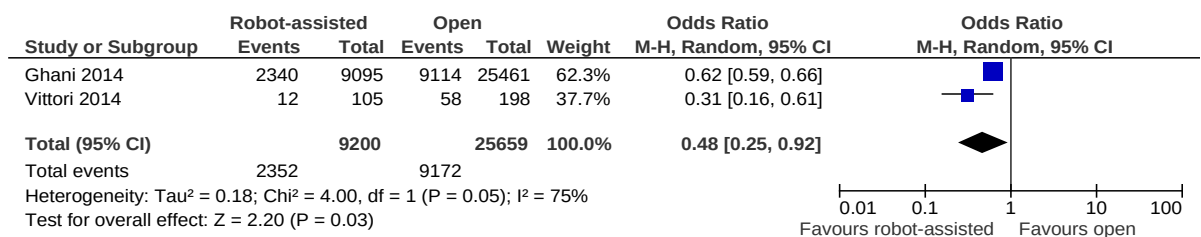
Figur 4.32: Gennemsnitlig forskel i blodtab ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



Komplikationer efter kirurgi

I to studier [73, 75] registreres antallet af komplikationer efter kirurgi, og begge studier finder signifikant færre komplikationer ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en OR på 0,48 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ($p = 0,03$) (figur 4.33).

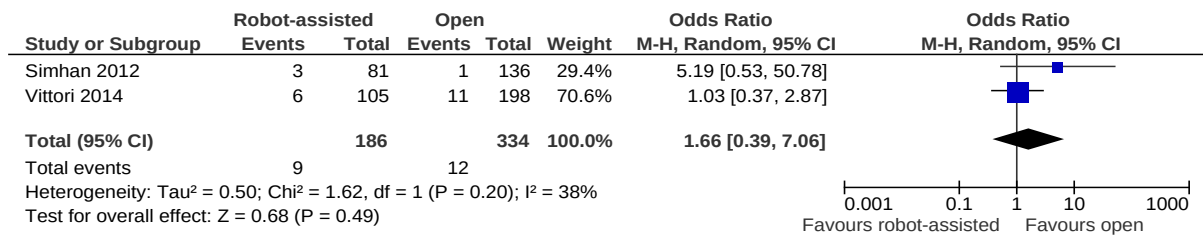
Figur 4.33: Gennemsnitlig forskel i risiko for komplikationer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



Positiv kirurgisk margin

I to studier [74, 75] vurderes antal tilfælde af positiv kirurgisk margin efter kirurgi, og begge studier finder ingen forskel i antal tilfælde af positiv kirurgisk margin mellem robotkirurgi og åben kirurgi. Metaanalysen estimerer en OR på 1,66 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ($p = 49$) (figur 4.34).

Bilag 3 - Side 65 af 169
Figur 4.34: Gennemsnitlig forskel i risiko for positiv kirurgisk margin ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi



Operationstid

Et studie [75] har opgjort operationstid og finder, at denne er 45 min. længere ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ($p < 0,0001$).

Indlæggelsestid

Tre studier [73-75] har registreret indlæggelsestiden efter kirurgi. I to studier findes en signifikant kortere indlæggelsestid efter robotkirurgi i forhold til åben kirurgi med henholdsvis 2 dage og 1,9 dage kortere indlæggelsestid ($p = 0,042$ og $p < 0,001$). Det tredje studie finder en indlæggelsestid på 3 og 4 dage for henholdsvis robotkirurgi og åben kirurgi men opgiver intet signifikansniveau.

Varm iskæmitid

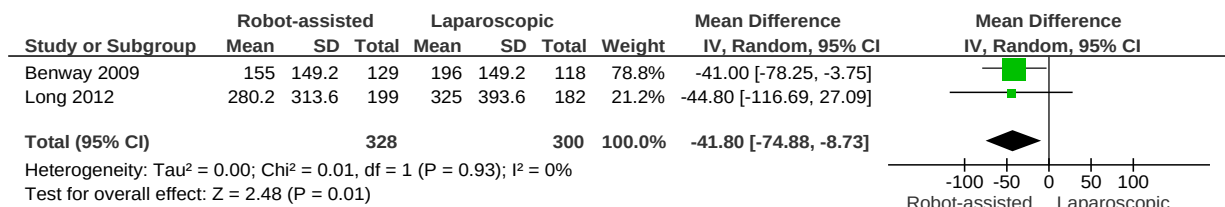
Et studie [75] har opgjort varm iskæmitid og finder, at denne er 0,5 min. kortere ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi ($p = 0,58$).

4.4.4.2 Effektforskel ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi ved operation på nyrene

Blodtab

I to studier [24, 72] er blodtabet under kirurgi vurderet. Begge studier finder mindre blødning efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, selvom kun et studies resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 41,8 ml mindre blodtab ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ($p < 0,01$) (figur 4.35).

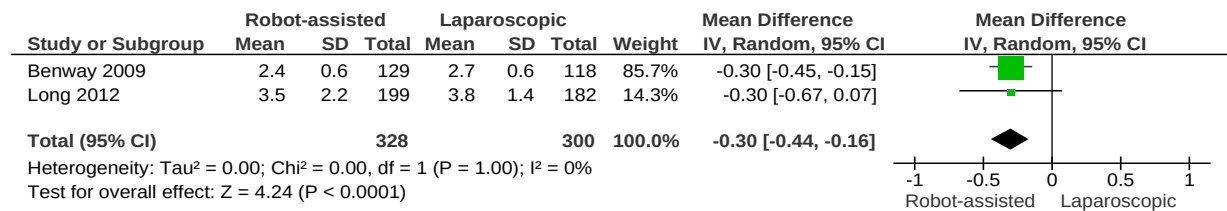
Figur 4.35: Gennemsnitlig forskel i blodtab ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi



Indlæggelsestid

I to studier [24, 72] er indlæggelsestiden efter kirurgi registreret. Begge studier finder, at indlæggelsestiden er kortere efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, men kun det ene studies resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 0,3 dages kortere indlæggelsestid efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi ($p < 0,0001$) (figur 4.36).

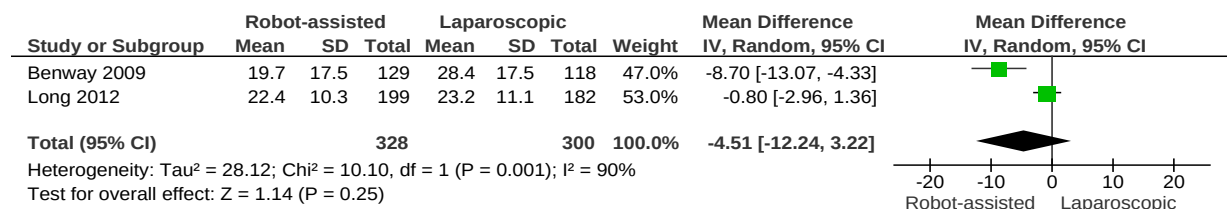
Figur 4.36: Gennemsnitlig forskel i indlæggelsestid ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi



Varm iskæmitid

I to studier [24, 72] er varm iskæmitid registreret, og begge studier finder en kortere varm iskæmitid efter robotkirurgi i forhold til laparoskopi, men kun et studies resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en gennemsnitlig forskel på 4,51 min. ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ($p = 0,25$) (figur 4.37). Resultatet var ikke robust ved "fixed effects"-analyse, og "small study"-bias er således sandsynligt. Som en konsekvens heraf nedgrades evidensen for inkonsistens.

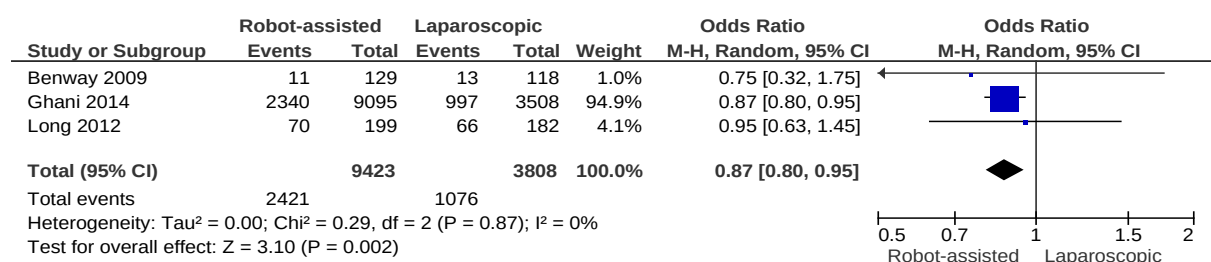
Figur 4.37: Gennemsnitlig forskel i varm iskæmitid ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi



Komplikationer efter kirurgi

I tre studier [24, 72, 73] er antallet af komplikationer efter kirurgi registreret, og alle studier finder færre komplikationer ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi, men kun et studies resultater er signifikante. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 0,87 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ($p = 0,002$) (figur 4.38).

Figur 4.38: Gennemsnitlig forskel i risiko for komplikationer efter kirurgi ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi



Positiv kirurgisk margin

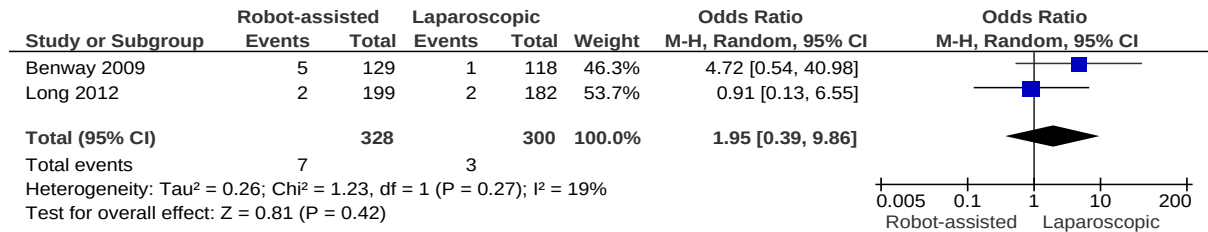
I to studier findes modsatrettede resultater i forhold til antallet af tilfælde af positiv kirurgisk margin efter kirurgi [24, 72]. Benway et al. finder en ikke-signifikant OR på 4,72 for robotkirurgi i forhold til laparoskopi, hvorimod Long et al. finder en ikke-signifikant OR på 0,91 for robotkirurgi i forhold til laparoskopi. Metaanalysen estimerer en samlet OR på 1,95 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi ($p = 0,42$) (figur 4.39).

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Bilag 3 - Side 67 af 169

Figur 4.39: Gennemsnitlig forskel i risiko for positive kirurgiske marginer ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi



Operationstid

I to studier [24, 72] er operationstiden opgjort med modstridende resultater. Long et al. finder, at operationstiden er 43,8 min. kortere ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi, og resultatet er signifikant ($p < 0,001$). Benway et al. finder, at operationstiden er 15 min. længere ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi, og resultatet beskrives som værende ikke-signifikant uden at opgive nogen p-værdi.

Indlæggelsestid

Et studie [73] har registreret indlæggelsestiden efter kirurgi og finder, at for både robotkirurgi og laparoskopi er indlæggelsesperioden på 3 dage. Der opgives intet signifikansniveau.

Opsamling vedrørende operation på nyrer

Overordnet ses en tendens til, at resultaterne enten er ensartede mellem robotkirurgi og åben kirurgi, eller at forskellen er til fordel for robotkirurgi. For robotkirurgi i forhold til åben kirurgi var der signifikant bedre resultater ved robotkirurgi for effektmålene blodtab, komplikationer efter kirurgi og indlæggelsestid. For effektmålet operationstid tog det signifikant længere tid med robotassisteret kirurgi sammenlignet med åben kirurgi. For effektmålene varm iskæmitid og positiv kirurgisk margin var der ingen signifikant forskel mellem robotkirurgi og åben kirurgi.

Sammenligningen mellem robotkirurgi og laparoskopisk kirurgi viste ensartede resultater eller en forskel til fordel for robotkirurgi. Ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopi var der signifikant bedre resultater ved robotkirurgi for effektmålene blodtab, indlæggelsestid og komplikationer efter kirurgi. For effektmålene operationstid, varm iskæmitid og positiv kirurgisk margin var der ingen signifikant forskel mellem robotkirurgi og laparoskopi.

Samlet set opgøres resultaterne på baggrund af et meget sparsomt datamateriale samt en meget lav kvalitet af evidensen.

Tabel 4.16: GRADE-evidensprofil for robotassisteret partiel nefrektomi versus åben partiel nefrektomi

Kvalitetsvurdering							Antal Ipatienter ogevents inkluderet i analysen				
Effektmål (antal studier)	Studie- design	Risiko for bias på tværs af studierne	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikati- ons-bias	Robot- assisteret partiel nefrektomi	Åben parti- el nefrek- tomi	Relativ (95 % CI)	Absolut	
Blodtab under kirurgi [74, 75] (2)	Observa- tionelle studier	Alvorlige be- grænsninger ^{1,2}	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	186	334	-	MD: 111,31 ml mindre ved robotkirurgi (CI: 79,85; 142,76)	⊕○○○ MEGET LAV
Komplikationer efter kirurgi [73, 75] (2)	Observa- tionelle studier	Alvorlige be- grænsninger ^{1,2,3}	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	2352/9200 (25,6 %)	9172/25659 (35,7 %)	OR: 0,62 (0,59; 0,65)	101 færre per 1000 (fra 92 færre til 110 færre)	⊕○○○ MEGET LAV
Positiv kirurgisk margin [74, 75] (2)	Observa- tionelle studier	Alvorlige be- grænsninger ^{1,2}	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed ⁴	Ikke detekteret	9/186 (4,8 %)	12/334 (3,6 %)	OR: 1,41 (0,58; 3,43)	14 mere per 1000 (fra 15 færre til 77 mere)	⊕○○○ MEGET LAV

¹ I studiet af G. Vittori er robotkirurgerne i starten af deres læringskurve [75].

² Uvist hvordan selektion af patienter er foregået.

³ Manglende oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline.

⁴ De inkluderede studier refererer meget få events.

CI: konfidensinterval.

OR: oddsratio.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 4.17: GRADE-evidensprofil for robotassisteret partiel nefrektomi versus laparoskopisk partiel nefrektomi

Kvalitetsvurdering							Antal patienter og events inkluderet i analysen		Effekt		Overordnet kvalitet
Effektmål (antal studier)	Studiedesign	Risiko for bias på tværs af studierne	Inkonsistens	Indirekte evidens	Unøjagtighed	Publikationsbias	Robotassisteret partiel nefrektomi	Laparoskopisk partiel nefrektomi	Relativ (95 % CI)	Absolut	
Blodtab under kirurgi [24, 72] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger ¹	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	328	300	-	MD: 41,8 ml mindre ved robotkirurgi (CI: 8,73; 74,88)	⊕○○○ MEGET LAV
Indlæggelsestid [24, 72] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger ¹	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	328	300	-	MD: 0,3 kortere (CI: 0,16; 0,44)	⊕○○○ MEGET LAV
Varm iskæmitid [24, 72] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger ¹	Alvorlig inkonsistens ⁵	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	328	300	-	MD: 4,51 min. kortere ved robotkirurgi [CI: -3,22; 12,24)	⊕○○○ MEGET LAV
Komplikationer efter kirurgi [24, 72, 73] (3)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger ^{1,2}	Ingen alvorlig inkonsistens	Ingen alvorlig indirekte evidens	Ingen alvorlig unøjagtighed	Ikke detekteret	2421/9423 (25,7 %)	1076/3808 (28,3 %)	OR: 0,87 (0,80; 0,95)	27 færre per 1000 (fra 10 færre til 43 færre)	⊕○○○ MEGET LAV
Positiv kirurgisk margin [24, 72] (2)	Observationelle studier	Alvorlige begrænsninger ^{1,2}	Alvorlig inkonsistens ³	Ingen alvorlig indirekte evidens	Alvorlig unøjagtighed ⁴	Ikke detekteret	7/328 (2,1 %)	3/300 (1 %)	OR: 1,95 (0,39; 9,86)	9 mere per 1000 (fra 6 færre til 81 mere)	⊕○○○ MEGET LAV

¹ Uvist hvordan selektion af patienter er foregået.
² Manglende oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline.
³ Forskel i effekt mellem de to inkluderede studier.
⁴ De inkluderede studier refererer meget få events.
⁵ Resultatet af metaanalysen var ikke robust ved anvendelse af "fixed effects"-model.
CI: konfidensinterval.
RR: relativ risiko.
MD: gennemsnitsforskel (mean difference).

Ergonomiske forhold er ikke undersøgt i de inkluderede studier men nævnes ofte i baggrund og diskussion. Deutsch et al. påpeger, at laparoskopisk kirurgi ikke er ideelt for kirurgen og kan forårsage forskellige fysiske lidelser. Seamon et al. (2009) påpeger, at robotassisteret kirurgi kan reducere dårlige ergonomiske arbejdsstillinger i forbindelse med laparoskopi, hvor kirurgen risikerer kroniske bevægeapparatetslidelser. Fysisk belastende arbejdsstillinger vedrører også andre faggrupper, blandt andet sygeplejersker.

4.6 Patient

Der findes yderst sparsom evidens på patientområdet. Den væsentligste interesse inden for området er relateret til effekterne af teknologi og ikke til patientens forhold til teknologi. Dette formentlig på baggrund af at operationens formål er det samme, om der benyttes robotassisteret kirurgi eller konventionel kirurgi, og derfor ikke forventes at have samme påvirkning på patientens præferencer som fx ved et valg mellem kirurgi og konservativ behandling. I indeværende litteraturgennemgang er fundet tre artikler, som beskæftiger sig med patientens tilfredshed med valg af robotassisteret kirurgi til fjernelse af prostata. Schroeck et al. (2008) [76] fandt, at i populationen af patienter opereret med enten robotkirurgi eller åben teknik fortrød 24,1 % af patienterne i robotgruppen deres valg af behandling mod 14,9 % i åben-gruppen. Patientresultaterne efter kirurgi var ensartede for begge grupper, og alligevel var der flere patienter som fortrød behandlingen efter robotassisteret kirurgi. Forfatterne formoder, at dette skyldes høje forventninger til en innovativ, minimal invasiv kirurgi som robotassisteret kirurgi og påpeger, at udførlig vejledning af fordele og ulemper bør skitseres inden valg af kirurgi for at give patienten et realistisk billede af operationens udfald og derved mindske risikoen for, at patienten vil fortryde sit valg af behandling. Lavery et al. [77] observerede i deres studie, at 12 % af patienterne opereret med robotassisteret kirurgi fortrød deres valg af behandling. I studiet sammenlignes ikke mod en population af patienter opereret med åben kirurgi, hvorfor det ikke er muligt at udtale sig om, hvorvidt fortrydelsesraten er ensartet for begge typer af kirurgi.

I et senere studie af Schroeck et al. (2012) [78] observerede man, at patienterne havde signifikant større præoperative forventninger til robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi. De signifikant højere forventninger var relateret til en kortere indlæggelsestid, hurtigere tilbagevenden til fysisk aktivitet og hurtigere genvindelse af potensen, hvorimod der ikke var signifikant forskel i forventninger til komplikationer efter kirurgi, genvindelse af kontinens, og om kirurgien ville kurere patientens cancer. Resultaterne var justeret for alder, race, niveau af prostataspecifikt antigen, tumorstadiet, Gleason-score, prostatastørrelse, husstandsindkomst og scorer på standardiserede spørgeskemaer omhandlerende symptomscore og potens. Forfatterne benyttede resultaterne til at understrege vigtigheden af præoperativ vejledning før valg af kirurgi i forhold til at gøre patientens forventninger realistiske.

Opsummerende kan det konkluderes, at patientens holdning til robotassisteret kirurgi kun i marginal grad er belyst i litteraturen. Der synes at være en tendens til at, patienterne har højere forventninger til effekten af robotassisteret kirurgi i forhold til konventionel åben kirurgi. Ligeledes synes flere patienter at fortryde deres valg af behandling efter robotassisteret kirurgi end efter konventionel åben kirurgi, selvom dette konkluderes på bag-

grund af ældre studier. Det anbefales i litteraturen at patienten præoperativt informeres og vejledes grundigt i forhold til valg af behandling.

4.7 Kapitelsammenfatning

Overordnet set er evidensniveauet for de inkluderede studier lavt til meget lavt, dels baseret på studiernes design og dels på en vurdering af kvaliteten.

4.7.1 Sammenfatning

Indledningsvis skal det påpeges, at det ud fra litteraturen ikke er muligt at vægte, hvilke resultater der er mest vigtige, men at dette må bero på en klinisk vurdering. Fra et patientperspektiv synes de patientrelaterede effektmål, såsom inkontinens, erektil dysfunktion, komplikationer efter kirurgi og overlevelseshastighed at være de væsentligste. Det bør ligeledes nævnes, at det oftest ikke er muligt at fastslå, hvornår forskelle i effektstørrelser er klinisk relevante ved sammenligning mellem grupperne.

Resultater for prostataområdet

Overordnet set er resultaterne ved sammenligning mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi ensartede (tabel 4.18).

Tabel 4.18: Metaanalyseresultater for prostataområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi

Effektmål	Resultater	P-værdi
Operationstid	47,69 min. længere ved robotkirurgi	0,0006
Indlæggelsestid	0,72 dage kortere ved robotkirurgi	0,14
Komplikationer efter kirurgi	OR: 0,60 ved robot- i forhold til åben kirurgi	0,002
Blodtransfusioner	OR: 0,22 ved robot- i forhold til åben kirurgi	< 0,00001
Positiv kirurgisk margin	OR: 1,14 ved robot- i forhold til åben kirurgi	0,28
Inkontinens 12 måneder postoperativt	OR: 0,64 ved robot- i forhold til åben kirurgi	0,42
Erektil dysfunktion 12 måneder postoperativt	OR: 0,43 ved robot- i forhold til åben kirurgi	0,15
Biokemisk tilbagefald	OR: 1,31 ved robot- i forhold til åben kirurgi	0,31

Robotkirurgi medfører signifikant bedre effekter i forhold til komplikationer efter kirurgi og blodtransfusioner, hvorimod åben kirurgi resulterer i signifikant kortere operationstid. For indlæggelsestid, inkontinens og erektil dysfunktion ses en tendens til bedre effekt ved robotkirurgi, om end resultaterne ikke er signifikante. For effektmålet positiv kirurgisk margin og biokemisk tilbagefald ses en tendens til, at åben kirurgi resulterer i bedre effektforhold, selvom resultaterne er ikke-signifikante. I forhold til enkeltstudier, som ikke kunne indgå i metaanalysen, ses signifikant færre sårinfektioner [43] og genindlæggelser inden for 90 dage [32] ved robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi. Studierne, som estimerer henholdsvis 2-, 3- og 4-årig overlevelseshastighed, finder ingen forskel mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi [39-41]. I forhold til de patientrelaterede effektmål findes der ved inkontinens, erektil dysfunktion og biokemisk tilbagefald ikke-signifikante forskelle på resultaterne mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi, mens der ved komplikationer efter kirurgi findes signifikant bedre resultater efter robotassisteret kirurgi. Resultaterne

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Bilag 3 - Side 72 af 169

er fremkommet på baggrund af et lavt til meget lavt evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

Overordnet set er resultaterne for sammenligningen mellem robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi ensartede (tabel 4.19).

Tabel 4.19: Metaanalyseresultater for prostataområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi

Effektmål	Resultater	P-værdi
Positiv kirurgisk margin	OR: 1,45 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopisk	0,0004

Metaanalysen viste, at der er signifikant flere tilfælde af positiv kirurgisk margin efter robotkirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. I forhold til enkeltstudier, som ikke kunne indgå i metaanalysen, ses signifikant kortere operationstid, mindre blodtab og færre genindlæggelser inden for 90 dage [32] ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. For effektmålet indlæggelsestid samt de patientrelaterede effektmål inkontinens, erektil dysfunktion og biokemisk tilbagefald ses ingen forskel mellem grupperne, og tendensen i forhold til, hvilken teknologi der præsterer bedst, varierer i enkeltstudierne. Resultaterne er fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset. Inddrages resultaterne fra RCT-metaanalysen, ses at der var en tendens til flere tilfælde af komplikationer efter kirurgi og positive kirurgiske marginer efter robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. Dog var resultaterne ikke-signifikante. I modsætning hertil var der signifikant færre tilfælde af inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder postoperativt ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. Resultaterne herfra er fremkommet på baggrund af et moderat evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er moderat. Det skal dog bemærkes, at laparoskopiske indgreb på prostata kun gennemføres undtagelsesvis i Danmark.

Resultater for livmoderområdet

Overordnet set synes robotassisteret kirurgi at medføre de bedste effekter sammenlignet med åben kirurgi (tabel 4.20).

Tabel 4.20: Metaanalyse resultater for livmoderområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi

Effektmål	Resultater	P-værdi
Operationstid	94,95 min. længere ved robotkirurgi	< 0,00001
Komplikationer efter kirurgi	OR: 0,35 ved robot- i forhold til åben kirurgi	0,001

I metaanalysen ses signifikant færre komplikationer efter robotassisteret kirurgi, mens operationstiden er signifikant kortere ved åben kirurgi. Den narrative gennemgang af enkeltstudier viste, at blodtab under operationen og indlæggelsestid var signifikant mindre efter robotassisteret kirurgi. I forhold til overlevelseshastigheder ses ingen forskel mellem de kirurgiske metoder. Resultaterne er fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

Overordnet set er resultaterne for sammenligningen mellem robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi ensartede (tabel 4.21).

Tabel 4.21: Metaanalyseresultater for livmoderområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi

Effektmål	Resultater	P-værdi
Operationstid	5,90 min. længere ved robotkirurgi	0,76
Blodtab	42,36 ml mindre ved robotkirurgi	0,20
Konverteringer	OR: 0,54 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi	0,02
Komplikationer efter kirurgi	OR: 1,08 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi	0,54

Metaanalysen viste at operationstiden var længere ved robotassisteret kirurgi, men til gengæld var blodtabet mindre. Begge resultater var ikke-signifikante. Der var signifikant færre konverteringer ved robotassisteret kirurgi end ved laparoskopisk kirurgi. Der var ingen forskel i antallet af komplikationer efter kirurgi. I den narrative gennemgang observeres, at indlæggelsestiden var signifikant kortere efter robotassisteret kirurgi. Resultaterne er fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

Resultater for kolorektalområdet

Overordnet synes effekterne som minimum at være ensartede eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi. Det var ikke muligt at lave metaanalyse over studierne, men den narrative gennemgang viste, at for effektmålene operationstid, blodtab og indlæggelsestid præsterede robotassisteret kirurgi signifikant bedre resultater end åben kirurgi. I forhold til komplikationer efter kirurgi og positiv kirurgisk margin ses en ikke-signifikant tendens til at robotassisteret kirurgi medfører de bedste resultater.

Overordnet set er resultaterne for sammenligningen mellem robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi ensartede (tabel 4.22).

Tabel 4.22: Metaanalyseresultater for kolorektalområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi

Effektmål	Resultater	P-værdi
Operationstid	37,49 min. længere ved robotkirurgi	0,01
Indlæggelsestid	0,88 dage kortere indlæggelsestid ved robotkirurgi	0,21
Konverteringer	OR: 0,85 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi	0,81
Komplikationer efter kirurgi	OR: 0,85 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi	0,22
Positive kirurgiske marginer	OR: 0,50 ved robotkirurgi i forhold til laparoscopi	0,19

Metaanalysen viste, at operationstiden var signifikant længere ved robotassisteret kirurgi. Derudover var der en tendens til, at robotassisteret kirurgi præsterede bedre effekter i forhold til indlæggelsestid, konverteringer, komplikationer efter kirurgi og positiv kirurgisk margin, men resultaterne her var ikke-signifikante. I forhold til enkeltstudier findes ingen forskel i blodtab mellem operationsteknikkerne. Resultaterne er fremkommet på baggrund

af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

Resultater for nyreområdet

Overordnet synes effekterne som minimum at være ensartede eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi.

Tabel 4.23: Metaanalyseresultater for nyreområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi

Effektmål	Resultater	P-værdi
Blodtab	111,31 ml mindre ved robotkirurgi	< 0,00001
Komplikationer efter kirurgi	OR: 0,48 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi	0,03
Positiv kirurgisk margin	OR: 1,66 ved robotkirurgi i forhold til åben kirurgi	0,49

Metaanalysen viste signifikant mindre blodtab og færre komplikationer efter kirurgi ved robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi. Ved effektmålet positive kirurgiske marginer ses en tendens til, at åben kirurgi præsterer bedst, selvom resultatet ikke er signifikant. Ud fra den narrative gennemgang af enkeltstudier ses signifikant kortere indlæggelsestid efter robotassisteret kirurgi, hvorimod operationstiden var signifikant kortere efter åben kirurgi. I forhold til effektmålet positiv kirurgisk margin blev analysen foretaget på baggrund af et meget sparsomt datamateriale. Desuden er resultaterne fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør, at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

Overordnet synes effekterne som minimum at være ensartede eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi (tabel 4.24).

Tabel 4.24: Metaanalyseresultater for nyreområdet vedrørende robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi

Effektmål	Resultater	P-værdi
Blodtab	41,80 ml mindre ved robotkirurgi	0,01
Indlæggelsestid	0,30 dage kortere ved robotkirurgi	< 0,0001
Varm iskæmitid	4,51 min. kortere ved robotkirurgi	0,25
Komplikationer efter kirurgi	OR: 0,87 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi	0,002
Positive kirurgiske marginer	OR: 1,95 ved robotkirurgi i forhold til laparoskopi	0,42

Metaanalysen viste signifikant mindre blodtab, kortere indlæggelsestid og færre komplikationer ved robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi. For effektmålet varm iskæmitid ses en ikke-signifikant tendens til, at robotassisteret kirurgi præsterer bedst, hvorimod laparoskopisk kirurgi giver færre tilfælde af positiv kirurgisk margin, om end resultatet ikke er signifikant. I forhold til effektmålet positive kirurgiske marginer blev analysen foretaget på baggrund af et meget sparsomt datamateriale. Desuden er resultaterne fremkommet på baggrund af et meget lavt evidensniveau, hvilket gør at tilliden til gyldigheden af resultaterne er begrænset.

En samlet vurdering af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi på tværs af de kirurgiske specialer giver ikke et entydigt billede. Ingen af de kirurgiske teknikker er de andre overlegne på nuværende tidspunkt. Konkluderende synes de kirurgiske teknikker overordnet at præstere ensartede resultater, eller at robotassisteret kirurgi medfører bedre resultater. Det beror på en klinisk vurdering, om effektforskellene mellem robotassisteret kirurgi og konventionel kirurgi er klinisk relevante. Der mangler stadig evidens for, hvilken teknik der medfører de bedste resultater i forhold til sygdomsfri overlevelse. Kun få studier har undersøgt dette, og de fleste har et meget sparsomt datamateriale samt en relativ kort opfølgningsperiode.

4.7.2 Diskussion

I aktuelle litteraturgennemgang har flere forhold haft indflydelse på resultaterne i de enkelte studier. Overordnet set bærer evidensen præg af overvejende at være baseret på retrospektive studier, hvilket medfører mangler i den metodologiske kvalitet. Flere studier [34, 37] mangler oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline, hvilket betyder, at en sammenligning af grupperne efter kirurgi besværliggøres, da det er uvist, om eventuelle forskelle mellem grupperne influerer på resultaterne. Andre studier [28, 33, 36, 50, 60, 64] har inklusionsgrupper, som er signifikant forskellige i forhold til sygdommens sværhedsgrad ved baseline. Dette har indflydelse på resultaterne, men det er svært at angive præcist, hvor meget det influerer, og derfor også hvor valide resultaterne er. Andre typer bias som fx læringskurver, selektionsproblemer, forskellighed i udførelsen af den kirurgiske teknik, og hvordan effektmålene defineres i de enkelte studier, har ligeledes indflydelse på resultaterne. Læringskurven er vist at have betydning for kirurgens færdigheder [79], men i mange studier omtales læringskurven ikke, hvorfor det er uvist, om denne har betydning eller ej i det pågældende studie. Hvis kirurgen er i starten af sin læringskurve, vil dette formentlig betyde, at operationstiden overvurderes, hvorfor en kortere operationstid sandsynligvis er det reelle billede for en kirurg, der er ude over sin læringskurve. Læringskurver vedrører imidlertid også andre arbejdsopgaver, blandt andet i forhold til forberedelse af operationen. Da kun få af studierne er randomiserede studier, er selektionsbias et problem i flertallet af studierne. Det fremgår sjældent, hvordan patienterne er selekteret til enten robotassisteret kirurgi eller konventionel kirurgi, og hvis valg af kirurgi omtales, beskrives det ofte som en udledning af en samtale mellem kirurg og patient. Det kan således ikke afvises, at der er sket en bevidst selektion af patienter til fx robotassisteret kirurgi. Det er uvist, i hvor stort omfang selektionsbias har haft indflydelse på resultaterne. For effektmålet sygdomsfri overlevelse ses der ofte forskellig varighed i opfølgningstiden for grupperne, hvilket kan være problematisk. Desuden er analyserne for sygdomsfri overlevelse gennemført på et meget lille antal events på grund af kort opfølgningstid. Der mangler studier med tilstrækkelig lang opfølgningstid på et stort patientmateriale for at kunne fastslå overlegenhed af én type kirurgi i forhold til en anden type kirurgi på dette område.

Som omtalt under metodeafsnittet (afsnit 4.3) ses en vis diversitet i definitionen af effektmålene i de enkelte studier. Aktuelle metaanalyser blev udført ved overordnet at gruppere effektmål/data samlet. Det havde den konsekvens, at eksempelvis komplikationer af forskellig sværhedsgrad blev samlet i én gruppe, hvilket medfører, at der ikke kan foretages en vurdering af, hvorvidt komplikationers sværhedsgrad havde betydning for analysens resultater, men at vi kun kan udtale os om det samlede billede. Det var nødvendigt at anvende denne metode for at sikre tilstrækkelig statistisk vægt, og desuden var oplysning-

gerne i flere studier mangelfulde i forhold til opgørelse af komplikationer. Dette umuliggjorde opdeling af komplikationer efter fx Clavien-Dindo-klassifikationen.

Når resultaterne skal fortolkes, er det væsentligt ikke kun at se efter, om der er statistisk signifikant forskel mellem robotassisteret kirurgi og konventionel kirurgi, men ligeledes om forskellen er klinisk relevant. Denne vurdering er ofte vanskelig, da der oftest ikke eksisterer enighed om niveauet for den klinisk relevante forskel. I forhold til indlæggelsestid har et studie tidligere benyttet 1 dags forskel som værende klinisk relevant [71]. I aktuelle metaanalyse observeres kun mindre forskelle i indlæggelsestid for de kirurgiske områder prostata, colon/rectum og nyre, og ingen af disse nåede et niveau, hvor de var klinisk relevante. For området livmoder var der 3,87 dages kortere indlæggelsestid for robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi, hvilket er en klinisk relevant forskel jf. førnævnte definition.

Slutteligt skal det i forhold til overførselsværdien af resultaterne til danske forhold bemærkes, at litteraturgennemgangen primært inkluderer international litteratur, hvorfor operationstyperne og den organisatoriske tilgang ikke nødvendigvis afspejler dagligdagen på danske sygehuse.

4.7.3 Resultater fra systematiske reviews

Adskillige andre systematiske reviews og metaanalyser har beskæftiget sig med de samme effektmål som foreliggende metaanalyse. For prostataområdet og sammenligningen robotassisteret kirurgi og åben kirurgi ses der overvejende overensstemmelse mellem tidligere og nuværende resultater for effektmålene indlæggelsestid, blodtransfusioner og positive kirurgiske marginer. I forhold til komplikationer efter kirurgi findes der i litteraturen både signifikante og ikke-signifikante forskelle, og raten af komplikationer er i samme størrelsesorden som i aktuelle metaanalyse [22, 80, 81]. Et væsentligt større datamateriale kan forklare, at resultaterne er signifikante i analysen i modsætning til studiet af Novara et al. [81]. For effektmålene inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder postoperativt viste både foreliggende og tidligere studier en tendens til, at resultaterne efter robotassisteret kirurgi er bedst [82, 83]. Tidligere metaanalyser finder signifikante forskelle i modsætning til aktuelle analyse, hvilket formentligt skyldes et større datagrundlag i de tidligere studier.

Ved sammenligningen robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi for prostataområdet observeres en vis diskrepans for effektmålet positiv kirurgisk margin. Aktuelle studie fandt, at der var signifikant flere tilfælde af positiv kirurgisk margin efter robotassisteret kirurgi, hvilket er i kontrast til tidligere resultater, som dels har fundet signifikant færre positive kirurgiske marginer, dels fundet ingen forskel mellem robotassisteret kirurgi og laparoskopisk kirurgi [22, 80]. Forklaringen på de uensartede resultater kan være forskelle i metoder til vævsprøveudtagningen, hvilket har stor indflydelse på, hvor stor en rate af positiv kirurgisk margin, man efterfølgende analyserer sig frem til [22]. Vedrørende de funktionelle effektmål inkontinens og erektil dysfunktion 12 måneder efter kirurgi blev der i nærværende studie observeret ikke-signifikante resultater. I tidligere metaanalyser er der registreret signifikant færre tilfælde af inkontinens efter robotassisteret kirurgi sammenlignet med laparoskopisk kirurgi. Desuden ses en tendens til færre tilfælde af erektil dysfunktion efter robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi, om end forskellen er ikke-signifikant [82, 83]. Uoverensstemmelserne og de ikke-signifikante resultater kan skyldes, at de forskellige analyser er lavet på et meget sparsomt datagrundlag. Tendensen synes at være, at robotassisteret kirurgi præsterer sammenlignelige eller bedre resultater

for effektmålene inkontinens og erektil dysfunktion sammenlignet med laparoskopisk kirurgi. Dette understøttes af resultaterne fra RCT-analysen, som finder signifikant bedre resultater for begge effektmål 12 måneder efter kirurgi.

I forhold til livmoderområdet konstaterer Lu et al. i et Cochrane-review fra 2014, at evidensgrundlaget til belysning af effektforhold ved robotassisteret kirurgi er af lav kvalitet, men at det på baggrund af klinisk kontrollerede studier tyder på, at robotkirurgi kan medføre mindre blodtab ved sammenligning med enten laparoskopi eller åben kirurgi og kan nedsætte antal konverteringer i forhold til laparoskopi [84]. Det konkluderes, at robotkirurgi kan føre til færre komplikationer og kortere indlæggelsestid ved sammenligning med åben kirurgi. Det begrænsede evidensgrundlag tyder derudover på, at overlevelsen blandt kvinder med livmoderhalskræft er den samme ved robotkirurgi som ved enten laparoskopi eller åben kirurgi. Disse konklusioner ligger fint i tråd med denne rapports konklusioner, og understøtter samtidig det store behov for videnskabelige studier af højere kvalitet inden for området.

Inden for kolorektalområdet uddrages det i flere reviews, at brugen af robotassisteret kirurgi er gennemførlig med tilsvarende resultater som for laparoskopisk kirurgi, og at teknikken er sikker [85-89]. Samtidig afventer forfatterne til disse studier fremtidige undersøgelser, som kan påvise en effekt af robotassisteret kirurgi samt de fordele, der måtte være for kirurgen i forhold til det fysiske arbejdsmiljø. I enkelte studier konstateres en begrænset mereeffekt af robotkirurgi, og studiernes forfattere bemærker, at det bør overvejes, hvorvidt robotkirurgi skal indgå som alternativ til laparoskopisk kirurgi grundet større etablerings- og driftsomkostninger [87, 90].

Der er overvejende god overensstemmelse mellem tidligere metaanalyser og foreliggende studie for nyreområdet. For sammenligningen robotassisteret kirurgi i forhold til åben kirurgi findes signifikante forskelle til fordel for robotkirurgi for effektmålene blodtab, indlæggelsestid og komplikationer efter kirurgi ved både nuværende og tidligere metaanalyser. Ved effektmålet positiv kirurgisk margin finder både nuværende og tidligere metaanalyser ikke-signifikante resultater mellem robotassisteret kirurgi og åben kirurgi [91]. For sammenligningen robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi ses inkonsistente resultater for effektmålene blodtab, indlæggelsestid, varm iskæmitid og komplikationer efter kirurgi. I aktuelle metaanalyse fandtes i modsætning til tidligere metaanalyse signifikant bedre resultater for robotassisteret kirurgi for effektmålene blodtab, indlæggelsestid og komplikationer efter kirurgi. En mulig forklaring på uoverensstemmelser kunne være, at nærværende studie inddrager nyere studier. Derved har kirurgerne haft længere tid til at lære robotteknikken at kende, hvorfor de måske i højere grad er ude over deres læringskurve med bedre resultater til følge. For effektmålet varm iskæmitid ses i både nuværende og tidligere metaanalyse en tendens til bedre resultater efter robotassisteret kirurgi, om end det kun er signifikant i tidligere metaanalyser. I forhold til effektmålet positive kirurgiske marginer finder både nuværende og tidligere metaanalyser ikke-signifikante resultater [92].

Hovedkonklusioner

Formålet med dette kapitel er dels at afdække internationale erfaringer med organisering af robotkirurgi, dels at undersøge beslutningsprocessen vedrørende indførelse og udbredelse af robotkirurgi, samt hvordan robotkirurgi er organiseret på de danske hospitaler. Den organisatoriske analyse kombinerer et systematisk litteraturstudie af 15 internationale studier og en kvalitativ interviewundersøgelse bestående af interviews med sundhedsprofessionelle aktører fra de hospitalsafdelinger, som anvender robotkirurgi, samt repræsentanter fra hospitalsledelserne på de involverede hospitaler og repræsentanter fra regionerne.

Analysen viser, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse, udbredelse og organisering af robotkirurgi på de danske hospitaler. Beslutning om indførelse er i høj grad udsprunget af de lægefaglige miljøer. Rationalerne bag beslutningen har udgangspunkt i et lægefagligt ønske om at tilbyde patienter den bedst mulige behandling, og relaterer sig desuden til spørgsmål om national og international konkurrenceevne, samt ønsket om at følge med den teknologiske udvikling af såvel patient- som personalehensyn.

Organiseringen af robotkirurgien varierer på de danske hospitaler, og analysen viser ikke entydigt, hvilken organiseringsmodel som er mest hensigtsmæssig. Analysen indikerer dog, at en strukturel organisering som robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående operationspersonale, men at dette forudsætter organisatorisk opmærksomhed på optimering af koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning, og på rekruttering og fastholdelse af personale til et tværgående operationspersonale.

Uagtet strukturel organiseringsmodel viser analysen, at en hensigtsmæssig organisering forudsætter god kommunikation og godt samarbejde på operationsstuen, et dedikeret og erfarent operationsteam samt effektiv oplæring af det samlede operationspersonale. Analysen peger endvidere på en væsentlighed i at have organisatorisk opmærksomhed på beslutninger om valg af indikationer til robotkirurgi i forhold til fastsættelse af kapacitetsudnyttelse og kirurgisk oplæring.

Organisationsanalysen finder endeligt indikationer på positive konsekvenser ved anvendelsen af robotkirurgi sammenlignet med andre operationstyper, særligt i form af mindre ergonomisk belastning for kirurgerne samt mulighed for behandling af mere komplekse patienter og nye typer af indgreb.

5.1 Indledning

Formålet med den organisatoriske analyse er at undersøge, hvordan robotkirurgi kan organiseres, samt at vurdere hvilken betydning forskellige organisationsformer har for oplæring, samarbejde, arbejdsmiljø med mere. Dertil ønskes sundhedspersonalets selvrefere-

rede vurderinger af, hvilke konsekvenser organisering af robotkirurgi har, undersøgt. Dette danner udgangspunkt for følgende tre analysespørgsmål:

1. Hvad kendetegner beslutningen om indførelse og udbredelse af robotkirurgi?
2. Hvilke erfaringer findes nationalt og internationalt om organisering af robotkirurgi?
3. Hvordan er robotassisteret kirurgi organiseret på de danske hospitaler, og hvilke oplevede konsekvenser har organiseringen?

Oprindeligt var tanken også at undersøge forskellige organisationsformers betydning for effekten af robotkirurgi på baggrund af (mere objektive) data. Der findes imidlertid begrænsede data i den henseende, hvorfor analysen alene bygger på selvrefererede interviewdata med centrale aktører i det danske sundhedsvæsen.

Nedenfor præsenteres metode og analytisk tilgang. Herefter følger tre delanalyser, der modsvarer kapitlets analysespørgsmål. I analysens første del kortlægges de strategiske overvejelser samt beslutningsprocesser i forbindelse med indførelse og udbredelse af robotkirurgi i Danmark. I analysens anden del kortlægges nationale og internationale erfaringer, mens analysens tredje del består af en komparativ analyse af robotkirurgiens organisering på de danske hospitaler. Afslutningsvis syntetiseres og diskuteres den samlede organisationsanalyses konklusioner.

5.2 Metode

I modsætning til den resterende MTV beskæftiger dette kapitel sig ikke snævert med de fire operationstyper prostatektomi, hysterektomi, kolorektal kirurgi og nyrekirurgi, men behandler mere bredt organiseringen af robotassisteret kirurgi, dog med særligt fokus på organiseringen inden for specialerne urologi, gynækologi og gastroenterologi.

Analysen kombinerer et systematisk litteraturstudie og en kvalitativ interviewundersøgelse. De to datakilder supplerer hinanden i forhold til dels at sikre mere valide analyser, dels belyser de forskellige aspekter af robotkirurgiens organisering. Hvor litteraturstudiet giver et overblik over nationale og internationale forskningserfaringer (analysespørgsmål 2), går interviewene i dybden med viden om, hvordan robotkirurgi implementeres og organiseres i en dansk kontekst (analysespørgsmål 1 og 3), ligesom de nuancerer litteraturstudiets resultater [93-95]. Konklusioner og temaer fra litteraturstudiet indgår desuden som afsæt for udvikling af de interviewguides, der danner ramme om interviewene. Nedenfor beskrives de to metoder.

5.2.1 Systematisk litteraturstudie

Hensigten med det systematiske litteraturstudie er at identificere national og international forskning om organisering af robotassisteret kirurg. Desuden bidrager litteraturstudiet til at klarlægge væsentlige organisatoriske forhold i den videre analyse. Nedenfor beskrives søge- og udvælgelsesstrategien nærmere.

Studierne til litteraturstudiet blev identificeret gennem en systematisk litteratursøgning i maj 2014. De inkluderede databaser og søgeord fremgår af tabel 5.1 nedenfor. Modsat kapitel 4 (teknologi) medtager litteraturstudiet både kvantitative og kvalitative studier. Der blev søgt litteratur på dansk, engelsk, svensk og norsk, og søgningen blev afgrænset til

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Bilag 3 - Side 80 af 169

perioden 2009-2014 (jf. tabel 5.1). Disse afgrænsninger skyldes et ønske om at identificere den mest aktuelle og relevante forskningslitteratur.

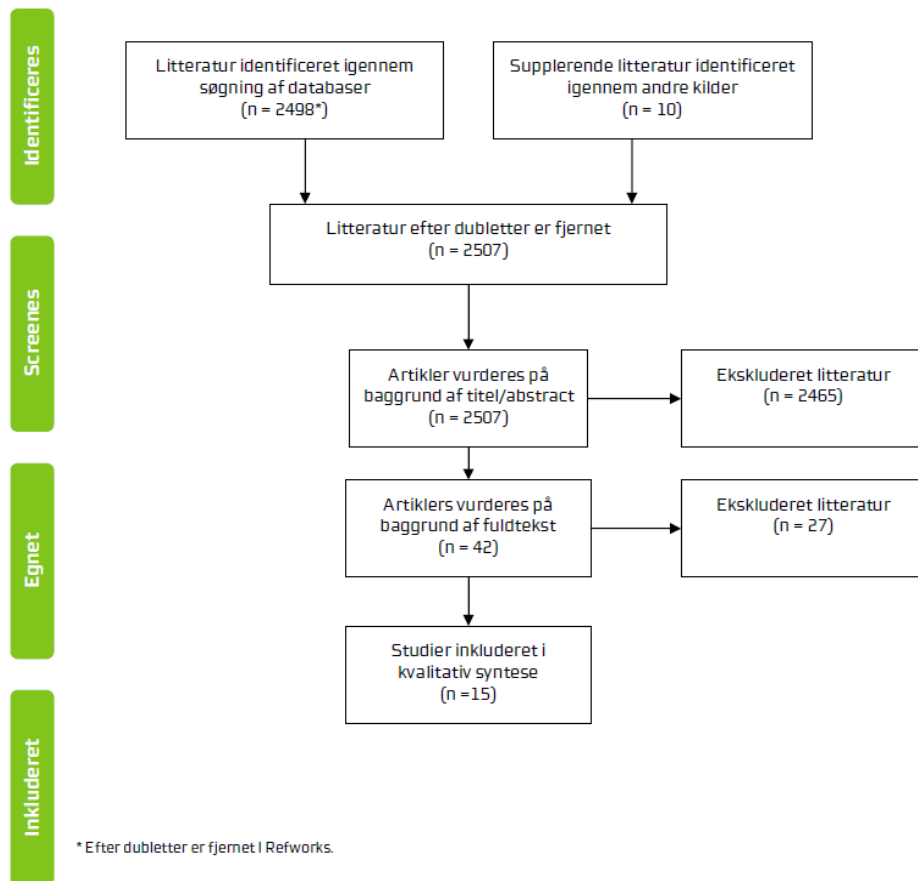
Tabel 5.1: Søgestrategi

Databaser	Søgeord		Afgrænsning
	<i>Intervention</i>	<i>Kombineret med</i>	
PubMed, Embase, CINAHL, Psycinfo, International Bibliography of the Social Science, JSTOR, Social Service Abstracts, Sociological Abstracts og Web of Science. Desuden blev litteratur søgt systematisk på følgende hjemmesider: INAHTA, NICE, SBU (Sverige), CRD, HTAi, Guidelines International Network (G-I-N), Kunnskapssentret (Norge), Socialstyrelsen (Sverige), Helsedirektoratet (Norge), Sundhedsstyrelsen (Danmark).	Robotic surgery Robot assisted surgery Surgical robot(s) Robotic surgical procedure(s) Robotic assisted laparoscopic surgery	Organisation/ Organising Organisational change Care pathways/ Clinical pathways Implementation Division of labour Working conditions Professions Organisational barriers Competencies/ Training Learningcurve	<i>Aldersgruppe:</i> Ingen <i>Tid:</i> 2009-2014 <i>Effektmål:</i> Ingen <i>Sprog:</i> Engelsk, dansk, norsk og svensk <i>Studiedesign:</i> Ingen

I alt 2498 referencer blev identificeret i litteratursøgningen, mens 10 studier blev identificeret gennem supplerende reference- og citationssøgning i relevante systematiske reviews. Efter fjernelse af dubletter resulterede dette i 2507 studier. Herudaf blev 339 referencer udvalgt på titelniveau samt en overordnet vurdering af abstracts. Følgende to in- og eksklusionskriterier dannede baggrund for udvælgelsen:

- Studierne skal belyse organisatoriske aspekter i forbindelse med implementering og/eller anvendelse af robotkirurgi.
- Eksklusion af single-casestudier (fx enkelte hospitals/kirurgers læringskurver).

Med afsæt i in- og eksklusionskriterierne blev 42 studier udvalgt på baggrund af en grundig læsning af de 339 referencers abstracts. En efterfølgende fuldtekstlæsning resulterede i, at i alt 15 studier blev inkluderet i litteraturstudiet. Udvalgelsesprocessen blev varetaget af to projektgruppemedlemmer uafhængigt af hinanden, og er illustreret i figur 5.1 nedenfor.



Kvaliteten af den inkluderede litteratur blev overvejende vurderet ved hjælp af anerkendte tjeklister: EUnetHTA's 'HTA Adaptation Toolkit' blev anvendt til vurdering af MTV'er, mens 'CASP' (Critical Appraisal Skills Programme) blev anvendt til vurdering af kvalitative studier, og Sundhedsstyrelsens 'Checkliste 1: Systematiske oversigtsartikler og metaanalyser' blev anvendt til vurdering af de systematiske reviews. Review-artiklerne og bogkapitlet blev vurderet uden anvendelse af tjekliste. Vurderingen blev gennemført af de samme to projektgruppemedlemmer, som foretog litteraturudvælgelsen, uafhængigt af hinanden. Vurderingerne blev efterfølgende drøftet med henblik på afklaring af eventuelle uoverensstemmelser. Der blev ikke foretaget graduering af studierne kvalitet. I bilag 2 opsummeres resultaterne af kvalitetsvurderingen.

Karakteristik af den inkluderede litteratur

Den inkluderede litteratur rummer udelukkende internationale studier. Litteraturen karakteriseres ved en overvægt af review-artikler og medicinske teknologivurderinger. Desuden indgår enkelte kvalitative artikler og systematiske litteratur-reviews samt et enkelt bogkapitel. Der er således en overvægt af sekundære studier baseret på indsamlet litteratur (med varierende systematik) og i meget lav grad primærstudier samt en overvægt af studier, hvor kun mindre uddrag beskæftiger sig med robotkirurgiens organisering (MTV'erne). Overvægten af reviews har den konsekvens, at studierne i høj grad baseres på den samme litteratur og dermed præsenterer enslydende resultater. Desuden indebærer publikationstyperne, at litteraturpræsentationen i vid udstrækning begrænser sig til overordnede betragtninger og anbefalinger vedrørende robotkirurgiens organisering, og kun i sparsom grad vurderes konsekvenserne heraf. I de tilfælde, hvor konsekvensbetragtninger udfoldes i studierne, medtages de i litteraturpræsentationen. Det er dog i den forbindelse væsent-

ligt at pointerer, at konsekvensbetragtningerne ikke beror på statistisk evidens, men på kvalitative undersøgelser og litteraturhenvisninger. Dertil kommer, at hovedparten af de inkluderede studier karakteriseres ved en ringe kvalitet, særligt som konsekvens af begrænsede eller ingen metodebeskrivelser. Der tages højde for disse forhold i litteraturgengangen, ligesom de diskuteres i kapitlets sammenfatning. Den inkluderede litteratur præsenteres i bilag 2, hvad angår problemstilling, genstandsfelt, metode, indhold/konklusioner og kvalitet.

5.2.2 Interviewundersøgelsen

Interviewundersøgelsen gennemføres som et kvalitativt casestudie, da det åbner mulighed for at konkretisere og nuancere konklusionerne fra litteraturstudiet [96]. Repræsentanter fra alle hospitaler med robotkirurgi samt fra alle regioner er blevet interviewet, hvilket styrker konklusionernes holdbarhed (udfoldes nedenfor). Analysen bygger på en forholdsvis abduktiv tilgang, der dels tager afsæt i en teoretiske ramme og konklusioner fra litteraturstudiet, dels anlægger et eksplorativt perspektiv, som tillader en åbenhed over for betragtninger, der ikke nødvendigvis kan identificeres på forhånd [97]. Casestudiet udformes som et komparativt design, hvor alle hospitaler og (med mindre undtagelser) alle hospitalsafdelinger, der anvender robotassisteret kirurgi, sammenlignes med henblik på at identificere ligheder og forskelle i organisering på tværs af det danske sundhedsvæsen. Det vil sige, at det er *organiseringen* af robotassisteret kirurgi, der er det overordnede sammenligningsgrundlag. Desuden sammenlignes robotassisteret kirurgi med konventionel laparoskopi og åben kirurgi.

Valget om at anvende interview skyldes, at interview muliggør et mere nuanceret indblik i konkrete og mere uformelle sider af robotkirurgiens organisering, herunder organiserings fordele og udfordringer. Dog med potentiel bias i informanternes selvrefererede vurderinger af deres egne præstationer, og i dette tilfælde dermed af robotkirurgiens konsekvenser [98]. Tidligere undersøgelser peger imidlertid på, at aktørernes egne vurderinger i vid udstrækning stemmer overens med mere objektive indikatorer.

Udvælgelse af interviewpersoner og gennemførelse af interview

Interviewundersøgelsen er baseret på interviews med udvalgte robotkirurger, operations- sygeplejersker og anæstesilæger og/eller anæstesisygeplejersker fra de danske hospitaler, som anvender robotkirurgi. Dertil repræsentanter fra hver af hospitalsledelserne samt repræsentanter fra hver region. Interviewpersonerne er valgt, da de repræsenterer forskellige niveauer og/eller perspektiver på organisering af robotkirurgien, og dermed samlet set bidrager til at give et mere helhedsorienteret perspektiv på implementering, organisering og udbredelse af robotkirurgi og dermed på analysespørgsmål 1 og 3.

Samtlige hospitalsafdelinger inden for specialerne gynækologi, gastroenterologi og urolog, på de hospitaler, som anvender robotkirurgi, blev kontaktet med henblik på interview af én af deres kirurger i robotkirurgi. Derudover blev hvert hospital med robotkirurgi kontaktet med henblik på interview af en operationssygeplejerske og en anæstesilæge og/eller anæstesisygeplejerske.⁶ Hver af de fem regioner blev kontaktet for med henblik på interview at

⁶ Med undtagelse af de hospitaler, hvor robotkirurgien er placeret på enkelte afdelinger; her blev alle afdelinger kontaktet (gælder AUH og Rigshospitalet) (bilag 2).

udpege en medarbejder med viden om beslutningsprocesser vedrørende robotkirurgi. Endelig blev hver hospitalsledelse på de hospitaler, som anvender robotkirurgi, kontaktet med henblik på også her at udvælge en interviewrepræsentant med indsigt i robotkirurgi. Tabel 5.2 nedenfor giver en oversigt over antallet af afholdte interviews. I bilag 3 præsenteres en mere nuanceret oversigt over interviewundersøgelsens adspurgte og deltagende informanter.

Tabel 5.2: Interviewoversigt

Interviewpersoner	Antal
Kirurger	15
Operationssygeplejersker	7
Anæstesilæger	6
Anæstesisygeplejersker	2
Repræsentanter fra hospitalsledelser	7
Repræsentanter fra regioner	5

Interviewene er fortrinsvis gennemført som semistrukturerede telefoninterviews (i mindre grad som semistrukturerede personlige interviews). Der er således udviklet og anvendt en interviewguide med spørgsmål, der sikrer systematik i interviewene, men hvor der samtidig er bevaret en åbenhed over for aktørernes egne opfattelser [99]. Interviewguiden bygger dels på litteraturstudiets konklusioner, dels på Leavitts organisationsmodel (jf. afsnit 5.4.1) og er blevet udviklet og testet i samarbejde med projektgruppen. De anvendte interviewguides fremgår af bilag 4 - 8.

5.3 Delanalyse 1: Anskaffelse, strategi og opfølgning

I denne del af analysen kortlægges beslutningsprocesserne omkring implementering af robotkirurgi på tværs af hospitaler (analyse spørgsmål 1). Desuden kortlægges den aktivitets- og forskningsmæssige opfølgning på den robotassisterede kirurgi, ligesom de strategiske overvejelser i forhold til udbredelse af robotteknologien afdækkes. Analysen bygger på interviewmaterialet fra interviewene afholdt med regionsmedarbejdere fra landets fem regioner og repræsentanter fra hospitalsledelserne på de hospitaler, som anvender robotkirurgi. Analysen viser, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse og organisering af robotkirurgi på tværs af danske hospitaler. Beslutningerne er i høj grad udsprunget af de lægefaglige miljøer på afdelingsniveau, og de øvrige niveauer i beslutningsprocessen (hospitalsledelse og region) har i høj grad stolet på de lægefaglige vurderinger af teknologiens relevans. I stigende grad efterspørges der imidlertid på regionsniveau dokumentation for robotternes effekt.

Indførelsen af robotassisteret kirurgi påbegyndtes i Danmark i 2008 på Herlev Hospital, Aalborg Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital.⁷ Siden har Rigshospitalet, Roskilde Sygehus, Odense Universitetshospital og Hospitalsenheden Vest (Regionshospitalet Holstebro) også indført robotkirurgi, ligesom flere af hospitalerne har anskaffet yder-

⁷ Man påbegyndte dog allerede i 2001 i begrænset omfang at anvende robotkirurgi inden for udvalgte specialers operationstyper på Aarhus Universitetshospital, Skejby, ligesom man på Gentofte Sygehus i 2003/2004 i mindre omfang påbegyndte robotkirurgi på hjertekirurgisk afdeling.

ligere robotter med henblik på at udvide den robotkirurgiske kapacitet. Robotkirurgi anvendes inden for urologi, gynækologi og gastroenterologi, og enkelte steder også inden for thoraxkirurgi, øre-næse-hals-kirurgi og børnekirurgi. Der er aktuelt 14 Da Vinci-robotter i brug på de danske hospitaler. Tabel 5.3 giver et overblik over robotternes placering, anskaffelsestidspunkt og anvendelse.

Tabel 5.3: Oversigt over robotternes placering, anskaffelse og anvendelse

Region	Hospital	Antal robotter*	Anskaffelsesår	Specialer som anvender robotkirurgi
Region Hovedstaden	Rigshospitalet	3	2009, 2012/2013	Gynækologi Børnekirurgi Gastroenterologi Urologi Øre-næse-hals kirurgi
	Herlev Hospital	3	2008, 2010, 2011	Urologi Gynækologi Gastroenterologi
Region Sjælland	Roskilde Sygehus	1	2012/2013	Urologi Gynækologi Gastroenterologi
Region Syddanmark	Odense Universitetshospital	2	2012	Gynækologi Urologi Gastroenterologi Thoraxkirurgi
Region Midtjylland	Aarhus Universitetshospital	2	2008, 2011	Gynækologi Urologi Børneurologi Gastroenterologi
	Hospitalsenheden Vest	1	2013	Gynækologi Urologi Gastroenterologi
Region Nordjylland	Aalborg Universitetshospital	2	2008, 2012	Gynækologi Urologi

* Aalborg Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital har desuden begge en ældre model af robotten stående, som anvendes i oplæringsøjemed i regi af træningsinstitutionen MIUC (afsnit 5.4.3 Organisering af robotkirurgi på de danske sygehuse). Disse er ikke medregnet i opgørelsen.

5.3.1 Beslutningsprocesser i forbindelse med anskaffelse og indførelse af robotteknologien

Regulering af robotkirurgi er som anden teknologi i sundhedsvæsenet meget begrænset på nationalt niveau, både hvad angår indførelse, anvendelse og udbredelse. Som med andet medikoteknisk udstyr gælder for robotteknologien, at der foruden en sikkerhedsgodkendelse (CE-mærkning) ikke på nationalt niveau stilles krav om dokumentation for den kliniske effekt og omkostningseffektiviteten, hvormed teknologien frit kan indkøbes og implementeres. Specialeplanlægningen angiver imidlertid i specialevejledningen for urologi, at i forhold til kurativ behandling af prostatacancer (radikal prostatektomi) forbeholdes robotassisteret kirurgi hospitaler med en højt specialiseret funktion i urologi eller et af Sundhedsstyrelsen godkendt formaliseret samarbejde med højt specialiseret niveau [100].⁸ Desuden rettes i specialevejledningen for anæstesiologi opmærksomhed mod en behandlingsomlægning, hvor flere konventionelle kirurgiske operationer forventes omlagt

⁸ Det betyder, at denne behandlingstype varetages af Rigshospitalet, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital, Aarhus Universitetshospital Skejby, Aalborg Universitetshospital og Regionshospitalet Holstebro (formaliseret samarbejde), hvilket modsvarer de hospitaler som aktuelt anvender robotkirurgi inden for urologi, foruden Roskilde Sygehus [100].

til robotkirurgi [101]. For øvrige urologiske behandlinger og inden for øvrige specialer udstikkes ingen retningslinjer og begrænsninger.

Beslutningen om indførelse af robotteknologi tages på hospitalsniveau og af de regionale administrative funktioner (fremadrettet benævnt regionerne). Interviewundersøgelsen viser en høj grad af overensstemmelse mellem hospitaler og regioner i forhold til, hvordan beslutningsprocessen er forløbet. Initiativet til at indføre robotkirurgi er opstået i de lægefaglige miljøer på hospitalsafdelingerne med efterfølgende diskussion på hospitalsledelsesniveau affødtende en beslutning om at indføre teknologien. Regionerne er herefter blevet inddraget i beslutningsprocessen i forhold til finansiering af robotens indkøb og implementering samt i forhold til den endelige godkendelse af beslutningen. Det varierer, hvorvidt robotten er finansieret af en særbevilling fra regionerne eller af en hel eller delvis fondsbevilling, men beslutningsprocessen adskiller sig hverken på regionsniveau eller hospitalsniveau fra beslutninger om anskaffelse af andre former for større medikoteknisk udstyr til hospitalerne.

De organisatoriske strukturer for robotens implementering og drift besluttet med få mindre afvigelser på hospitalsniveau i et samarbejde mellem de enkelte afdelinger og hospitalsledelsen. Dette gælder også fastsættelsen af, hvilke indikationer robotten skal anvendes på, og i hvilket omfang robotten skal anvendes. Interviewundersøgelsen viser dog en tilbøjelighed til, at de regioner, hvor robotkirurgien på hospitaler er blevet besluttet organiseret som robotcenter, i højere grad har været involveret i fastsættelsen af de organisatoriske rammer, da bevillingerne her fra start af eller i forbindelse med udvidelse af robotkapaciteten har været betinget heraf.

5.3.2 Strategi for indførelse af robotkirurgi

På *hospitalsniveau* viser interviewundersøgelsen mindre forskelle mellem hospitalerne i forhold til baggrunden for indførelse af robotkirurgi, men fem rationaler går igen:

1. Udgangspunktet klinisk set for indførelse af robotkirurgi er en lægefaglig funderet antagelse om, at robotkirurgi har væsentlige positive gevinster for patienterne, fx færre postoperative gener og forbedret behandling, og at anvendelsen af robotkirurgi derfor er gavnlig for patienterne.

Andre tungtvejende rationaler er:

2. At robotteknologien betragtes som et uundgåeligt skridt i forhold til at følge med den teknologiske udvikling inden for minimal invasiv kirurgi. Det er både funderet i et lægefagligt ønske om at kunne tilbyde patienter behandling ved hjælp af den nyeste teknologi og i en organisatorisk betragtning om muligheden for at kunne rekruttere og fastholde kvalificeret personale.
3. At der forekommer et ønske om at være konkurrencedygtig i forhold til andre hospitaler nationalt og internationalt.
4. At der er et ønske om at imødekomme en stigende patientefterspørgsel efter robotkirurgisk behandling og dermed fastholde af patientkapaciteten og fortsat rekruttering af patienter.
5. At der specifikt for universitetshospitalerne er et ønske om at varetage sin rolle som universitetshospital og dermed være frontløber inden for afprøvning, forsk-

ning og evaluering af nye behandlingsformer og teknologi, herunder robotassisteret kirurgi.

Også på *regionsniveau* er der en høj grad af overensstemmelse i rationalerne bag indførelse af robotteknologi. Regionerne forventer i høj grad, at den klinisk lægefaglige vurdering af teknologiens relevans og gavnlighed for patienterne foretages på hospitalsniveau og har derfor kun i begrænset omfang foretaget supplerende erfaringsopsamling i den henseende. Rationalerne begrænser sig derfor i vid udstrækning til økonomiske og konkurrencefunderede betragtninger.

Der er i hovedsagen tale om to rationaler, som minder om dem på hospitalsniveau:

1. Et ønske om at følge med den teknologiske udvikling inden for patientbehandling med henblik på dels at kunne tilbyde patienter behandling ved hjælp af den nyeste teknologi, dels at kunne være konkurrencedygtige, såvel i forhold til de øvrige regioner som internationalt, hvad angår rekruttering samt fastholdelse af patienter og sundhedsfagligt personale.
2. I forhold til universitetshospitalerne er det desuden et ønske, at lade universitetshospitalerne udspille deres rolle som universitetshospitaler (jf. ovenfor).

Ovenstående peger på, at klinikerne på hospitalsniveau har haft stor indflydelse på initiativet til og beslutning om indførelse af robotteknologi. Dertil kommer, at rationalerne bag beslutningen har udgangspunkt i et lægefagligt ønske om at tilbyde patienter den bedst mulige behandling. Desuden relaterer rationalerne i høj grad til spørgsmål om konkurrenceevne og ønsket om at følge med den teknologiske udvikling for at varetage såvel patient- som personalehensyn.

5.3.3 Driftsfinansiering og opfølgning

Driftsudgifterne forbundet med anvendelse af robotteknologien finansieres fortrinsvis på hospitalsniveau, af afdelingernes generelle driftsbevillinger. Enkelte steder bevilges særlige driftstilskud til dækning af merudgifter forbundet med anvendelsen af teknologien.

Interviewundersøgelsen viser, at der kun i begrænset omfang foregår specifik produktivitetsopfølgning på robotteknologien. Almindeligvis pågår opfølgningen som en del af afdelingernes almindelige produktivitetsopfølgning, og regionerne spiller en begrænset rolle i opfølgningen. Enkelte steder fastsættes dog på regionsniveau årlige kapacitetsmål for den robotkirurgiske aktivitet, som modsvarer det driftstilskud, der bevilges til finansiering af merudgifter ved anvendelse af teknologien.

Med henblik på at øge viden om effekten af og konsekvenserne ved robotkirurgi pågår på hospitalsniveau, på de involverede afdelinger, forskning i robotkirurgien. Forskningen, som tæller såvel afsluttede som igangværende og planlagte studier, behandler særligt robotkirurgi i forhold til aspekter som behandlingskvalitet, kliniske effekter, sundhedsøkonomiske omkostninger, komplikationer, ergonomiske forhold og anvendelsen af simulatorer i forbindelse med oplæring. Omfanget af forskning samt organiseringen af forskningsaktiviteten varierer hospitalerne og hospitalsafdelingerne imellem.

Såvel produktivitetsopfølgning som forskning udgør både væsentlige monitoreringselementer og delelementer i en løbende videnunderbyggelse, som i et planlægningsperspektiv er afgørende i forhold til at understøtte fortsat rationel beslutning om anvendelse og udbredelse af robotteknologien

5.3.4 Strategi for udbredelse af robotkirurgi

Aktuelt er der på hospitals- og regionsniveau kun begrænsede strategiske overvejelser omkring udbredelsen af robotassisterede kirurgi. Ifølge repræsentanter fra både sygehusledelserne og regionerne skyldes den manglende strategi, at man afventer resultater fra igangværende lokal, national og international forskning omkring robotteknologiens kliniske effekter og sundhedsøkonomiske konsekvenser. Det betyder desuden, at der på tværs af regioner og hospitalsledelser aktuelt ikke er planer om indkøb af ikke allerede planlagte robotter, selvom det i varieret omfang efterspørges i de kliniske miljøer på afdelingsniveau.⁹

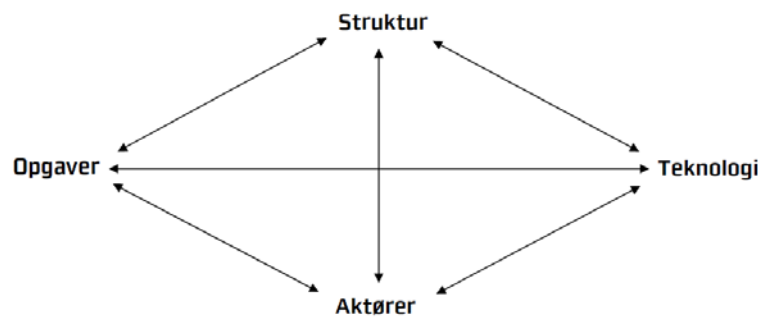
5.4 Delanalyse 2: Organisering af robotkirurgi

I forlængelse af delanalyse 1 sættes i delanalyse 2 fokus på, hvordan robotkirurgi organiseres på hospitalsniveau, og hvilke oplevede konsekvenser organiseringen har (analyse-spørgsmål 2 og 3). Indledningsvis præsenteres resultaterne fra det systematiske litteraturstudie, hvorefter interviewene med de professionelle aktører på sygehusniveau analyseres. Begge analyser struktureres efter Leavitts organisationsmodel, som præsenteres umiddelbart nedenfor.

5.4.1 Leavitts organisationsmodel som analytisk ramme

Leavitts organisationsmodel tager afsæt i et dynamisk og systemorienteret organisationsperspektiv og anskuer organisatoriske ændringsprocesser i et helhedsperspektiv. Det betyder, at den bygger på en opfattelse af, at ændringer på en organisatorisk komponent (her teknologi) får konsekvenser for de øvrige organisatoriske komponenter (opgaver, strukturer og aktører) [102]. Modellen er derfor en brugbar model til at strukturere aktuelle analyse og vurdere mulige sammenhænge mellem forskellige organisatoriske elementer. Leavitts organisationsmodel tager afsæt i fire komponenter, som definerer en organisation: teknologi, opgaver, struktur og aktører. Såvel litteraturstudiet som interviewmaterialet kredser om disse fire komponenter, hvilket understreger modellens relevans. Elementerne er afbilledet i figur 5.2 nedenfor.

⁹ Ifølge Socialstyrelsen (2013) [148] og ikke systematisk indsamlede oplysninger fra kontakter i Sverige, Norge og England tyder det på, at der heller ikke disse lande foreligger en national strategi for indførelse eller udbredelse af robotkirurgi, og at beslutninger om indførelse af teknologien foretages på regionalt og/eller på hospitalsniveau. I England diskuteres dog aktuelt initiativer til regulering af den robotkirurgiske aktivitet.



I forhold til den aktuelle analyse omhandler *teknologien* selve robotteknologien og dens kendetegn. Her beskrives dens teknik og de administrative procedurer og arbejdsprocesser forbundet med robotten. Hvad angår *opgaver* redegøres her for, hvilke operationer, som robotteknologien anvendes til, og hvilke særlige arbejdsopgaver, der for operationspersonalet er forbundet med anvendelsen af robotteknologien. De *strukturelle* aspekter vedrører robotkirurgiens strukturelle og formelle organisering. Endelig vedrører *aktør*-dimensionen strategier for oplæring og læringskurver samt kulturelle forhold som samarbejde og kommunikation. Det er en vigtig teoretisk pointe i forhold til Leavitts organisationsmodel, at komponenterne er indbyrdes afhængige (jf. figur 5.2). Det betyder, at ændringer i en komponent automatisk vil afføde ændringer i de øvrige [102]. Analysen diskuterer således både de fire komponenter enkeltvis og sammenhængen mellem dem.

En styrke ved Leavitts model er, at den er velegnet til at reducere kompleksitet, strukturere data samt diagnosticere organisatoriske udfordringer. Modellen definerer imidlertid ikke de fire komponenter klart, og komponenternes indhold beror således på operationaliseringen deraf. Desuden inddrager Leavitts model ikke eksterne forhold, som kan have stor betydning for, hvad der foregår i organisationer. Blandt andet må det politiske system (i regionerne) og de økonomiske rammer forventes at have afgørende betydning for robotkirurgiens organisering. Disse forhold er imidlertid undersøgt i delanalyse 1, og inddrages i analysen her, hvor hensigtsmæssigt.

5.4.2 Litteraturstudiet

Nedenfor præsenteres de internationale erfaringer med organisering af robotkirurgi (analyse spørgsmål 2). Det varierer, hvor meget de fire dimensioner i Leavitts organisationsmodel belyses i litteraturstudiet. En overvejende del af litteraturen berører aktørdimensionen, herunder oplæring til robotkirurgi og læringskurve, og sekundært kommunikation og samarbejde. Omvendt belyser litteraturen kun i begrænset omfang særligt den strukturelle dimension (jf. bilag 2).

Teknologi

Sammenlignet med konventionel laparoskopi forbedrer robotteknologien ifølge litteraturen kirurgens arbejdsbetingelser, og som følge heraf operationsresultaterne. Robotinstrumentariet muliggør større præcision, da patienten kan betragtes helt tæt på og i 3D, robotten korrigerer for eventuelle rystelser på kirurgens hænder, og robotens arme og instrumenter har bedre bevægelsesmuligheder [103,104]. Derudover forbedres kirurgens ergonomiske betingelser, idet kirurgens placering ved robotkonsollen frem for foroverbøjet ved operationslejet (som ved andre operationer), giver mindre belastning. Foruden en potenti-

er positiv indvirkning på operationsresultaterne anføres den ergonomiske forbedring at influere positivt på det daglige operationsvolumen og på kirurgens velbefindende [103,105-107].

Foruden de tekniske ændringer for kirurgen viser litteraturstudiet, at robotteknologien i nogen grad ændrer arbejdsprocesserne på operationsstuen sammenlignet med konventionel laparoskopi og åben kirurgi. Ændringerne knytter sig i særdeleshed til en øget samlet operationstid, særligt som konsekvens af større tidsforbrug i forbindelse med klargøring og udskiftning (udfoldes i 'Opgaver') [103, 105, 108]. Stigningen i operationstid angives at kunne være forbundet med forringelse af produktiviteten på operationsstuen (færre operative indgreb per dag) og økonomiske udgifter til ekstra bemanning eller overarbejdsbetaling [105]. Litteraturstudiet viser dog samtidig, at den øgede operationstid kan mindskes med operationspersonalets erfaring og rutine, hvorfor struktureret oplæring og stort operationsvolumen fremhæves som centrale forbedringsmekanismer [105, 109].

Struktur

Kun i begrænset omfang berører litteraturen strukturelle forhold. De studier, som berører strukturer, lægger vægt på strukturelle organisatoriske forudsætninger for en vellykket implementering og anvendelse af robotkirurgi.

Stort operationsvolumen fremhæves i flere studier som en sådan forudsætning, om end det ikke i nogen studier specificeres, hvor mange operationer 'stor' refererer til [105, 109]. Argumentet bygger på flere parametre. For det første kan stort operationsvolumen bidrage til oparbejdelse og opretholdelse af kirurgens og det øvrige operationspersonales kompetencer, erfaring og rutine, som kan være med til at forbedre operationsflow, operationstid og kvaliteten af operationernes patient-outcome [109, 110]. Derudover mindsker det driftsudgiften per operation, hvormed der realiseres et større afkast af investeringen i robotteknologien, end tilfældet er ved lavt operationsvolumen [105].

I forhold til at understøtte stort operationsvolumen og dermed økonomisk optimering påpeges i litteraturen navnlig to strukturelle aspekter. For det første kan det være hensigtsmæssigt at centralisere den robotkirurgiske aktivitet i afskærmede centre. Det forventes at kunne bidrage til optimering af de økonomiske implikationer og ressourcenyttelsen, samt større patientsikkerhed som konsekvens af et øget kompetenceniveau og en øget erfaring hos operationspersonalet. For det andet kan det være hensigtsmæssigt at lade flere specialer anvende samme robot i tilfælde, hvor et speciale alene ikke udfylder robotens kapacitet [105, 111]. Det skal dog pointeres, at argumenterne ikke baseres på kvantitative opgørelser.

En operationsstue alene tilegnet robotkirurgi fremhæves også som en måde at forbedre implementering og anvendelse af robotteknologien. Derved undgås, at robotten skal flyttes til og fra forskellige operationsstuer, og risikoen for beskadigelse af robotten og operationspersonalet mindskes [105, 111, 112]. Robotkirurgi stiller desuden større krav til den fysiske plads på operationsstuen sammenlignet med konventionel laparoskopi og åben kirurgi. Dette som konsekvens af et større setup i form af operationskonsol, selve robotten, monitoreringsapparat mv. [105, 109].

Et uddelikeret operationsteam fremhæves som en tredje og sidste strukturel forudsætning for en hensigtsmæssig implementering og anvendelse af robotkirurgi. En afgrænset gruppe af operationspersonale med motivation for og ekspertise i robotkirurgi anføres at have positive konsekvenser for både kirurger, hospitalsadministration og patienter. Som eksempler nævnes mulige forbedringer inden for patient-outcome, øget produktivitet og effektivitet, samt større medarbejdertilfredshed [111, 112]. Konklusionerne må imidlertid tages med forbehold, idet de ikke baseres på systematisk indsamlet viden.

Opgaver

Robotkirurgi medfører også ændrede arbejdsopgaver og betingelser for udførelsen af arbejdsopgaver for operationspersonalet.

Sammenlignet med konventionel laparoskopi er der ikke forskel på de operative indgreb og dermed kirurgens primære arbejdsopgave. Betingelserne for udførelsen af de operative indgreb adskiller sig imidlertid på nogle punkter. Som det fremgår af afsnittet 'Teknologi' ovenfor medfører robotteknologien forskellige teknologiske ændringer, som sammen med ændrede ergonomiske betingelser forbedrer kirurgens arbejdsbetingelser. Desuden ændrer kirurgens placering ved konsollen væk fra patienten og det øvrige operationspersonale kirurgens fornemmelse for patienten og operationsforløbet, hvilket medfører en større afhængighed af kommunikation med det øvrige operationsteam. Operationsteamet bliver derved en større del af kirurgens arbejde, da teamet 'kompenserer' for kirurgens manglende direkte perceptuelle feedback. Det stiller særlige krav til samarbejdet og kommunikationen på operationsstuen, hvilket udfoldes i afsnittet 'Aktør' nedenfor [112, 113].

For det øvrige operationspersonale – anæstesipersonale og operationssygeplejersker – viser litteraturstudiet, at de primære arbejdsopgaver forbundet med de robotkirurgiske operationer (før, under og efter) ikke adskiller sig væsentligt fra opgaverne forbundet med konventionelle laparoskopiske operationer, fx lejring af patient, klargøring af patient og operationsstue, instrumentforberedelse og -håndtering, monitorering af patienten og problemhåndtering [105, 112]. Der er dog forskelle. Robotteknologien påfører de primære arbejdsopgaver større kompleksitet, og tilføjer supplerende arbejdsopgaver knyttet til klargøring og håndtering af robotten og dennes instrumentel. Komplexitetsforøgelsen og de supplerende opgaver fordrer en solid forståelse for robottens teknologi og konsekvenser for patienten og operationen. Det anføres således at kunne være forbundet med betydelige udfordringer og negative konsekvenser på operationsstuen, hvis denne fordring ikke er indfriet. Det kan være uklar arbejdsfordeling og kommunikation, forsinkelser og i sidste instans skade på patienten, uden at dette dog er dokumenteret [105]. Med henblik på at imødekomme disse konsekvenser og udfordringer understreges personalets behov for struktureret oplæring og løbende kompetenceudvikling samt stort operationsvolumen for at opretholde personalets rutine og erfaring [105, 112]. Således skaber forandringerne i arbejdsopgaverne behov for både aktørmæssige og strukturelle forandringer.

Aktør

Som beskrevet ovenfor handler en del af litteraturen om aktørrelaterede konsekvenser af robotassisteret kirurgi, særligt oplæring og læringskurve men også kommunikation og samarbejde.

Robotkirurgi fremhæves i mange studier som forbundet med en betydelig læringskurve¹⁰ for kirurger. Der er imidlertid ikke konsensus om læringskurvens længde. Det skyldes dels manglende enighed om, hvilke parametre/outcome læringskurven bør fastsættes efter, dels at læringskurven er afhængig af flere forbundne forhold, såsom indgrebets kompleksitet, kirurgafhængige faktorer (erfaring med lignende procedurer/teknologi og operative indgreb), hospitalsrelaterede faktorer (tilgængelig operationstid på operationsstuen og operationsvolumen) [109, 110, 114-116].

I litteraturen er der generel enighed om, at læringskurven er forbundet med både betydelige økonomiske omkostninger og potentielle negative konsekvenser for patient-outcome og derfor bør minimeres. Det stiller krav til den kirurgiske oplæring.

Kirurgisk oplæring anbefales i litteraturen tilrettelagt som et struktureret, objektivt og kompetencebaseret oplæringsprogram, da netop dette formodes at kunne mindske læringskurven og dermed omkostninger og negative konsekvenser [110, 115-117]. Litteraturstudiet viser overensstemmende anbefalinger om at tilrettelægge det strukturerede oplæringsprogram som en kombination af præklinisk teoretisk og praktisk oplæring samt klinisk praktisk oplæring [110, 114, 115, 117]. Litteraturen angiver dog ikke klare og ensartede retningslinjer for den anbefalede varighed og nærmere tilrettelæggelse af oplæringsprogrammets delelementer, og det fremgår desuden, at der foruden kortfattede retningslinjer fra robotens fabrikant (Intuitive Surgical) ikke aktuelt forefindes officielle og standardiserede retningslinjer for kirurgisk oplæring i robotkirurgi [110, 111, 115, 117].

Oplæring af operationspersonalet

Robotkirurgi forudsætter også oplæring af det øvrige operationspersonale (dvs. operationssygeplejersker og anæstesipersonale), da personalets kompetenceniveau er afgørende for både patientsikkerhed og effektivitet (operationstid og operationsflow). Desuden anføres utilstrækkelig oplæring i robotteknologiens teknik og komponenter at kunne lede til uhensigtsmæssig håndtering af teknologien samt kommunikations- og samarbejdsvanskeligheder på operationsstuen [103, 105, 107, 110-112].

Et standardiseret og struktureret oplæringsprogram forventes også for operationspersonalet at effektivisere oplæringsforløbet og forbedre resultaterne af oplæringen. Et sådant program bør ifølge litteraturen som minimum indbefatte teoretisk instruktion i teknologien og praktisk træning i håndtering af teknologien og i problemløsning [105, 111, 116]. Som for den kirurgiske oplæring specificeres omfanget og udformningen af oplæringen ikke yderligere, ligesom det fremgår, at der mangler officielle og standardiserede retningslinjer for oplæring - ud over Intuitive Surgicals kortfattede retningslinjer [107, 115].

Kommunikation og samarbejde

Sammenlignet med andre operationstyper fremhæves samarbejde og kommunikation mellem operationspersonalet inden for robotkirurgi mere afgørende for gode resultater i form af effektivitet, patient-outcome og patientsikkerhed [104, 108, 109, 111-113]. Det skyldes blandt andet, at robotkirurgi i højere grad end både åben kirurgi og konventionel lapa-

¹⁰ Omfanget af operative indgreb en kirurg må udføre før vedkommende når et acceptabelt niveau i forhold til nogle givne outcome-parametre, fx operationstid, blodtab, komplikationsomfang, operationskvalitet [110].

rooskopisk kirurgi ses som teamkirurgi på baggrund af den knivførende kirurgs placering ved konsollen (jf. 'Opgaver') [103, 104].

Som en konsekvens heraf understreges væsentligheden i organisatorisk at understøtte godt samarbejde og god kommunikation på operationsstuen. I nogle studier anbefales det, at man anvender præoperative briefinger af operationspersonalet med henblik på at afklare arbejdsdelingen samt sikre en fælles forståelse for operationens forløb og arbejdsprocesser [112, 113]. I andre studier understreges det, at erfaring og rutine på tværs af operationspersonalet er en væsentlig forudsætning, hvorfor det anbefales, at størrelsen på operationspersonalet tilpasses operationsvolumenet [108, 110]. Endelig fremhæves i nogle studier, hvordan struktureret oplæring af operationspersonalet er afgørende for et vel fungerende samarbejde og kommunikation. Det understreges at teamoplæring af det samlede operationsteam i den forbindelse kan være et anbefalelsesværdigt supplement til oplæringsprogrammerne for de enkelte faggrupper, særligt i forbindelse med implementeringen af robotteknologien [110, 112].

5.4.3 Organisering af robotkirurgi på de danske sygehuse

Med afsæt i interviewene afholdt med kirurger, operationssygeplejersker og anæstesipersonale på de danske hospitalsafdelinger, som anvender robotkirurgi, følger nedenfor analysen af robotkirurgiens organisering på de danske sygehuse tillige med analysen af de oplevede konsekvenser ved organiseringsmåderne for patienter og produktivitet (analyse-spørgsmål 3). I forhold til de oplevede konsekvenser gøres opmærksom på, at der er tale om interviewpersonernes selvrefererede oplevelser og altså ikke konsekvensbetragtninger funderet på (mere objektive) data (jf. 5.1 Indledning). Med henblik på at indfange forskelle og ligheder i organiseringen af den robotassisterede kirurgi drages i analysen sammenligninger på tværs af de hospitaler og hospitalsafdelinger, som anvender robotkirurgi samt i mindre grad på tværs af operationstyperne robotkirurgi og henholdsvis konventionel laparoskopi og åben kirurgi. Analysen struktureres, som litteraturstudiet i forhold til de organisatoriske dimensioner teknologi, struktur, opgaver og aktør jf. Leavitts organisationsmodel.

Teknologi

På tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger er der i forhold til robotkirurgiens teknologiske organiseringsaspekt begrænsede forskelle. Dette gælder både i forhold til selve robotteknologien og i forhold til de arbejdsprocesser og administrative procedurer, som anvendelsen af robotteknologien indbefatter.

Det amerikanske firma Intuitive Surgical har aktuelt monopol på robotteknologien, jf. kapitel 2, hvorfor firmaets teknologi anvendes på tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger. På tværs af hospitalerne/hospitalsafdelingerne varierer det imidlertid, hvilken specifik model der anvendes, hvilket delvis afspejler indkøbstidspunktet for robotterne. Det har dog ikke organisatorisk betydning, hvilken model der anvendes.

Ifølge litteraturstudiet er en stor operationsstue tilegnet robotkirurgi en forudsætning for vellykket anvendelse af robotteknologi. Mellem hospitalsafdelingerne med robotkirurgi er der forskel på, hvorvidt den strukturelle forudsætning er indfriet. På de afdelinger, hvor operationsstuen ikke er indrettet til robotkirurgi bemærkes frustrationer over de lokale-mæssige betingelser, idet det opleves at have konsekvenser for arbejdsflow, optimal hånd-

tening af udstyr og samarbejdet på operationsstuen med potentielle konsekvenser for produktiviteten. Nedenfor anskueliggøres, hvordan operationsstuens indretning i nogen grad relaterer sig til struktureringen af robotkirurgi.

Uagtet overensstemmelsen mellem hospitaler og hospitalsafdelinger i forhold til robotkirurgiens teknologiske organiseringsaspekt viser interviewundersøgelsen teknologiske forskelle, når robotkirurgien sammenlignes med konventionel laparoskopi, særligt hvad angår arbejdsprocesser. På den ene side viser interviewundersøgelsen, som litteraturstudiet, at robotteknologien for den knivførende kirurg medfører forskellige tekniske ændringer, som på en gang forbedrer og udfordrer kirurgens arbejdsbetingelser og operationsresultater (fx større præcision, bedre bevægelsesmuligheder, manglende taktil feedback og tekniske problemer). Og robotteknologien forbedrer kirurgens ergonomiske betingelser, med positiv indvirkning på både operationsresultaterne, den daglige produktivitet og kirurgens velbefindende. På den anden side viser interviewundersøgelsen, at anvendelsen af robotkirurgi, særligt indledningsvis, medfører en stigning i tidsforbruget på klargøring og udskiftning/oprydning. Det kan betyde en indledningsvis forringelse af produktiviteten som konsekvens af forsinkelser og evt. aflysninger af operationer samt økonomiske udgifter til overarbejdsbetaling. Tidsforbruget mindskes imidlertid med operationspersonalets og kirurgens erfaring og rutine, hvorfor såvel stort operationsvolumen som dedikerede robotteams fremhæves som afgørende for en optimering af de ændrede arbejdsprocesser.

Struktur

Der findes aktuelt ingen fælles organisatorisk model eller organisatoriske retningslinjer for den strukturelle organisering af robotkirurgi. Dette medfører betydelig variation i måden, hvorpå hospitaler og afdelinger har struktureret robotkirurgien. Tabel 5.4 opsummerer de centrale forskelle og ligheder mellem de enkelte hospitalers organiseringsmåde.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 5.4: Oversigt over overordnet organiseringsmåde på hospitaler med robotkirurgi

Hospital	Antal robotter	Overordnet organisering af robotteknologien	Fysisk placering af robotten	Specialer som anvender robotteknologi	Organisering af operationspersonalet (operationssygeplejersker og anæsthesipersonale)	Udbredelse af robotkompetencer blandt operationspersonalet
Rigshospitalet	3 robotter	Selvstændig organisering på kliniske centre	Juliane Marie Centret	Gynækologi Børnekirurgi	Anæsthesipersonalet går på tværs af centret. Operationssygeplejerskerne er specialleopdelte.	Indledningsvis var kompetencen forbeholdt et mindre team, men efterhånden er kompetencen blevet udbredt til en større andel af personalet både for anæstesi- og operationssygeplejersker.
			Abdominalcentret	Urologi Gastroenterologi	Operationssygeplejerskerne er specialleopdelte. Anæsthesipersonalet er specialeopdelt.	Blandt anæsthesipersonalet forsøger man at holde kompetencen på få hænder. Blandt operationssygeplejerskerne har man løbende udvidet, så mange nu har kompetencer i robotkirurgi.
			HovedOrtoCentret	Øre-næse-hals-kirurgi	Ikke angivet	Ikke angivet
Herlev Hospital	3 robotter	Robotcenter (fælles operationsgang)	Center for Robotkirurgi	Gynækologi Urologi Gastroenterologi	Operationssygeplejersker er specialeopdelte (dog tidligere tværgående). Anæsthesipersonalet er delvis specialeopdelte, dvs. inddelt i to teams (urologi/gastroenterologi og gynækologi)	Oprindeligt særligt robotteam blandt sygeplejersker. Nu større udbredelse af kompetencen. Blandt anæsthesipersonalet søger man at udbrede kompetencen.
Roskilde Sygehus	1 robot	Robot placeret på fælles operationsgang	Operationsafsnittet	Gynækologi Urologi Gastroenterologi	Operationssygeplejersker er specialeopdelte, men kan gå på tværs. Anæsthesipersonalet er specialeopdelt.	Indledningsvis var kompetencen forbeholdt et mindre team, men efterhånden er kompetencen blevet udbredt til en større andel af personalet – både for anæstesi- og operationssygeplejersker. Man ønsker at udbrede kompetencen til alle.
Odense Universitetshospital	2 robotter	Robotcenter (selvstændigt operationsafsnit)	Center for Robotassisteret Kirurgi (RAK)	Gynækologi Urologi Gastroenterologi Thoraxkirurgi	Kombination af tværgående operationssygeplejersker med speciale i robotkirurgi ansat i RAK og specialeopdelte operationssygeplejersker. Delvist specialeopdelt anæsthesipersonale, dvs. inddelt i tre teams (urologisk/abdominalt team, gynækologisk team og thorax -team)	For anæsthesipersonalet er kompetencen udbredt til alle. For operationssygeplejerskerne er kompetencen udbredt til alle, men en gruppe har det som deres kernekompetencen og deltager derfor oftest i robotoperationerne.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Hospital	Antal robotter	Overordnet organisering af robotteknologien	Fysisk placering af robotten	Specialer som anvender robotteknologi	Organisering af operationspersonalet (operationssygeplejersker og anæstesipersonale)	Udbredelse af robotkompetencer blandt operationspersonalet
Aarhus Universitetshospital	2 robotter	Selvstændig organisering på afdelinger	Kirurgisk Afdeling P	Gastroenterologi	Operationssygeplejersker er specialeopdelte. Anæstesipersonalet er specialeopdelt.	Kompetencen er forbeholdt et særligt team af operationssygeplejersker. Kompetencen er udbredt til hele anæstesipersonalet.
			Urinvejskirurgisk Afdeling K	Urologi Gynækologi Børneurologi	Operationssygeplejersker er specialeopdelte. Anæstesipersonalet er specialeopdelt.	Kompetencen er udbredt til hele anæstesipersonalet. Kompetencen er bredt ud til alle operationssygeplejersker.
Regionshospitalet Holstebro (Hospitalsenheden Vest)	1 robot	Selvstændig organisering på afdeling	Urinvejskirurgisk Afdeling	Urologi (Holstebro) Gynækologi (Herning) Gastroenterologi (Herning)	Anæstesipersonalet er tværgående. Operationssygeplejerskerne er specialeopdelte.	Der arbejdes hen imod at udbrede kompetencen til hele operationspersonalet. Desuden har man to uddannede RNFA-sygeplejersker.
Aalborg Universitetshospital	2 robotter	Robot placeret på fælles operationsgang	Operationsafsnit Nord	Urologi Gynækologi	Anæstesipersonalet er tværgående. Operationssygeplejerskerne er specialeopdelte.	Kompetencen er bredt ud til alle operationssygeplejersker. Kompetencen er forbeholdt en mindre gruppe af anæstesipersonale. Desuden har man to uddannede RNFA-sygeplejersker.

Der kan overordnet identificeres tre organisatoriske strukturer for robotkirurgi:

1. Organisering som robotcenter
2. Placering af robotteknologien på en fælles operationsgang
3. Placering af robotten på en enkelt afdelings / klinisk centers operationsgang.

I praksis er der dog både forskelle *inden for* de overordnede organiseringsmåder, og ligheder *mellem* organiseringsmåderne, hvilket gør en entydig karakteristik af de tre strukturelle organiseringsmåder vanskelig.

Robotcentret kendetegnes overordnet ved, at to eller flere specialer deles om samme robot/robotter. Robotten/robotterne er placeret på særligt indrettede operationsstuer, som kun anvendes til robotkirurgi. Centrets robotoperationsstuer kan enten være fysisk lokaliseret på et fælles operationsafsnit eller på en selvstændig fysisk lokalitet. Robotcentret indbefatter ikke en formel overordnet ledelse og kun i begrænset omfang fælles oplæring, udvikling og forskning. Robotcentret rummer dog en administrativ driftsstyregruppe, sammensat på tværs af involverede specialer og faggrupper, hvori erfaringer udveksles og beslutninger om koordinering og anvendelse drøftes. Den konkrete operationsplanlægning varetages i specialerne.

Placering af robotten på *fælles operationsgang* indbefatter på samme måde som robotcentret, at to eller flere specialer deles om samme robot/robotter, samt at robotteknologien er lokaliseret på et fælles operationsafsnit, hvilket gør de to organiseringsmodeller svære at adskille i praksis. Der er på den fælles operationsgang hverken nedsat driftsstyregruppe eller formel ledelse af robotteknologien, ledelsen indgår her som del af ledelsen af den øvrige operationsplanlægning og operationsgang. Dertil kommer, at robotoperationsstuerne ikke nødvendigvis er særligt indrettet til robotkirurgi.

Placering af robotten *på én enkelt afdeling* kendetegnes overordnet ved, at robotten er lokaliseret på en eksisterende operationsstue på en enkelt afdelings operationsgang. I nogle tilfælde deler to eller flere specialer robotten (som i de øvrige modeller), og de(t) speciale(r), som ikke har til huse på afdelingen, må rykke dertil i forbindelse med operation. Ledelsesmæssigt stemmer denne organiseringsmodel overens med modellen fælles operationsgang.

Som det fremgår af tabel 5.4 er hovedparten af robotkirurgien i Danmark kendetegnet ved en deling af robotten/robotterne mellem to eller flere specialer. Delingen koordineres ved, at de involverede specialer fastlægger en fordelingsnøgle, hvor hvert speciale tildeles X antal robotlejer ugentligt. Foruden dette pågår ikke formel koordinering af robotten/robotternes anvendelse på tværs af specialerne. Delingen af robotteknologien ansues på den ene side som fornuftig, da de enkelte specialer ofte ikke alene kan udfylde robotten/robotternes kapacitet, hvorfor deling optimerer kapacitetsudnyttelsen. På den anden side medfører delingen en potentiel begrænsning af de enkelte specialers kapacitet (mulighed for at bruge robotten), og dermed personalets mulighed for oparbejdelse af erfaring og rutine i robotkirurgi. Det kan få negative konsekvenser for kompetenceniveauet og dermed produktiviteten. Placering af robotten *på én enkelt afdeling*, hvor robottens kapacitet samtidig deles mellem to eller flere specialer er desuden i nogen grad forbundet med logistiske udfordringer, fx i forhold til tilkald af ekstra personale i tilfælde af komplikationer, manglende udstyr som må hentes i egen afdeling, og

uklarhed omkring den anden afdelings indretning af operationsstuen. Dette opleves at kunne påvirke produktiviteten forstået som operationstid, patient-outcome eller patientsikkerhed.

På tværs af interviewpersonerne, i særdeleshed dem som ikke er organiseret i et robotcenter, påpeges flere formodede fordele og positive konsekvenser ved en strukturel organisering som robotcenter. Ud over optimering af kapacitetsudnyttelsen fremhæves, at et robotcenter muliggør et driftssamarbejde mellem de involverede specialer i forhold til operationsplanlægning og sekundært erfaringsudveksling. Førstnævnte vurderes at kunne optimere kapacitetsudnyttelsen yderligere, idet opstået ledig kapacitet i et speciale (fx som konsekvens af deltagelse i kongresser) naturligt kan og vil blive udnyttet af et andet speciale. Endvidere fremhæves muligheden for etablering af et dedikeret, motiveret og tværgående operationspersonale, hvilket kan øge personalets ekspertise og derigennem skabe bedre operationsresultater, patientsikkerhed og produktivitet jf. betragtninger i litteraturstudiet. Endelig fremhæves specialbyggede eller specielt indrettede operationsstuer også som en fordel ved centerorganiseringen. Fra de informanter, som har konkrete erfaringer med centerorganiseringen, fremhæves to opmærksomhedspunkter relateret til de italesatte fordele ved centermodellen. Begge baseret på informanternes konkrete erfaringer med centermodellen i praksis. På den ene side påpeges en udfordring i at udnytte driftssamarbejdets potentialer i forhold til operationsplanlægning i praksis og derved i at realisere muligheden for optimeret kapacitetsudnyttelse. Dette skyldes en aktuel forholdsvis decentral og uformel koordinering og styring af operationsplanlægningen på tværs af de involverede specialer, samt det forhold at robotkirurgerne sideløbende med robotkirurgen varetager andre opgaver, hvilket begrænser muligheden for fleksibilitet i driftssamarbejdet. På den anden side påpeges en udfordring i at rekruttere og fastholde operationspersonale til et dedikeret, tværgående robotoperationspersonale (operationssygeplejersker og anæstesipersonale), som alene varetager robotkirurgi.

De formelle strukturer har begrænset betydning for operationspersonalets (operationssygeplejerskernes og anæstesipersonalets) organisering og ingen betydning for kirurgernes organisering. Uanset organiseringsmåde gælder for alle *kirurgerne*, at de inden for robotkirurgien er specialeopdelte, samt at kompetencen i robotkirurgi er begrænset til en mindre gruppe af kirurger, som i varierende omfang samtidig varetager andre operationstyper. Det opleves og vurderes af kirurgerne som en klar fordel at begrænse kompetencen til få kirurger, da dette øger operationskapaciteten per kirurg og dermed kirurgens rutine og erfaring. Som det fremgår af tabel 5.4, varierer organiseringen af operationssygeplejersker og anæstesipersonale på tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger i forhold til, om personalet er specialeopdelt eller delvist eller helt tværgående mellem specialer (sidstnævnte gælder fortrinsvis anæstesien). Denne variation har dog ikke sammenhæng med afdelingernes/hospitalernes strukturer af robotkirurgi, men relaterer sig i høj grad til, hvordan anæstesipersonalet og operationssygeplejerskerne i øvrigt er organiseret på hospitalerne. Hvad angår udbredelsesgraden af robotkompetencen til operationspersonalet varierer denne også på tværs af afdelinger og hospitaler uafhængigt af strukturerne. Foruden 'almindelige' operationssygeplejersker har man på Aalborg Universitetshospital og Hospitalsenheden Vest inden for urologien som en særlig model uddannet operationssygeplejersker til Registered Nurse First Assistants (RFNA), hvilket indebærer, at disse sygeplejersker kan assistere konsolkirurgen ved robotoperationer frem for en assisterende kirurg. Aktuelt er uddannet to RNFA sygeplejersker på Aalborg Universitetshospital og to på Hospitalsenheden Vest. På tværs af hospitalsafdelinger og hospitaler bemærkes divergerende holdninger til RNFA-uddannelsen, funderet i forskelligt

syn på uddannelsens konsekvenser for blandt andet muligheden for faglig sparring, samarbejde, operationsforløb og kirurgisk oplæring.

Litteraturstudiet påpegede entydigt det hensigtsmæssige i at begrænse robotkirurgi til dedikerede, mindre 'robotteams' inden for faggrupperne både af hensyn til produktivitet og patientsikkerhed. I modsætning hertil viser interviewundersøgelsen en divergens i holdningen hertil. En begrænset udbredelse anføres på den ene side at styrke personalets ekspertise i robotkirurgi gennem stor rutine og erfaring med positive konsekvenser for såvel patient-outcome og -sikkerhed som for produktiviteten. Til gengæld anføres en begrænset udbredelse samtidig at medføre sårbarhed over for sygdom og ferie med potentielle konsekvenser for produktiviteten. På den anden side anføres en stor udbredelse at mindske sårbarheden men samtidig at forsyne de enkelte personaler med mindre erfaring og rutine og dermed ekspertise med negative konsekvenser for produktivitet og patienter til følge.

Opgaver

Som det fremgik af delanalyse 1 fastsættes de organisatoriske rammer for robotteknologiens anvendelse på hospitalsniveau i et samarbejde mellem de involverede specialer og hospitalsledelsen. Dette gælder såvel fastsættelsen af, hvilke indikationer robotten skal anvendes på, som i hvilket omfang robotteknologien skal anvendes som operationstype. Interviewundersøgelsen viser, at dette i nogen grad medfører variationer i forhold til både indikationer og anvendelsesgrad, men at variationerne ikke relaterer sig til den strukturelle organiseringsmåde.

Hvad angår de *indikationer*, robotteknologien anvendes på, viser interviewundersøgelsen, at det på tværs af hospitaler og afdelinger gælder, at robotkirurgi ikke anvendes til operation af akutte patienter, og at alle robotkirurgiske operationer derfor er planlagte. Desuden ses på tværs af afdelinger og hospitaler en tilbøjelighed til særligt at anvende robotteknologien til komplicerede maligne og benigne operationer, som vanskeligt lader sig udføre med samme kliniske resultat med konventionel laparoskopi og åben kirurgi samt til minimal invasiv operation på komplekse patienter, fx svært overvægtige, som ikke lader sig operere konventionelt laparoskopisk. Med robotkirurgi er det altså således muligt at gennemføre operationer, som det ellers ikke var muligt at gennemføre eller kun vanskeligt lod sig gennemføre med andre operationstyper (jf. kapitel 2). På tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger er der imidlertid forskel på, om robotteknologien alene anvendes på ovenstående indikationer, eller om teknologien i tillæg også anvendes til simple og kortere operative indgreb. Årsagen til denne divergens knytter sig i høj grad til varierende anvendelsesgrad af robotteknologien og ikke mindst divergerende holdninger til den mest hensigtsmæssige anvendelsesgrad.

Der findes netop variationer i forhold til *anvendelsesgraden*, hvilket betyder, at mens den robotkirurgiske kapacitet udfyldes helt på nogle afdelinger, har robotten på andre afdelinger også stillestående hele eller halve dage. Det betyder for først nævnte, at robotten også anvendes til simple operationer. Divergensen i anvendelsesgraden, og således også mellem 'indikationsprofilerne', relaterer sig i overvejende grad til konkurrerende økonomiske betragtninger om robotteknologiens driftsmæssige omkostninger. På den ene side fremføres det i overensstemmelse med litteraturstudiet, at en fuld eller tilnærmelsesvis fuld udnyttelse af robotteknologiens kapacitet mindsker driftsudgiften per operation, hvormed realiseres et større afkast af investeringen i robotteknologien. Betragtningen her kombineres med argumentet om, at høj anvendelsesgrad øger personalets rutine og dermed kompetenceniveau

med mulige positive konsekvenser for både patient-outcome og produktivitet. Desuden argumenteres for, at de simple indgreb tjener et oplæringsmæssigt formål. I opposition til disse argumenter fremføres på den anden side, at robotkirurgi uagtet anvendelsesgraden er forbundet med betydelige ekstra omkostninger i forhold til både instrumenter og operationstid, hvorfor anvendelsen af teknologien bør begrænses til operationer, hvor robotteknologien vurderes klinisk overlegen, uagtet eventuelle potentialer ved øget anvendelse for kompetenceopretholdelse og oplæring.

I tillæg til de økonomiske betragtninger anføres forskellen i indikationsprofilen og anvendelsesgraden i interviewundersøgelsen at relatere sig til lokale organisatoriske forskelle som erfarings- og anvendelsesgraden af konventionel laparoskopi, resultatet af den fastsatte fordelingsnøgle i delingen med de øvrige specialer og omfanget af personale med kompetence i robotkirurgi.

Sammenlignes robotkirurgien med konventionel laparoskopi kan foruden ændringer i de kliniske opgaver som udføres, også betragtes mindre ændringer i kirurgernes arbejdsbetingelser og operationspersonalets arbejdsopgaver jf. litteraturstudiet. For kirurgernes vedkommende som konsekvens af de teknologiske og ergonomiske ændringer som blev skitseret ovenfor. For operationspersonalets vedkommende som konsekvens af at robotteknologien på den ene side komplicerer de eksisterende arbejdsopgaver, og på den anden side tilføjer supplerende arbejdsopgaver knyttet til selve robotten. Der er dog blandt det interviewede operationspersonale en variation i, hvor radikale ændringerne opleves. De ændrede arbejdsbetingelser og arbejdsopgaver anføres i alle tilfælde at stille krav til personalets kompetencer. Dette med henblik på at mindske evt. negative konsekvenser for produktivitet og patienter. På baggrund heraf påpeges en hensigtsmæssighed i at begrænse den robotkirurgiske kompetence til en dedikeret, mindre gruppe af operationspersonale, og derved sikre personalet et stort operationsvolumen at opbygge erfaring og rutine på baggrund af og således sikre kompetenceniveauet.

Aktør

Oplæring og læringskurve

I overensstemmelse med litteraturstudiet viser interviewundersøgelsen, at indførelsen og anvendelsen af robotkirurgi sætter nye krav til kirurgernes og det øvrige operationspersonales kompetencer. Af den grund er anvendelsen af robotkirurgi forbundet med en betydelig læringskurve, særligt i implementeringsfasen for teknologien, og særligt for kirurgerne. Der er enighed om, at læringskurven for robotkirurgi er kortere end læringskurven for konventionel laparoskopi, men der er ikke konsensus om den kirurgiske læringskurves længde. Det skyldes dels varierende outcome-mål, dels kirurgafhængige faktorer såsom teknisk flair og familiaritet med det operative indgreb samt hospitalsrelaterede faktorer som tilgængelig operationstid på operationsstuen og operationsvolumen. Læringskurven afhænger af den lokalt fastsatte anvendelsesgrad af robotkirurgien og dermed af både de økonomisk funderede beslutninger om robotkirurgiens *opgaveprofil* og af de formelle *strukturer* på afdelingerne/hospitalet. I modsætning til en entydig konklusion i litteraturstudiet viser interviewundersøgelsen en forskel i oplevelsen af, at tidligere laparoskopisk erfaring afkorter læringskurven for robotkirurgi.

Til trods for at læringskurven særligt italesættes i forhold til kirurgerne, viser interviewundersøgelsen også, at kompetenceniveauet blandt operationspersonalet stiger med erfaring og rutine, og at robotkirurgien dermed også for operationspersonalet er forbundet med en læringskurve.

Kirurgernes og operationspersonalets læringskurve, særligt i implementeringsfasen for teknologien, er forbundet med dels økonomiske omkostninger i form af et produktivitetstab, da den samlede operationstid per operation indledningsvis vil være længere under læringskurven, og dels potentielle negative konsekvenser for patient-outcome og patientsikkerhed. Dette stemmer overens med litteraturstudiets resultater. Blandt de sundhedsprofessionelle aktører, særligt kirurgerne, bemærkes således en fordel ved at prioritere stort operationsvolumen/anvendelsesgrad i implementeringsfasen, da dette minimerer læringskurven.

Der foreligger ingen nationale retningslinjer for eller anbefalinger til strukturering af den robotkirurgiske oplæring. Tværtimod fastsættes disse lokalt på hospitals- og afdelingsniveau. Interviewundersøgelsen viser en variation mellem hospitaler og hospitalsafdelinger i forhold til både det kirurgiske og det øvrige personales oplæring. Denne variation indbefatter både strukturer, tilgangen til oplæring og den konkrete udmøntning af oplæringen, herunder også varigheden. Variationen viser sig relateret til flere forbundne lokale forhold såsom ledelsesmæssig prioritering, tidsmæssige og økonomiske resourcer og tilgængelige oplæringstilbud på det aktuelle tidspunkt.

Trods variationerne består den kirurgiske oplæring i overensstemmelse med litteraturstudiet af en kombination af præklinisk teoretisk og praktisk oplæring og klinisk praktisk oplæring. Med hensyn til oplæring af anæstesipersonale og operationssygeplejersker er der i hovedsagen tale om en kombination af en teoretisk introduktion til robotteknologi og herefter praktisk oplæring, struktureret som mesterlære. Til kirurger og operationspersonale findes begrænsede, strukturerede oplæringstilbud, der kan understøtte oplæring i robotkirurgi. De anvendes i varierende omfang på tværs af hospitalsafdelinger og hospitaler.

Aktuelle oplæringstilbud

I Regi af Intuitive Surgical tilbydes i forbindelse med indkøb af robotteknologien en indledende oplæring bestående af dels et teoretisk og praktisk kursus på en udenlandsk træningsfacilitet for det samlede operationsteam, dels at man på operationsstuen kan få en erfaren mentor med til de første 2-3 operationer.

I en dansk kontekst forefindes i et samarbejde mellem Region Midtjylland og Region Nordjylland en offentlig træningsinstitution (MIUC), som tilbyder systematisk oplæring i anvendelse af robotteknologi på flere niveauer.

1. Teamtræningskurser i robotkirurgi indbefattende teoretisk og praktisk undervisning til operationsteams bestående af alle personalegrupper involveret i robotkirurgisk aktivitet.
2. RNFA-kurser indbefattende teoretisk og praktisk uddannelse af operationssygeplejersker, der søger videreuddannelse som robotassisterende sygeplejerske. Uddannelsen kræver efterfølgende klinisk oplæring på eget arbejdssted inden selvstændig påbegyndelse af rollen som robotassistent.
3. Kursus i robotkirurgi for gynækologiske, kirurgiske og urologiske speciallæger, som omfatter et systematisk teoretisk og praktisk oplæringsprogram i robotkirurgiske indgreb, udformet til de enkelte specialer, beregnet for konsolkirurg og lægefaglig assistent.

Desuden udbyder robotcenteret på Herlev Hospital en kursusdag hver tredje måned i form af et basis-kursus henvendt til speciallæger i gastrokirurgi, gynækologi og urologi samt til operationssygeplejer-

sker fra disse specialer med fokus på opsætning og håndtering af robotteknologien. Projektgruppen har ikke kendskab til yderligere oplæringstilbud.

Blandt de interviewede kirurger udtrykkes et ønske om og behov for udvikling af formaliserede retningslinjer for kirurgisk oplæring, således at robotkirurger gennemgår evidensbaseret og systematisk oplæring i robotkirurgi inden de påbegynder operation af patienter. Dette med henblik på at sikre oplæringens kvalitet og dermed kvaliteten af den robotkirurgiske patientbehandling. I overensstemmelse med anbefalingerne i litteraturstudiet foreslås et sådant, indbefattende såvel systematisk præklinisk oplæring som systematisk klinisk træning af de enkelte indgreb, som ønskes udført.

Samarbejde og kommunikation

Sammenlignes robotkirurgi med konventionel laparoskopi og åben kirurgi, viser interviewundersøgelsen, at samarbejdet og kommunikationen på operationsstuen inden for robotkirurgi i nogen grad opleves som mere betydningsfuldt for både produktivitetsspekter som arbejdsflow og operationstid og for patient-outcome (jf. også litteraturstudiet.) Det skyldes, som tidligere nævnt, at robotkirurgi i højere grad betragtes som teamkirurgi, grundet den knivførende kirurgs placering ved konsollen væk fra det øvrige operationsteam og patienten.

I litteraturstudiet påpegedes væsentligheden i organisatorisk at understøtte udviklingen af og opretholdelsen af det gode samarbejde ved hjælp af forskellige initiativer og foranstaltninger som konsekvens af samarbejdets betydning for operationsresultaterne. På tværs af hospitaler og hospitalsafdelinger kan blandt flere interviewpersoner genfindes flere af disse elementer. Der påpeges en hensigtsmæssighed i strukturelt organisatorisk at begrænse kompetencen i robotkirurgi til en dedikeret, mindre gruppe af operationspersonale, således at kendskabet til hinanden på operationsstuen forbedres. Dette understøttes af en italesættelse af positive erfaringer hermed fra hospitalsafdelinger, hvor kompetencen helt eller delvist er begrænset til mindre teams af operationspersonale (jf. 'Struktur' og tabel 5.4 ovenfor). Vigtigheden i tydelig og verbal kommunikation om instruktioner, arbejdsgange mv. understreges endvidere. Desuden bemærkes, at investering i teamoplæring af det samlede operationsteam, baseret på fælles teoretisk og praktisk træning af arbejdsprocesser i forbindelse med implementering af teknologien giver afkast i form af bedre kommunikation og samarbejde på operationsstuen og dermed bedre arbejdsgange og operationsresultater.

5.5 Kapitelsammenfatning

Formålet med kapitlet var dels at afdække nationale og internationale erfaringer med organisering af robotkirurgi, dels at undersøge beslutningsprocessen vedrørende robotkirurgi, og hvordan det er organiseret på danske hospitaler, herunder de oplevede konsekvenser heraf. Analysen kombinerer et systematisk litteraturstudie af 15 internationale studier og en kvalitativ interviewundersøgelse bestående af interview med 28 sundhedsprofessionelle aktører (kirurger, operationssygeplejersker, anæstesilæger og/eller -sygeplejersker) fra de hospitalsafdelinger, som anvender robotkirurgi, en repræsentant fra hver hospitalsledelse på de involverede hospitaler og en repræsentant fra hver region.

5.5.1 Anskaffelse, strategi og styring på tværs af niveauer

Analysen viser, at indførelse og udbredelse af robotteknologien hidtil kun i begrænset omfang har været reguleret på nationalt niveau. De aktuelt 14 anvendte robotter er blevet indkøbt og implementeret,

uden at der nationalt er blevet stillet krav om dokumentation for omkostningseffektivitet og klinisk effekt. Dermed adskiller robotteknologien sig ikke fra beslutninger om indførelse af andet medikoteknisk udstyr i Danmark. Beslutning om indførelse og udbredelse af robotkirurgien udspringer fra de lægefaglige miljøer på hospitalsniveau og karakteriseres desuden ved, at de øvrige aktører i beslutningsprocessen, hospitalsledelserne og regionerne i høj grad har stolet på de lægefaglige vurderinger af teknologiens relevans.

Beslutning om indførelse af robotteknologien har udgangspunkt i en lægefaglig funderet antagelse om, at robotkirurgi har væsentlige positive gevinster for patienterne og derfor er til patienternes bedste. Desuden begrundes indførelsen af robotkirurgi i en vurderet nødvendighed af teknologien for hospitalernes og hospitalsafdelingernes nationale og internationale konkurrenceevne og i et ønske om at følge med den teknologiske udvikling. Begge dele med henblik på at sikre rekruttering og fastholdelse af personale, patienter og specialiseringsniveau. Strategiske overvejelser bag udbredelse er aktuelt fraværende, som konsekvens af, at national og international evidens om teknologiens kliniske effekter og sundhedsøkonomiske konsekvenser afventes.

5.5.2 Organisering af robotkirurgi

Analysen viser en bred variation i organiseringen af den robotassisterede kirurgi på de danske hospitaler, som dog overordnet samler sig omkring tre forskellige strukturelle organiseringsformer: 'organisering som robotcenter', 'placering af robotteknologien på fælles operationsgang', og 'placering af robotten på en enkelt afdelings operationsgang'. Det er vanskeligt at konkludere entydigt, hvilken strukturel organiseringsmodel, der er mest hensigtsmæssig. Dels er modellerne i praksis svære at adskille, dels afhænger organiseringens hensigtsmæssighed af målsætningen med anvendelse af robotkirurgi, og dels afhænger hensigtsmæssigheden af, hvordan man lokalt i praksis organiserer samarbejde og koordinering af robotkirurgien. Analysen indikerer dog, at robotcentret kan have flere organisatoriske fordele under forudsætning af, at dels fuld kapacitetsudnyttelse er en målsætning, og dels at dedikeret og tværgående operationspersonale er en målsætning. Samtidig viser analysen dog, at robotcentret, som organiseringsmodel i forhold til at indfri disse målsætninger, i praksis udfordres på i hvert fald to måder. På den ene side i forhold til reelt at realisere optimal kapacitetsudnyttelse som en konsekvens af en aktuel forholdsvis decentral og uformel koordinering og styring af robotcentrets indlejrede driftsamarbejde og operationsplanlægning. Dette peger i retning af en hensigtsmæssighed i ved organiseringen af robotcentret at sikre en optimering af driften og derigennem kapacitetsudnyttelsen gennem en strammere og mere central koordinering og styring af operationsplanlægningen, end aktuelt pågår på de eksisterende robotcentre. På den anden side udfordres robotcentret af, at det i praksis viser sig udfordrende at rekruttere og fastholde personale til et dedikeret tværgående operationspersonale, som alene beskæftiger sig med robotkirurgi. Der kan dermed påpeges en organisatorisk hensigtsmæssighed i at lade robotoperationspersonalet varetage andre sideløbende opgaver. Såfremt fuld kapacitetsudnyttelse ikke er en målsætning, eller såfremt én hospitalsafdeling alene har operationskapacitet til at udfylde robotens kapacitet, indikerer analysen en hensigtsmæssighed i strukturelt at lokalisere og organisere robotteknologien på den pågældende afdeling, da dette alt andet lige er mere organisatorisk og logistisk styrbart.

Uagtet den strukturelle organiseringsmodel viser analysen, at anvendelsen af robotkirurgi forudsætter god kommunikation og godt samarbejde på operationsstuen samt effektiv oplæring og vedvarende

opretholdelse af kompetenceniveauet blandt både kirurger og det øvrige operationspersonale, både af hensyn til produktiviteten på operationsstuen og patientsikkerheden. Dette fordi anvendelsen af robotkirurgi er forbundet med en betydelig læringskurve for især kirurger og komplicerer operationspersonalets arbejdsopgaver. I forhold til opretholdelsen af kompetenceniveauet og sikringen af den gode kommunikation og det gode samarbejde indikerer analysen, at dette bedst imødekommes gennem højt operationsvolumen samt ved at begrænse kompetencen i og erfaringen med robotkirurgi til en dedikeret gruppe af kirurger, operationssygeplejersker og anæstesipersonale. I forhold til den effektive oplæring anbefales det, at der udarbejdes formaliserede retningslinjer for oplæringen med henblik på at sikre dennes ensartning og kvalitet.

Analysen viser, at der mellem hospitaler og hospitalsafdelinger er en divergens i anvendelsen og kapacitetsudnyttelsen af robotteknologien. Udover at relatere sig til lokale logistiske og organisatoriske omstændigheder viser analysen, at divergensen i nogen grad blandt det sundhedsprofessionelle personale relaterer sig til forskellige holdninger til den mest hensigtsmæssige anvendelse og kapacitetsudnyttelse. Der er i hovedsagen tale om to strategier. På nogle hospitaler/hospitalsafdelinger fastholdes en klar indikationsprofil, hvormed robotten kun anvendes til komplekse operationer og patienter, hvor den har en klar klinisk fordel sammenlignet med andre operationstyper af hensyn til de øgede omkostninger forbundet med anvendelsen af teknologien. Det betyder, at kapaciteten disse steder ikke udnyttes fuldt. På andre hospitaler/hospitalsafdelinger lægges vægt på fuld kapacitetsudnyttelse, og indikationsområdet for robotteknologiens anvendelse er således disse steder bredt ud til et større udsnit af patienter og operationer. Dette både med henblik på at udnytte kapaciteten og sikre personalets oplæring og kompetenceniveau.

Endelig viser analysen, at ved sammenligning med åben og konventionel laparoskopisk kirurgi har robotkirurgien flere organisatoriske konsekvenser med betydning for både personale, produktivitet og patienter. Det drejer sig i særdeleshed om forbedrede arbejdsbetingelser og mindre ergonomisk belastning for kirurgerne samt om mulighed for minimal invasiv behandling af mere komplekse patientgrupper og nye typer af indgreb. Desuden stiller anvendelsen af robotkirurgi krav til de fysiske forhold på operationsstuen, som anbefales tilpasset teknologien både i indretning og størrelse med henblik på at optimere arbejdsflow, håndtering af udstyr samarbejdet på operationsstuen og derigennem produktiviteten og patientsikkerheden.

5.5.3 Diskussion af metode og resultater

Analysens konklusioner bidrager til vores viden om organisering af robotkirurgi i Danmark og internationalt og i mindre grad konsekvenserne heraf. Forhold som er forholdsvis underbelyst i såvel den danske som den internationale litteratur. Med sit komparative perspektiv giver analysen indsigt i dels forskellige måder at organisere robotkirurgi på, dels hvordan organisering af robotkirurgi adskiller sig fra organisering af åben og konventionel laparoskopisk kirurgi.

Der kan imidlertid også påpeges nogle metodiske udfordringer, som kan være hensigtsmæssige at tage højde for i fremtidige studier. For det første har såvel litteraturstudiet som den kvalitative analyse primært et deskriptivt fokus, hvor formålet er at beskrive udviklingen i og organiseringen af robotkirurgi. Det giver en indsigt i, hvordan man kan organisere robotkirurgi, men kun i begrænset omfang vurderes konsekvenserne ved forskellige organiseringsmåder. Der kan derfor med fordel indhentes yderligere

viden om, hvordan robotkirurgi organiseres mest hensigtsmæssigt. En sådan viden forudsætter en mere systematisk kobling af organiseringsmåder og effekter, fx for arbejdsgange, produktivitet, patienter og økonomi. I forlængelse heraf skal for det andet rettes en opmærksomhed mod de konsekvensbetragtninger, der trods alt indgår i analysen. I det omfang analysen forholder sig til konsekvenser af forskellige organisationsmåder baseres vurderingerne på interviewudsagn fra personer, der alle benytter robotkirurgi og er forholdsvis positive over for teknologien. Der kan således være bias i vurderingen af robotkirurgiens konsekvenser, ligesom der er tale om interviewpersonernes oplevede konsekvenser frem for mere objektive konsekvensbetragtninger. For det tredje bygger flere af de internationale studier på et forholdsvis ugenomsigtigt datamateriale, der gør det vanskeligt at vurdere reliabilitet og validitet af studiernes resultater og konklusioner. Det indebærer, at rækkevidden af konklusionerne fra denne undersøgelse skal tolkes varsomt. Mange af litteraturstudiets konklusioner genfindes imidlertid i den udarbejdede kvalitative interviewundersøgelse, hvilket alt andet lige understøtter validitet af studiernes konklusioner.

På trods af disse forbehold er analysen et første skridt på vejen til at blive klogere på organisering af robotkirurgi, og der ligger et betydeligt bidrag i bare at få systematisk kortlagt, hvordan robotkirurgi er organiseret i Danmark.

6 Økonomi

Hovedkonklusioner

Der er gennemført en analyse af danske registerdata for stort set alle behandlingsforløb, hvor robotteknologien har været en potentielt relevant kirurgisk teknik. Analysen dækker således fire typiske indgreb med henblik på at estimere de samlede omkostningsimplikationer for det danske sundhedsvæsen, som er forbundet med valg af robotassisteret kirurgisk teknik frem for konventionel åben eller laparoskopisk kirurgisk teknik.

Sammenlignet med åben kirurgi er hovedresultaterne i robotteknologiens favør for nefrektomi og hysterektomi, mens de for kolektomi er ikke-signifikante og for prostatektomi er imod robotteknologien. Sammenlignet med laparoskopisk kirurgi er resultaterne behæftet med større usikkerhed. Dog vises konsistente omkostningsimplikationer for prostatektomi og kolektomi, som begge er imod robotteknologien. Det skal dog bemærkes, at laparoskopiske indgreb på prostata kun gennemføres undtagelsesvis i Danmark.

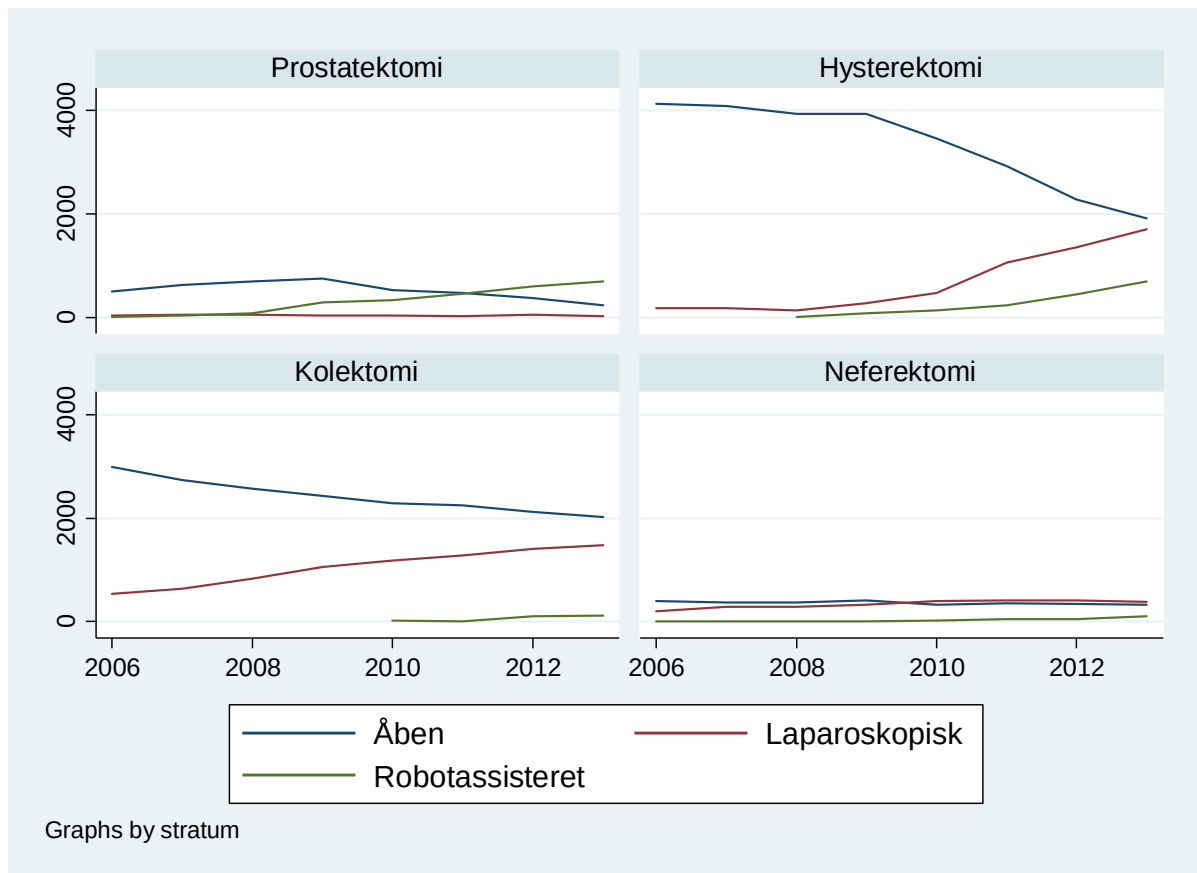
I national beslutningssammenhæng viser omkostningsanalysen således, at man kan overveje en mere restriktiv brug af robotteknologi til prostatektomi, i hvert fald så længe de samlede meromkostninger ikke modsvares af mere værdi for pengene, dvs. indtil livskvalitetsstudier har vist en væsentlig fordel for patienterne. Inden for hysterektomi og nefrektomi handler man i omkostningsmæssig sammenhæng rationelt ved at fortsætte implementeringen som erstatning for især relevante, åbne operationer. En væsentlig usikkerhed, som ikke er belyst i denne analyse, er imidlertid eventuelle konsekvenser for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet.

6.1 Indledning

Robotassisteret kirurgi har åbnet nye muligheder inden for minimal invasiv kirurgi med hurtig adoption til følge [118, 119]. Der er således observeret en væsentligt hurtigere overgang fra åben til robotassisteret kirurgi, end der tidligere blev observeret ved overgang fra åben til laparoskopisk kirurgi [66].

Figur 6.1 illustrerer robotteknologiens indpas på danske hospitaler. Teknologien blev først adopteret inden for urologien (prostatektomi og nefrektomi), om end det først var fra omkring år 2008, at adoptionen rigtig tog fat. Her udviklede brugen sig særligt inden for prostatektomi, ligesom den også vandt indpas inden for hysterektomi, som er det oftest udførte indgreb af de fire. I 2011 overhalede robotteknologien de åbne operationer som den foretrukne kirurgiske teknik inden for prostatektomi. For detaljer om, hvilke hospitalsenheder der fik adgang til robotteknologien hvornår, henvises til kapitel 5.

Figur 6.1: Robotteknologiens indpas på danske hospitaler: antal operationer over tid for fire typiske indgreb



Note: figuren er baseret på udtræk fra Landspatientregisteret jf. senere metodebeskrivelse.

Der er rapporteret enkelte originale studier af omkostninger forbundet med robotkirurgi [66, 120-124]. Ud over at resultaterne i disse studier er varierende, så er relevansen for en dansk kontekst tvivlsom, idet hovedparten af studierne er udført i USA med væsentligt forskellige strukturelle og økonomiske præmisser [66, 120, 122-124]. Et enkelt studie skiller sig ud som det eneste, der er baseret på et randomiseret design. I dette studie fokuserer man på behandling af vaginalprolaps og finder, at robotteknologien medfører en signifikant meromkostning på gennemsnitligt \$1.936 ($\approx$ DKK 11.634) i forhold til konventionel laparoskopisk kirurgi [120]. Meromkostningen kan primært henføres til operationsomkostninger, mens indlæggelsesomkostninger og øvrige postoperative omkostninger er nogenlunde ens.

I tillæg til den originale litteratur er der gennemført adskillige systematiske litteraturgennemgange og metaanalyser af omkostningsimplikationerne ved robotassisteret kirurgi [13, 85, 125-131]. Endvidere er der publiceret en række MTV-rapporter, som enten baserer sig på førstnævnte litteraturgennemgange eller på ikke-kontrollerede kohortestudier med ingen eller begrænset opfølgning [105, 107, 111, 119, 128, 132]. Litteraturen fører således ikke til nogen overordnet konklusion, men i stedet en understregning af at der er et behov for originale studier af det økonomiske perspektiv.

Litteraturen inkluderer et enkelt studie af dansk oprindelse, som er gennemført inden for behandling af prostatacancer. Forfatterne konkluderer, at det er usikkert, hvorvidt robotassisteret kirurgi er om-

kostningseffektiv i forhold til åben kirurgi, fordi der er ekstraomkostninger forbundet med indgrebet, samtidig med at der på nyttesiden ikke synes at være nogen klar fordel ved at anvende robotteknologi [121].

Det er i litteraturen forskelligt, hvorvidt de anvendte omkostningsdefinitioner inkluderer den kapitalbinding, der gøres i robotteknologien. I Danmark koster en robot i niveauet DKK 15-20 mio. Imidlertid er der flere eksempler på, at indkøbsprisen delvist dækkes af private donationer, således at sundhedsvæsenet reelt betaler en lavere pris. Ligeledes er der eksempler på, at man indkøber en brugt robot og således også betaler en lavere pris. I tabel 6.1 er det illustreret, hvordan anskaffelsesomkostningen for robotteknologi kan indgå i en beregning af ekstraomkostningen ved robotassisteret frem for ikke-robotassisteret kirurgi. Ekstra faste omkostninger dækker den kapital, man binder i robotten, plus et årligt serviceabonnement, hvilket principielt er uafhængigt af, hvor meget robotten benyttes. Ekstra variable omkostninger omfatter de instrumentsæt, som er nødvendige for at bringe robotten i anvendelse, og som skal forstås som engangsmateriel. Ekstraomkostningen ved robotassisteret kirurgi afhænger således af, i hvor høj grad robotkapaciteten udnyttes. Tager man udgangspunkt i antal robotter og antal robotassisterede operationer i Danmark per år, svarer det til omkring 1-200 årlige indgreb per robot, hvilket fører til en ekstraomkostning per indgreb i niveauet DKK 28.576 til DKK 62.768, jf. tabel 6.1.

Tabel 6.1: Beregningseksempel for robotspecifikke ekstraomkostninger ved kirurgisk procedure for en typisk patient (DKK)

	Forventet levetid for robot: 5 år	Forventet levetid for robot: 8 år	Forventet levetid for robot: 10 år
Faste årlige omkostninger			
Afskrivning af anskaffelsesværdi på 17 mio. ¹	4.076.836	2.896.871	2.515.165
Serviceaftale ²	1.200.000	1.200.000	1.200.000
Variable omkostninger			
Instrumenter per operation ³	8.800	8.800	8.800
Omkostninger per indgreb			
Ved 1 operation årligt	5.285.636	4.105.671	3.723.965
Ved 10 operationer årligt	536.484	418.487	380.316
Ved 50 operationer årligt	114.337	90.737	83.103
Ved 100 operationer årligt	61.568	49.769	45.952
Ved 200 operationer årligt	35.184	29.284	27.376
Ved 300 operationer årligt	26.389	22.456	21.184
Ved 500 operationer årligt	19.354	16.994	16.230

¹ Baseret på oplysninger fra Region Midtjyllands afdeling for Indkøb & Medicoteknik (anskaffelsesværdi på 17 mio. og 10 % årlig afskrivning).

² Omkostninger per indgreb ignorerer, at første år er undtaget, da det går under garantien.

³ Baseret på markedspriser for fire instrumentsæt (som er det gennemsnitlige antal, om end det varierer fra indgreb til indgreb).

De i tabellen fremsatte ekstraomkostninger for indgrebet ignorerer eventuelle afledte konsekvenser, såsom længere operationstid, hurtigere mobilisering og tidligere udskrivelse. Hvis disse er reelle konsekvenser af at anvende robotteknologi, bør de naturligvis medtages i en omkostningsberegning. I beregningen af de nationale takster, der er baseret på diagnoserelateret gruppering (DRG), indgår sådanne konsekvenser principielt i en samlet takst for et typisk forløb. Tabel 6.2 viser takster for fire typiske indgreb og en beregning af ekstraomkostningerne ved robotassisteret kirurgi. Et notabene er imidlertid, at DRG-taksterne ikke indeholder forrentning og afskrivning [133]. Takster for indgreb, hvor man benytter sig af særligt værdifuldt apparatur, eller som er forbundet med anden betydelig kapitalbinding, kan således være underestimerede i forhold til at repræsentere reelle, totale gennemsnitsomkostninger.

Tabel 6.2 Gennemsnitlige omkostninger ved robotassisteret kirurgi jf. takster fra diagnoserelateret grupperingssystem (DRG-system 2014) (DKK)

		Ikke-robotassisteret ¹		Robotassisteret		
Diagnose		DRG-kode	DRG-takst	DRG-kode	DRG-takst	Forskel
Prostatektomi	Ondartet	1112	72.055	1111	102.708	30.653
Hysterektomi	Godartet, standard indgreb	1311	39.341	1310	64.152	24.811
	Godartet, kompliceret indgreb	1305	39.349	1304	84.545	45.196
	Ondartet, standard indgreb	1309	54.026	1308	104.357	50.331
	Ondartet, kompliceret indgreb	1303	76.221	1302	116.168	39.947
Kolektomi	Ingen komplicerende bidiagnose	0611	114.051	0609	144.469	30.418
	Komplicerende bidiagnose	0610	136.591	0609	144.469	7.878
Nefrektomi	Godartet	1110	57.733	1109	102.895	45.162
	Ondartet	1108	84.372	1107	111.760	27.388

¹ Der tildeles ofte samme takst for åben kirurgi og for laparoskopisk kirurgi.

De danske DRG-takster baserer sig principielt på nationale gennemsnitsomkostninger af observeret ressourceforbrug ved historiske forløb. For beregning af de præsenterede takster i tabel 6.2 indgår således principielt alle forløb i årene 2011 og 2012. Behandlende hospitalsenheder indrapporterer forløbsomkostninger til Sundhedsstyrelsen, som samler datagrundlaget i omkostningsdatabasen, hvorefter DRG-gruppering og takster beregnes [133]. Vi har i denne sammenhæng rekvireret datagrundlaget bag 2014-taksterne og sammenfattet udvalgt statistik i tabel 6.3. Først og fremmest vil man se, at der ligger et betydeligt datagrundlag til grund for takstberegningen, enten i form af indberetninger for historiske forløb eller i form af deciderede, aktivitetsbaserede omkostningsstudier. Næst, at der er stor variation i omkostningerne, hvilket kan være begrundet i graden af teknisk efficiens, dvs. hvor optimalt robotteknologien administreres på den enkelte hospitalsenhed, men lige så vel af variation i patientkarakteristika, der bestemmer, hvad der i øvrigt ydes af procedurer i et forløb. Forudsat, at der er benyttet valid metode for opgørelse af de enkelte forløb, og forudsat at alle forløb er inkluderet, vil DRG-taksterne være valide som nationale gennemsnitsomkostninger. For analyser, der skal informere til national beslutningstagning, er det en væsentlig styrke. Omvendt er den væsentligste svaghed, at DRG-taksterne ignorerer variation på patientniveau [134].

Tabel 6.3 Datagrundlag for beregning af takster for robotassisteret kirurgi i det diagnoserelaterede grupperingssystem (DRG-system 2014) (DKK)¹

Diagnose	DRG-kode	DRG-takst	Antal forløb	Antal sygehuse	Gennemsnit	Min.	Maks.	Standardafvigelse
Prostatektomi Ondartet	1111	102.708	952	5	91.180	28.433	261.276	41.601
Hysterektomi ² Godartet, standard indgreb	1310	64.152	192	5	38.000	1.800	119.875	33.555
Godartet, kompliceret indg.	1304	84.545	40	5	48.441	11.663	131.006	28.090
Ondartet, standard indg.	1308	104.357	167	5	50.589	6.748	123.112	34.236
Ondartet, kompliceret indg.	1302	116.168	202	5	70.026	11.008	173.111	51.747
Kolektomi ² +/- kompl. bidiagnose	0609	144.469	250	3	99.940	21.284	267.958	48.516
Nefrektomi Godartet	1109	102.895	149	6	82.430	21.416	192.093	34.632
Ondartet	1107	111.760	89	4	101.967	41.022	193.884	27.929

¹ Datagrundlaget er udtrukket fra omkostningsdatabasen, som indeholder observationer på forløbsniveau. Gennemsnit, minimum, maksimum og standardafvigelse er beregnet efter diverse korrektioner på baggrund af Statens Serum Instituts metode for beregning af takster. Datagrundlaget bag 2014-DRG-taksterne refererer til kalenderår 2011 og 2012.

² Taksterne baserer sig ikke på standardmetoden beskrevet under fodnote 1, men i stedet på ældre data og/eller aktivitetsbaserede omkostningsstudier (kode 6 i omkostningsdatabasens variabel for klassifikation af forløb, der ikke indgår i takstgrundlag).

Sammenfattende er der behov for originale studier af det økonomiske perspektiv, i særdeleshed for at belyse en dansk kontekst. I et idealscenarie skulle en sådan analyse omfatte såvel nytten som omkostningerne ved robotassisteret kirurgi sammenlignet med relevante alternativer. Men da der i litteraturen allerede er gennemført adskillige kliniske studier, som kun i begrænset omfang har kunnet vise forskel på udkommet af robotassisteret versus ikke-robotassisteret kirurgi (kapitel 4), synes den primære usikkerhed for national beslutningstagning i en dansk kontekst at angå de omkostningsmæssige implikationer. Dvs. såfremt patientens nytte ved et indgreb er nogenlunde lige mellem de alternative kirurgiske teknikker, så kan omkostningsimplikationer være et alternativt, relevant argument for anbefalet klinisk praksis.

6.2 Formål

Formålet er at estimere de omkostningsimplikationer, der er forbundet med valg af robotassisteret kirurgi frem for åben eller laparoskopisk kirurgi i en dansk sundhedssektorkontekst.

Der opstilles tre overordnede analysespørgsmål

1. Hvad er omkostningsimplikationerne for den danske sundhedssektor ved valg af robotassisteret kirurgi frem for åben eller laparoskopisk kirurgi?
2. Er omkostningsimplikationerne forskellige for patienter med og uden cancer? Og hvad betyder alvorlighedsgrad af cancer i givet fald?
3. Er omkostningsimplikationerne afhængige af organisatoriske karakteristika som fx produktionsvolumen eller hvorvidt robotten anvendes specialiseret eller på tværs af afdelinger?

6.3 Metode

Der gennemføres en omkostningsanalyse baseret på danske registerdata. Studiepopulationen er identificeret via procedurekoder for fire typiske indgreb: prostatektomi, hysterektomi, kolektomi og nefrektomi¹¹. Analysen gennemføres som et kontrolleret studie, hvor robotassisteret kirurgi sammenlignes med åben og laparoskopisk kirurgi. Metoden uddybes i det følgende.

Studiet er gennemført i overensstemmelse med Persondataloven, og er således anmeldt og godkendt af Juridisk Kontor, Region Midtjylland, der af Datatilsynet er delegeret myndighed til at godkende forskningsprojekter (journalnummer 2007-58-0010).

6.3.1 Identifikation af studiepopulation og kirurgisk teknik

Alle patienter, som i perioden 1. januar 2006 til 1. august 2013 har fået udført et af indgrebene prostatektomi, hysterektomi, kolektomi og nefrektomi er identificeret i Landspatientregisteret via udvalgte procedurekoder (tabel 6.4).

Hvis en patient er opereret mere end en gang inden for perioden, er alene det første indgreb medtaget. Det betyder, at en patient, som fx har fået foretaget hysterektomi i 2008 og kolektomi i 2009, vil fremgå som hysterektomipatient, mens omkostningerne for kolektomien året efter er indregnet som en del af omkostningsimplikationen i form af komorbiditet. I alt 2.526 patienter (3,5 % af studiepopulationen) er opereret mere end en gang.

Hvis en patient er opereret mere end en gang på den samme dato, anses det for en såkaldt konvertering af den kirurgiske teknik, typisk i form af en intenderet laparoskopisk eller robotassisteret teknik som undervejs må suppleres med åben teknik. I alt 232 patienter (0,3 % af studiepopulationen) er registreret som sådan. Disse indgreb er ekskluderet fra videre analyse, fordi de som selvstændig gruppe ikke repræsenterer tilstrækkeligt volumen og dermed heller ikke tilstrækkelig statistisk evne til at de-tektere en eventuel indflydelse på omkostningerne.

¹¹ Når der i dette kapitel refereres til nefrektomi dækker dette nyrekirurgi mere bredt og herunder såvel partiel som radikal nefrektomi, dvs. både hel og delvis fjernelse af nyren.

Tabel 6.4: Procedurekoder for identifikation af studiepopulation og kirurgisk teknik

Kirurgisk teknik	Prostatektomi	Hysterektomi	Kolektomi	Nefrektomi
Åben	(KKEC00) Retro-pubisk radikal prostatektomi (KKEC00A) Retro-pubisk ikke-nerve-sparende radikal prostatektomi (KKEC00B) Retro-pubisk enkeltsidig nervesparende radikal prostatektomi (KKEC00C) Retro-pubisk dobbeltsidig nervesparende radikal prostatektomi	(KLCD00) Total hysterektomi (KLCD30) Radikal hysterektomi	(KJFB30) Højresidig hemikolektomi (KJFB30A) Udvidet højresidig hemikolektomi (KJFB43) Venstresidig hemikolektomi (KJFH00) Kolektomi og ileorektostomi (KJFH10) Kolektomi og ileostomi (KJFH20) Proktokolektomi og ileostomi (KJFH30) Kolektomi mukosal rektotomi/ileoanal anastomose uden ileostomi (KJFH31) Laparoskopisk kolektomi og mukosal rektotomi med ileoanal anastomose uden ileostomi (KJFH33) Kolektomi/mukosal rektotomi/ileoanal anastomose med ileostomi (KJFH40) Proktokolektomi og kontinent ileostomi (KJFB40) Resektion af colon transversum (KJFB46) Resektion af colon sigmoideum (KJFB60) Resektion af colon sigmoideum med kolostomi	(KKAC00) Nefrektomi (KKAD10) Heminefrektomi (KKAD00) Resektion af nyre
Laparoskopi	(KKEC01) Perkutan endoskopisk radikal prostatektomi (KKEC01A) Perkutan endoskopisk Ikke-nerve-sparende radikal prostatektomi (KKEC01B) Perkutan endoskopisk enkeltsidig nervesparende radikal prostatektomi (KKEC01C) Perkutan endoskopisk dobbeltsidig nervesparende radikal prostatektomi	(KLCC11) Laparoskopisk supravaginal hysterektomi (KLCD01A) Total laparoskopisk hysterektomi med laparoskopisk suturering af vaginaltoppen (KLCD01) Total laparoskopisk hysterektomi (KLCD01B) Total laparoskopisk hysterektomi med vaginal suturering af vaginaltoppen (KLCD04) Laparoskopisk hysterektomi (KLCD31) Radikal laparoskopisk hysterektomi	(KJFB31) Laparoskopisk højresidig hemikolektomi (KJFB31A) Laparoskopisk udvidet højresidig hemikolektomi (KJFB44) Laparoskopisk venstresidig hemikolektomi (KJFH01) Laparoskopisk kolektomi og ileorektostomi (KJFH11) Laparoskopisk kolektomi og ileostomi (KJFH21) Laparoskopisk proktokolektomi og ileostomi (KJFB41) Laparoskopisk resection af colon transversum (KJFB47) Laparoskopisk resection af colon sigmoideum (KJFB61) Laparoskopisk resection af colon sigmoideum med kolostomi og distal lukning	(KKAC01) Perkutan endoskopisk nefrektomi (KKAD11) Perkutan endoskopisk heminefrektomi (KKAD01) Perkutan endoskopisk resection af nyre
Robot (tillægskode)	(KZXX00) Anvendelse af robot (ZPW00002) Anvendelse af robotnavigation	(KZXX00) Anvendelse af robot (ZPW00002) Anvendelse af robotnavigation	(KZXX00) Anvendelse af robot (ZPW00002) Anvendelse af robotnavigation	(KZXX00) Anvendelse af robot (ZPW00002) Anvendelse af robotnavigation

6.3.2 Studiedesign

Alle patienter er fulgt fra et år før indlæggelsesdatoen i forbindelse med deres primære indgreb til et år efter indlæggelsesdatoen for deres primære indgreb.

6.3.3 Datakilder

Der er udtrukket individbaserede registerdata fra Landspatientregisteret [135], Dødsårsagsregisteret [136], CPR-registeret [137], Sygesikringsregisteret [138] samt registre for diagnoserelateret gruppering (DRG) og Dansk Ambulant Grupperingssystem (DAGS) [139].

6.3.4 Omkostningsperspektiv

Omkostninger defineres som værdien af ressourceforbrug i primærsektoren (kontakter hos praktiserende læger, speciallæger, terapeuter med flere) og ressourceforbrug i hospitalssektoren (ambulante kontakter og indlæggelser, dog afgrænset til det somatiske sundhedsvæsen). Værdisætningen er baseret på aktivitetsbaserede afregningstakster for ressourceforbrug i primærsektoren og DRG-/DAGS-takster for ressourceforbrug i hospitalssektoren. Alle omkostninger rapporteres i danske kroner (DKK) for prisår 2014.

6.3.5 Selektion til kirurgisk teknik

Det er ikke nødvendigvis tilfældigt, hvilke hospitalsenheder der udbyder robotassisteret kirurgi. Ligeledes er det ikke nødvendigvis tilfældigt, hvilke patienter der ender med at få robotassisteret kirurgi. Disse forhold refereres ofte til som et selektionsproblem i forbindelse med analyse af effekten af en teknologi, hvor den analytiske udfordring er at få isoleret effekten af kirurgisk teknik fra effekten af alle andre forhold, som kan variere blandt patienter i studiepopulationen. Denne analyse er justeret for udvalgte, relevante organisations- og patientkarakteristika, som er identificeret via litteraturgennemgang.

De patientkarakteristika, som tidligere har vist sig at være forskellige mellem de kirurgiske teknikker, omfatter især patientens alder [85, 123, 128, 129, 140], køn [85] og komorbiditet [107, 123, 128, 141] samt, naturligvis, hvilken type af indgreb, der er tale om [85, 140]. Endvidere er BMI et relevant karakteristikum, idet der findes patienter med højt BMI, som ikke kan opereres uden brug af robotteknologi [140] eller omvendt, som ikke kan opereres ved minimal invasiv teknik [128]. Imidlertid har det ikke været muligt rent datamæssigt at justere for BMI i analyserne (mere herom i kapitlets diskussion). For patienter med cancerdiagnose er det endvidere relevant at kontrollere for, hvor fremskreden sygdommen er [85, 128, 140].

For det organisatoriske niveau er litteraturen særdeles begrænset. Fundene i den kvalitative analyse (kapitel 5) har derfor tjent som inspiration for specifikation af organisatoriske karakteristika, hvor det har været praktisk muligt jf. datagrundlag. Disse omfatter region, historisk aktivitet inden for de respektive indgreb, erfaringsgrundlag på operationstidspunktet samt organisatorisk struktur omkring robotteknologien. Det bemærkes, at disse dimensioner har været, om ikke målt og anvendt, så i hvert fald nævnt i tidligere studier [121, 123, 129].

6.3.6 Analyse

Analysen følger et såkaldt *difference-in-difference*-design, dvs. at der for hver patient beregnes en difference mellem omkostninger i året før versus året efter det primære indgreb. Denne difference renser så at sige omkostningsestimatet for fx kronisk komorbiditet eller andre forhold, som ikke har noget med kandidaturet til robotassisteret kirurgi at gøre. For disse differencer opgøres et gennemsnit for hver af grupperne åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik. Differencen mellem disse gennemsnit er så at sige rensset for eksogene forhold, dvs. forhold som har påvirket omkostningsniveauet for alle patienter uanset kirurgisk teknik. Det resulterende effektestimat kan fortolkes som forskellen i langsigtede gennemsnitsomkostninger mellem de kirurgiske teknikker, hvilket i mere mundret stil her refereres til som omkostningsimplikationer.

En central antagelse bag den *difference-in-difference*-baserede analytiske strategi i forhold til at estimere den sande omkostningsimplikation er, at de patienter, der sammenlignes, reelt er sammenlignelige. Således kontrolleres for den ovenfor beskrevne selektionsproblematik ved multivariat analyse, hvor relevante kovariate på såvel patient- som organisatorisk niveau inkluderes i den statistiske model. Det fremgår af de beskrivende tabeller (tabel 6.5, 6.6, 6.7 og 6.8), hvorledes de individuelle kovariate er specificerede.

Den statistiske model estimeres ved *Ordinary Least Square*-regression med justering af standardfejl for den hierarkiske struktur i data. Den hierarkiske struktur skyldes, at forskellige patienter er behandlet på samme hospitalsenhed, og dermed at data ikke repræsenterer uafhængige observationer. Såfremt man ikke korrigerer standardfejl for den hierarkiske struktur, vil det medføre underestimering af variansen [142]. Alle resultater af den multivariate analyse rapporteres som gennemsnitlige omkostninger (DKK) med 95 %-konfidensintervaller. Alle statistiske tests er to-sidede og baseret på et 5 %-signifikansniveau.

Modellens standardfejl estimeres i øvrigt ved sædvanlig, parametrisk baseret statistik, idet relevante statistiske tests samt kvalitativ inspektion af forskellige plots af residualers mønster har vist, at antagelserne herfor er opfyldt. Validiteten af den statistiske model er endvidere understøttet af interaktionsanalyser [143] samt afprøvning af forskellige alternative specificationer for de inkluderede kovariate.

For væsentlige metodiske usikkerheder i øvrigt gennemføres følsomhedsanalyse, dvs. test af robustheden af de fundne resultater ved alternative metodiske specificationer af ikke-statistisk karakter. Følsomhedsanalyserne tester betydningen af a) kontrol for postoperativ 30-dages mortalitet, b) kontrol for postoperativ 1-års mortalitet, c) potentiel misklassifikation for hysterektomi (reklassifikation af laparoskopiske indgreb til robotassisterede indgreb), d) kontrol for sengedage i forbindelse med indsindlæggelsen, hvilket så at sige justerer for manglende individniveauvariation ved anvendelse af DRG-takster, e) *intention-to-treat*-baseret analyse hvor 232 patienter, som blev konverteret fra minimal invasiv til åben kirurgisk teknik, ikke er ekskluderede fra analysen samt f) specification af interaktionsled på erfaringsgrundlag med henblik på prædiktion i forhold til en diskussion om kritisk produktionsvolumen, uanset at der er tale om ikke-signifikant interaktion.

Forud for den multivariate analyse præsenteres diverse frekvenstabeller for beskrivelse af studiepopulationen. Endvidere vedlægges som appendiks beskrivende ressourceforbrug og omkostninger for henholdsvis perioden før og efter det primære indgreb, fordelt på mere detaljerede omkostningskategorier. For den beskrivende analyse rapporteres gennemsnit og 95 %-konfidensintervaller baseret på ikke-parametrisk bootstrapping med 5.000 replikationer. Dette fordi variationen i data er karakteriseret af ekstreme observationer, som ikke umiddelbart kan håndteres via parametrisk statistik.

6.4 Resultater

6.4.1 Populationskarakteristika

Studiepopulationen består af 70.440 patienter, som har fået foretaget et af de fire mest almindelige indgreb for anvendelse af robotteknologi: prostatektomi, hysterektomi, kolektomi eller nefrektomi i perioden 1. januar 2006 til 1. august 2013.

Patienter

Karakteristika for den typiske patient varierer naturligt mellem de fire indgreb (tabel 6.5). Der er således tale om patienter i alle aldre (fra 6 år til 112 år) og af begge køn, om end den typiske patient er mellem 50 og 70 år, og der er en overvægt af kvinder. Geografisk fordeler studiepopulationen sig nogenlunde efter befolkningsstørrelsen i de fem regioner. Bortset fra de patienter, som får foretaget hysterektomi, er der tale om patienter med betydelig komorbiditet. Ved beregning af Charlson's komorbiditetsindeks [141], der er et internationalt anerkendt klassifikationsindeks, som inkluderer 19 forskellige kroniske tilstande med betydning for patienters overlevelse, viser det sig, at under 20 % af patienterne har ingen eller kun ubetydelig komorbiditet. Dette understreges yderligere af, at mere end halvdelen af patienterne har en cancerdiagnose.

Blandt den del af patienterne, som har en cancerdiagnose, kan man med den internationale, såkaldte TNM-klassifikation udtrykke, hvor fremskreden kræftsygdommen er (tabel 6.6). TNM er en forkortelse af de engelske ord tumor, node (lymfeknude) og metastasis (metastase). Den typiske klassifikation varierer betydeligt mellem de fire patientgrupper. For indgrebene prostatektomi, hysterektomi og nefrektomi har mellem 6 % og 12 % af patienterne involvering af lymfeknuder, og mellem 0 % og 11 % har metastaser. De tilsvarende tal for kolektomi er 44 % og 16 %.

Hospitalsenheder

Studiepopulationen er behandlet på 27 forskellige hospitalsenheder samt i mindre omfang på udvalgte privathospitaler og friklinikker (tabel 6.7). De største hospitalsenheder målt på produktion er ikke overraskende landets universitetshospitaler, Region Sjællands sygehusvæsen samt Herlev Hospital, som tilsammen står for omkring 51 % af den samlede aktivitet. Det er ligeledes disse store enheder, der som de eneste udbyder alle kirurgiske teknikker, dvs. åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgi.

Robotassisteret kirurgi er i perioden fra 1. januar 2006 til 1. august 2013 blevet udbudt på universitetshospitalerne i København, Odense, Aarhus og Aalborg, på Roskilde Sygehus under Region Sjællands sygehusvæsen samt på Herlev Hospital (tabel 6.8). Det bemærkes, at man på Hospitalsenheden Vest (Regionshospitalet Holstebro) også har erhvervet robotteknologien, men da det først er sket efter 1. august 2013, fremgår Hospitalsenheden Vest ikke af tabellen. Ikke alle enheder udbyder den robotassi-

sterede teknik for alle fire typer af indgreb, fx udbyder Rigshospitalet robotassisteret prostatektomi og hysterektomi, men ikke robotassisteret nefrektomi eller kolektomi.

Der er stor variation på tværs af hospitalsenhederne i forhold til hvor megen aktivitet, der er udført robotassisteret. En hospitalsenhed har fx udført helt ned til tre indgreb af samme type inden for den samlede periode, mens en anden hospitalsenhed har udført helt op til 751 indgreb af samme type i perioden (ikke vist i tabel). Disse tal er naturligvis betinget af, hvornår robotteknologien er indkøbt og idriftsat. Ser man på erfaringsgrundlaget på tidspunktet for en robotassisteret operation, kan man opgøre hvor længe en hospitalsenhed gennemsnitligt har haft teknologien til rådighed. Dette tal svinger fra 40 dage til 1.169 dage, men det siger ikke nødvendigvis noget om, hvorvidt teknologien rent faktisk er anvendt. Et andet relevant mål er derfor, hvor mange indgreb der gennemsnitligt er udført inden for det seneste år på tidspunktet for udførelse af et ekstra indgreb. Dette tal svinger fra 1 til 179.

Forskelle mellem patienter der får versus patienter der ikke får robotassisteret behandling

Hvorvidt en patient får tilbudt robotassisteret kirurgi eller ej kan afhænge af udbuddet af robotteknologien på regionsniveau. Således behandles en langt større andel af patienterne i Region Hovedstaden med robotassisteret kirurgi end i fx Region Sjælland (tabel 6.9). På patientniveau er der, ud over bopælsregion, ikke de store forskelle mellem patienter, der har fået et robotassisteret indgreb versus patienter, der har fået åben eller laparoskopisk kirurgi. En undtagelse er dog relateret til indgrebene kolektomi og hysterektomi, hvor der blandt dem, der får robotassisteret kirurgi, ses en overvægt af patienter med cancer. Ligeledes er der forskel på graden af komorbiditet samt på alder, men ikke konsistent for alle typer af indgreb og med skiftende fortegn.

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi
Bilag 3 - Side -117 af 169

Tabel 6.5: Karakteristika for studiepopulationen¹

	Prostatektomi (n=6.643)	Hysterektomi (n=31.821)	Kolektomi (n=26.520)	Nefrektomi (n=5.456)	Total (n=70.440)
Alder	63,5 (35;96)	52,2 (13;97)	67,1 (6;112)	62,5 (6;110)	59,7 (6;112)
Køn					
Mænd	100,0 (6.643)	0,0 (0)	47,3 (12.538)	59,7 (3.257)	31,9 (22.438)
Kvinder	0,0 (0)	100,0 (31.821)	52,7 (13.982)	40,3 (2.199)	68,2 (48.002)
Bopælsregion					
Hovedstaden	49,8 (3.309)	30,6 (9.746)	29,9 (7.926)	30,9 (1.688)	32,2 (22.669)
Sjælland	0,0 (0)	15,1 (4.809)	14,4 (3.807)	12,0 (654)	13,2 (9.270)
Syddanmark	12,8 (851)	21,6 (6.877)	23,8 (6.315)	21,9 (1.196)	21,6 (15.239)
Midtjylland	25,3 (1.683)	23,0 (7.332)	21,5 (5.713)	25,1 (1.367)	22,9 (16.095)
Nordjylland	12,0 (800)	9,6 (3.057)	10,4 (2.759)	10,1 (551)	10,2 (7.167)
Kirurgisk teknik					
Åben	61,8 (4.106)	81,3 (25.878)	70,0 (18.554)	50,5 (2.756)	72,8 (51.294)
Laparoskopisk	4,9 (326)	14,6 (4.642)	29,3 (7.780)	46,3 (2.524)	21,7 (15.272)
Robotassisteret	33,3 (2.211)	4,1 (1.301)	0,7 (186)	3,2 (176)	5,5 (3.874)
CCI					
Score 0	0,1 (6)	60,1 (19.129)	19,7 (5.224)	18,2 (992)	36,0 (25.351)
Score 1	0,0 (2)	8,4 (2.685)	10,9 (2.887)	5,5 (298)	8,3 (5.872)
Score 2	99,5 (6.607)	29,7 (9.436)	63,4 (16.811)	71,7 (3.913)	52,2 (36.767)
Score 3	0,1 (9)	0,2 (71)	0,7 (194)	0,4 (23)	0,4 (297)
Score 6	0,3 (19)	1,6 (500)	5,3 (1.404)	4,2 (230)	3,1 (2.153)
CCI	2,01 (2,01;2,02)	0,78 (0,77;0,79)	1,72 (1,70;1,73)	1,8 (1,72;1,79)	1,32 (1,31;1,33)
Cancerdiagnose					
Ja	99,6 (6.615)	30,6 (9.728)	61,6 (16.339)	62,5 (3.410)	51,2 (36.092)
Nej	0,4 (28)	69,4 (22.093)	38,4 (10.181)	37,5 (2.046)	48,8 (34.348)

CCI: Charlson's comorbidity index.

¹ Bortset fra alder og CCI angiver alle værdier frekvens udtrykt som % og antal patienter i parentes. Alder er udtrykt som gennemsnit efterfulgt af minimum og maksimum. CCI er angivet som gennemsnit efterfulgt af 95 %-konfidensinterval.

Tabel 6.6: Uddybende patientkarakteristika for patienter med en cancerdiagnose: TNM-karakteristik¹

	Prostatektomi (n = 6.615)	Hysterektomi (n = 9.728)	Kolektomi (n = 16.339)	Nefrektomi (n = 3.410)	Total (n = 36.092)
Tumor					
T0	0,0 (0)	0,1 (10)	0,1 (21)	0,0 (0)	0,1 (31)
T1	3,4 (223)	45,8 (4.451)	3,7 (607)	33,6 (1.146)	17,8 (6.427)
T2	36,1 (2.387)	7,7 (745)	7,0 (1.151)	14,0 (476)	13,2 (4.759)
T3	13,2 (875)	14,5 (1.406)	43,4 (7.094)	17,1 (583)	27,6 (9.958)
T4	0,4 (25)	4,8 (462)	17,8 (2.915)	2,3 (78)	9,6 (3.480)
Ta	0,0 (2)	0,1 (9)	0,0 (0)	0,2 (8)	0,1 (19)
Tis	0,0 (0)	2,0 (198)	0,0 (0)	0,0 (0)	0,6 (198)
Manglende værdi	46,9 (3.103)	25,1 (2.447)	27,9 (4.551)	32,8 (1.119)	31,1 (11.220)
Lymfeknuder					
N0	25,3 (1.675)	55,0 (5.346)	39,5 (6.457)	46,4 (1.582)	41,7 (15.060)
N1	1,5 (98)	7,1 (693)	17,9 (2.928)	3,5 (118)	10,6 (3.837)
N2	0,0 (1)	0,4 (41)	12,9 (2.115)	2,5 (85)	6,2 (2.242)
N3	0,0 (0)	0,3 (33)	0,7 (113)	0,2 (5)	0,4 (151)
Manglende værdi	73,2 (4.841)	37,2 (3.615)	28,9 (4.726)	47,5 (1.620)	41,0 (14.802)
Metastaser					
M0	38,3 (2.534)	66,0 (6.420)	60,1 (9.959)	50,8 (1.732)	57,2 (20.645)
M1	0,1 (4)	5,4 (526)	11,7 (1.910)	6,8 (231)	7,4 (2.671)
Manglende værdi	61,6 (4.077)	28,6 (2.782)	27,4 (4.470)	42,4 (1.447)	35,4 (12.776)

TNM: engelsk forkortelse for tumor, node (lymfeknude) og metastasis (metastase).

Ta: tumor uden invasion,

Tis: carcinoma in situ.

¹ Alle værdier angiver frekvens udtrykt som % og antal patienter i parentes.

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi
Bilag 3 - Side -119 af 169

Tabel 6.7: Studiepopulationens fordeling på behandlende hospitalsenheder^{1,2}

	Åben (n = 51.294)	Laparoskopi (n = 15.272)	Robot (n = 3.874)	Total (n = 70.440)
Rigshospitalet	87,5 (4.432)	4,6 (233)	7,9 (399)	5.064
Bispebjerg og Frederiksberg Hospital	61,5 (1.059)	38,5 (663)	0,0 (0)	1.722
Hvidovre Hospital	77,8 (2.559)	22,2 (732)	0,0 (0)	3.291
Amager Hospital	100,0 (159)	0,0 (0)	0,0 (0)	159
Gentofte Hospital	78,6 (622)	21,4 (169)	0,0 (0)	791
Glostrup Hospital	78,1 (517)	21,9 (145)	0,0 (0)	662
Herlev Hospital	58,6 (3.826)	19,3 (1.259)	22,1 (1.444)	6.529
Hospitalet i Nordsjælland	78,1 (2.493)	21,9 (700)	0,0 (0)	3.193
Bornholms Hospital	91,7 (375)	8,3 (34)	0,0 (0)	409
Region Sjællands sygehusvæsen	60,5 (4.385)	39,1 (2.837)	0,4 (30)	7.252
Sygehus Vestsjælland	93,7 (864)	6,3 (58)	0,0 (0)	922
Storstrømmens Sygehus	92,4 (999)	7,6 (82)	0,0 (0)	1.081
Odense Universitetshospital	78,5 (4.266)	14,3 (775)	7,3 (397)	5.438
Svendborg Sygehus	74,6 (1.308)	25,4 (446)	0,0 (0)	1.754
Sygehus Sønderjylland	78,3 (2.309)	21,7 (640)	0,0 (0)	2.949
Sydvestjysk Sygehus	70,9 (1.615)	29,1 (662)	0,0 (0)	2.277
Fredericia og Kolding Sygehuse	80,0 (1.138)	20,0 (284)	0,0 (0)	1.422
Vejle Sygehus	66,3 (649)	33,7 (330)	0,0 (0)	979
Aarhus Universitetshospital	65,4 (4.354)	24,3 (1.622)	10,3 (687)	6.663
Hospitalsenhed Midt	74,0 (1.551)	26,0 (544)	0,0 (0)	2.095
Hospitalsenheden Vest	79,1 (2.806)	20,9 (742)	0,0 (0)	3.548
Hospitalsenheden Horsens	85,5 (1.648)	14,5 (280)	0,0 (0)	1.928
Regionshospitalet Randers	70,4 (1.155)	29,6 (486)	0,0 (0)	1.641
Aalborg Universitetshospital	67,7 (3.420)	14,2 (718)	18,1 (917)	5.055
Sygehus Vendsyssel og Himmerland	86,8 (1.183)	13,2 (180)	0,0 (0)	1.363
Sygehus Thy-Mors	92,8 (652)	7,3 (51)	0,0 (0)	703
Privathospitaler og friklinikker	62,3 (950)	38,7 (600)	0,0 (0)	1.550

¹ Alle værdier angiver frekvens udtrykt som % og antal patienter i parentes.

² Såfremt en patient er registreret med mere end et indgreb, er kun det første indgreb medtaget. Tabellens tal skal således ikke forstås som total aktivitet, men snarere som førstegangsindgreb.

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi
Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi
Bilag 3 - Side -120 af 169

Tabel 6.8: Karakteristik for hospitalsenheder der udbyder robotteknologi

		Prostatektomi (n = 5.772)	Hysterektomi (n = 16.588)	Kolektomi (n = 9.867)	Nefrektomi (n = 3.774)
Rigshospitalet	Organisering af robotteknologi	En afdeling	En afdeling	-	-
	Dage siden indkøb ¹	1056 (1.008;1.105)	634 (553;716)	-	-
	Antal udførte indgreb på operationstidspunkt ^{1,2}	89 (85;93)	28 (25;30)	-	-
Herlev Hospital	Organisering af robotteknologi	Center	Center	Center	Center
	Dage siden indkøb ¹	1051 (1.017;1.085)	875 (843;906)	783 (739;827)	861 (796;926)
	Antal udførte indgreb på operationstidspunkt ^{1,2}	172 (168;175)	149 (144;154)	69 (65;72)	37 (35;39)
Roskilde Sygehus	Organisering af robotteknologi	-	Flere afdelinger	Flere afdelinger	Flere afdelinger
	Dage siden indkøb ¹	-	40 (17;62)	81 (44;118)	104 (45;163)
	Antal udførte indgreb på operationstidspunkt ^{1,2}	-	20 (-) ³	17 (-) ³	13 (-) ³
Odense Universitets-hospital	Organisering af robotteknologi	Center	Center	Center	Center
	Dage siden indkøb ¹	261 (239;284)	267 (251;283)	134 (94;173)	139 (82;197)
	Antal udførte indgreb på operationstidspunkt ^{1,2}	84 (79;89)	179 (172;187)	12 (10;13)	12 (9;15)
Aarhus Universitets-hospital	Organisering af robotteknologi	En afdeling	En afdeling	En afdeling	En afdeling
	Dage siden indkøb ¹	1.169 (1.112;1.225)	331 (304;358)	247 (173;322)	711 (0;2.008)
	Antal udførte indgreb på operationstidspunkt ^{1,2}	93 (90;95)	57 (51;63)	14 (11;16)	1 (-) ³
Aalborg Universitets-hospital	Organisering af robotteknologi	Flere afdelinger	Flere afdelinger	-	Flere afdelinger
	Dage siden indkøb ¹	1.101 (1.057;1.145)	973 (926;1.020)	-	571 (463;679)
	Antal udførte indgreb på operationstidspunkt ^{1,2}	104 (101;106)	92 (90;94)	-	12 (10;14)

¹ Værdier angiver gennemsnit og 95 %-konfidensinterval.

² Inden for det seneste år.

³ Ikke muligt at estimere konfidensintervaller grundet for få observationer.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 6.9: Forskelle mellem patienter der får udført ikke-robotassisteret indgreb, og patienter der får udført robotassisteret indgreb^{1,2}

	Prostatektomi		Hysterektomi		Kolektomi		Nefrektomi	
	Ikke robot (n = 3.561)	Robot (n = 2.211)	Ikke robot (n = 15.287)	Robot (n = 1.301)	Ikke robot (n = 9.681)	Robot (n = 186)	Ikke robot (n = 3.398)	Robot (n = 176)
Alder	63,7 (35;96)	63,0 (35;76) ***	54,7 (13;96)	57,6 (21;92) ***	65,3 (6;112)	68,1 (22;91) **	63,0 (6;110)	63,2 (35;102)
Køn								
Mænd	100,0 (3.561)	100,0 (2.211)	0,0 (0)	0,0 (0)	46,7 (4.525)	41,9 (78)	59,9 (2.154)	67,1 (118)
Kvinder	0,0 (0)	0,0 (0)	100,0 (15.287)	100,0 (1301)	53,3 (5156)	58,1 (108)	40,1 (1444)	33,0 (58)
Bopælsregion								
Hovedstaden	61,6 (2.193)	48,5 (1.072)***	28,2 (4.310)	38,9 (506)***	19,4 (1.874)	73,7 (137)***	38,2 (1.373)	72,7 (128)***
Sjælland	- -	- -	24,7 (3.772)	0,9 (12)	30,2 (2.924)	5,4 (10)	14,6 (526)	4,6 (8)
Syddanmark	19,6 (696)	5,4 (120)	15,3 (2.331)	19,1 (249)	15,7 (1.520)	8,6 (16)	13,7 (494)	6,8 (12)
Midtjylland	9,5 (338)	25,0 (553)	21,7 (3.312)	8,3 (108)	16,9 (1.637)	12,4 (23)	19,2 (689)	1,7 (3)
Nordjylland	9,4 (334)	21,1 (466)	10,2 (1.562)	32,7 (426)	17,8 (1.726)	0,0 (0)	14,3 (516)	14,2 (25)
CCI								
Score 0	0,0 (1)	0,1 (3)	47,6 (7.277)	28,3 (368) ***	22,0 (2.134)	14,0 (26) ***	18,7 (671)	21,0 (37)
Score 1	0,1 (2)	0,0 (0)	7,1 (1.088)	5,5 (72)	11,0 (1.060)	5,4 (10)	5,0 (180)	5,7 (10)
Score 2	99,5 (3.542)	99,5 (2.199)	42,3 (6.463)	65,1 (847)	59,3 (5.745)	77,4 (144)	70,9 (2.550)	72,2 (127)
Score 3	0,1 (5)	0,2 (4)	0,2 (37)	0,2 (3)	0,9 (87)	0,0 (0)	0,5 (19)	0,0 (0)
Score 6	0,3 (11)	0,2 (5)	2,8 (422)	0,9 (11)	6,8 (655)	3,2 (6)	5,0 (178)	1,1 (2)
CCI	2,01 (2,01;2,02)	2,01 (2,00;2,02)	1,09 (1,07;1,11)	1,42 (1,36;1,47) ***	1,73 (1,70;1,76)	1,80 (1,64;1,95)	1,78 (1,74;1,82)	1,57 (1,43;1,70) **
Cancer								
Ja	99,7 (3.550)	99,6 (2.202)	44,2 (6.760)	70,2 (913) ***	57,9 (5.608)	78,0 (145) ***	62,2 (2.239)	64,2 (113)
Nej	0,3 (11)	0,4 (9)	55,8 (8.527)	29,8 (388)	42,1 (4.073)	22,0 (41)	37,8 (1.359)	35,8 (63)

¹ Bortset fra alder og CCI angiver alle værdier frekvens udtrykt som % og antal patienter i parentes. Alder er udtrykt som gennemsnit efterfulgt af minimum og maksimum. CCI er angivet som gennemsnit efterfulgt af 95 %-konfidensinterval.

² Test for forskel mellem udbud og ikke-udbud af robotteknologi er baseret på t-test ved hjælp af bootstrappede standardfejl for kontinuerte variable og Chi²-test for indikatorvariable: * = p < 0,05, ** = p < 0,01, *** = p < 0,001.

6.4.2 Hovedresultater: omkostningsimplikation ved valg af robotassisteret kirurgi

Analysens hovedformål er at undersøge, hvorvidt de samlede omkostninger for en patient påvirkes af kirurgisk teknik, dvs. hvorvidt anvendelse af den robotassisterede teknologi medfører lavere eller højere omkostninger for sundhedsvæsenet. De omkostninger, der ligger til grund for analysen, dækker over det primære indgreb og eventuelle afledte konsekvenser i form af genindlæggelse eller besøg på hospitaler i op til et år postoperativt, men også over eventuelle forbrugsændringer i primærsektoren.

For alle analyser rapporteres tre alternative modeller, som alene er forskellige med hensyn til, hvorvidt alle patienter behandlet med åben eller laparoskopisk teknik er inkluderet. Den første model gælder for den samlede studiepopulation (n = 70.440) og har den styrke, at ingen er ekskluderet, hvilket alt andet lige medfører høj validitet i forhold til beskrivende estimater. Til gengæld er validiteten af de analytiske estimater, dvs. forskellen mellem robotassisteret kirurgi og dens alternativer, svagere, fordi man ikke på alle hospitalsenheder har haft alle kirurgiske teknikker til rådighed. Derfor kan valget af kirurgisk teknik for nogle patienter være influeret af (manglende) udbud af teknologi snarere end klinisk indikation. Den anden model gælder derfor patienter, der er behandlet på hospitaler, som i dag udbyder robotassisteret kirurgi (n = 36.001). Sidst er den tredje model yderligere afgrænset til individuelle tidsperioder per indgrebstype per hospitalsenhed, således at en patient kun er med i analysen, hvis alle kirurgiske teknikker har været tilgængelige på indlæggelsestidspunktet for indgrebet (n = 21.508). De tre modeller kan således ses som en trinvis afgrænsning af studiepopulationen.

Omkostningsimplikationer ved robotassisteret kirurgi er vist i selvstændige resultattabeller for hver af de fire indgrebstyper (tabel 6.10 - 6.13). Hver tabel viser resultatet for sammenligning af robotassisteret med såvel åben kirurgi som med laparoskopisk kirurgi. Ved positivt fortegn for fx åben kirurgi kan resultatet fortolkes således, at åben kirurgi fører til højere samlede omkostninger end robotassisteret kirurgi, dvs. en omkostningsimplikation i robotteknologiens favør. Tilsvarende kan et negativt fortegn fortolkes således, at åben kirurgi fører til lavere samlede omkostninger end robotassisteret teknik, dvs. en omkostningsimplikation imod robotteknologien.

Prostatektomi

For prostatektomi er resultaterne ikke i robotteknologiens favør. Sammenlignet med åben teknik er robotassisteret teknik forbundet med en statistisk signifikant meromkostning på mellem DKK 16.619 (95 %-konfidensinterval 8.787; 24.452) og DKK 19.188 (95 %-konfidensinterval 9.574; 28.801), afhængigt af hvilken af de tre studiepopulationer man tillægger størst validitet. Sammenlignet med laparoskopisk teknik er robotassisteret teknik tilsvarende forbundet med en statistisk signifikant meromkostning, her på mellem DKK 27.831 (95 %-konfidensinterval 14.446; 41.216) og DKK 29.018 (95 %-konfidensinterval 8.432; 49.603), igen afhængigt af studiepopulation.

Hysterektomi

For hysterektomi er resultaterne forskellige, afhængigt af hvad der sammenlignes med. Sammenlignet med åben kirurgi er robotassisteret kirurgi forbundet med en statistisk signifikant omkostningsbesparelse på mellem DKK 24.215 (95 %-konfidensinterval 14.782; 33.647) og DKK 30.247 (95 %-konfidensinterval 13.436; 47.058), igen afhængigt af studiepopulation. I forhold til laparoskopisk hysterektomi er hovedresultatet mere usikkert, idet en ud af tre modeller viser en statistisk signifikant omkostningsbe-

sparelse på DKK 7.826 (95 %-konfidensinterval 1.495; 14.158), mens de to øvrige modeller viser tendenser med omvendt fortegn.

Kolektomi

For kolektomi er hovedresultatet ikke-signifikant, når man sammenligner robotassisteret med åben teknik. Sammenligner man derimod med laparoskopisk teknik, ses en signifikant meromkostning ved robotassisteret kirurgi på mellem DKK 52.040 (95 %-konfidensinterval 40.158; 63.923) og DKK 59.484 (95 %-konfidensinterval 19.114; 37.309), igen afhængigt af modelvalg.

Nefrektomi

For nefrektomi er resultaterne tydeligt i robotteknologiens favør, når der sammenlignes med åben teknik, mens de er ikke-signifikante, når der sammenlignes med laparoskopisk teknik. Således er anvendelse af robotassisteret frem for åben kirurgi forbundet med en omkostningsbesparelse på mellem DKK 51.850 (95 %-konfidensinterval 30.314; 73.387) og DKK 69.134 (95 %-konfidensinterval 2.430; 135.839), igen afhængigt af modelvalg.

Særligt om omkostningsimplikationer for cancerpatienter

En arbejdshypotese (jf. analysespørgsmål 2) var, at de økonomiske implikationer ved valg af robotteknologi vel kunne være forskellige for forskellige typer af patienter og især cancer versus ikke-cancer. Dette er imidlertid ikke fundet i data ved kontrol for effektmodifikation (ofte også refereret til som interaktion) i de opstillede regressionsmodeller (resultater ikke vist).

Ovenstående fund er naturligvis ikke det samme, som at de gennemsnitlige omkostninger ikke er signifikant forskellige mellem patienter med cancer versus patienter uden cancer. I tabel 6.14 er det illustreret, hvorledes en cancerdiagnose samt alvorlighedsgraden af denne indvirker på de gennemsnitlige omkostninger.

Organisatoriske forholds betydning for omkostningsimplikationer

En tilsvarende arbejdshypotese (jf. analysespørgsmål 3) var, at omkostningsimplikationen ville variere for organisatoriske forhold, såsom produktionsvolumen og erfaringsgrundlag med robotteknologien, hvor man kunne forestille sig, at de økonomiske implikationer kunne være forskellige mellem fx større versus mindre hospitalsenheder. Dette er imidlertid ikke fundet i data ved kontrol for effektmodifikation i de opstillede regressionsmodeller (resultater ikke vist).

De gennemsnitlige omkostninger forbundet med robotteknologien dvs. uden sammenligning med de øvrige kirurgiske teknikker kan ikke desto mindre være relevante i forhold til at få en indikation på, hvordan robotteknologien udnyttes bedst. Om end vi har meget begrænsede data på den organisatoriske og driftsmæssige struktur omkring robotteknologien og trods det faktum, at variation i samlede omkostninger ikke medtager variation i omkostningen for det primære indgreb (qua at vi anvender DRG-takster for dette), viser der sig dog to væsentlige resultater (tabel 6.15). Først, at de gennemsnitlige omkostninger er signifikant lavere med henholdsvis DKK 24.132 (95 %-konfidensinterval 10.189; 38.075) og DKK 14.712 (95 %-konfidensinterval 8.211; 21.213), når robotten er placeret på tværs af afdelinger eller i et robotcenter. Næst, at dage siden indkøb ikke ser ud til at betyde noget for de samlede gennemsnitsomkostninger.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 6.10: Hovedresultat for prostatektomi: omkostningsimplikation ved anvendelse af robotteknologi¹

	Hele studiepopulationen (n = 6.643)			Afgrænsning til robotenheder (n = 5.772)			Afgrænsning til robotenheder og relevant tidsvindue (n = 4.261)		
	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi
Kirurgisk teknik									
Robotassisteret (reference)									
Åben	-16.619	3.559	0,001	-19.188	3.462	0,005	-18.567	2.863	0,003
Laparoskopisk	-27.831	6.081	0,001	-29.018	7.414	0,017	-28.940	8.888	0,031
Statistiske modelspecifikationer									
R ²	0,020			0,028			0,036		
Root mean SE	72.592			73.041			76.347		
Antal clustre justeret for	12			5			5		

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

¹ Resultaterne er baseret på regressionsmodeller, der er kontrolleret for eventuelle forskelle i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet fordelt på åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik (ikke vist i tabel). For detaljer henvises til metodeafsnit.

Tabel 6.11: Hovedresultat for hysterektomi: omkostningsimplikation ved anvendelse af robotteknologi¹

	Hele studiepopulationen (n = 31.821)			Afgrænsning til robotenheder (n = 16.588)			Afgrænsning til robotenheder og relevant tidsvindue (n = 7.393)		
	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi
Kirurgisk teknik									
Robotassisteret (reference)									
Åben	24.215	4.580	0,000	28.675	5.333	0,003	30.247	6.540	0,006
Laparoskopisk	7.826	3.074	0,017	5053	4.931	0,352	-4.299	4.826	0,414
Statistiske modelspecifikationer									
R ²	0,128			0,119			0,094		
Root mean SE	97.965			120.000			130.000		
Antal clustre justeret for	26			6			6		

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

¹ Resultaterne er baseret på regressionsmodeller, der er kontrolleret for eventuelle forskelle i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet fordelt på åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik (ikke vist i tabel). For detaljer henvises til metodeafsnit.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 6.12: Hovedresultat for kolektomi: omkostningsimplikation ved anvendelse af robotteknologi¹

	Hele studiepopulationen (n = 26.520)			Afgrensning til robotenheder (n = 9.867)			Afgrensning til robotenheder og relevant tidsvindue (n = 2.278)		
	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi
Kirurgisk teknik									
Robotassisteret (reference)									
Åben	-10.656	6.714	0,125	-12.464	8.339	0,195	-9.098	8.865	0,380
Laparoskopisk	-52.040	5.781	0,000	-53.535	6.271	0,000	-59.484	10.159	0,010
Statistiske modelspecifikationer									
R ²	0,025			0,013			0,031		
Root mean SE	230.000			240.000			230.000		
Antal clustre justeret for	27			6			4		

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

¹ Resultaterne er baseret på regressionsmodeller, der er kontrollerede for eventuelle forskelle i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet fordelt på åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik (ikke vist i tabel). For detaljer henvises til metodeafsnit.

Tabel 6.13: Hovedresultat for nefrektomi: omkostningsimplikation ved anvendelse af robotteknologi¹

	Hele studiepopulationen (n = 5.456)			Afgrensning til robotenheder (n = 3.774)			Afgrensning til robotenheder og relevant tidsvindue (n = 1.332)		
	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi
Kirurgisk teknik									
Robotassisteret (reference)									
Åben	51.850	10.324	0,000	59.660	11.421	0,003	69.134	25.949	0,045
Laparoskopisk	7602	8.069	0,357	4.746	8.144	0,585	1.302	5.177	0,811
Statistiske modelspecifikationer									
R ²	0,044			0,043			0,061		
Root mean SE	200.000			230.000			210.000		
Antal clustre justeret for	21			6			6		

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

¹ Resultaterne er baseret på regressionsmodeller, der er kontrollerede for eventuelle forskelle i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet fordelt på åben, laparoskopisk og robotassisteret kirurgisk teknik (ikke vist i tabel). For detaljer henvises til metodeafsnit.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Tabel 6.14: Betydning af alvorlighedsgrad af cancerdiagnose for de forventede omkostninger ved kirurgisk behandling generelt ^{1,2}

	Prostatektomi (n = 1.352)			Hysterektomi (n = 6.405)			Kolektomi (n = 10.504)			Nefrektomi (n = 1.761)		
	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi	DKK	SE	p-værdi
Tumor												
T0 (reference)												
T1	-25.534	10.349	0,039	-34.369	48.084	0,482	-17.227	18.094	0,350	40.733	16.249	0,021
T2	-1.247	7.277	0,868	36.268	55.759	0,522	4.871	16.042	0,764	82.430	32.964	0,022
T3	12.984	6.844	0,094	62.529	50.808	0,230	29.924	15.361	0,062	99.877	28.537	0,002
T4	47.070	40.462	0,278	64.088	45.407	0,171	43.915	15.274	0,008	120.342	43.658	0,013
Ta	(udeladt)	-	-	-98.300	55.233	0,088	-265.032	19.829	0,000	(udeladt)	-	-
Tis	(udeladt)	-	-	-98.510	47.336	0,048	(udeladt)	-	-	(udeladt)	-	-
Lymfeknuder												
N0 (reference)												
N1	-19.998	6.796	0,019	40.831	10.125	0,000	66.951	5.674	0,000	49.650	28.025	0,092
N2	-198.663	34.979	0,000	89.806	32.410	0,011	94.443	6.573	0,000	28.289	25.645	0,284
N3	(udeladt)	-	-	51.587	19.647	0,015	30.912	22.911	0,189	-111.035	48.675	0,034
Metastaser												
M0 (reference)												
M1	-6.080	5.967	0,338	281	20.747	0,989	67.936	7.246	0,000	103.059	38.040	0,014
Statistiske modelspecifikationer												
R ²	0,0485			0,1334			0,1593			0,1051		
Root mean SE	75.962			140.000			180.000			160.000		
Antal clustre justeret for	9			25			27			20		

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

¹ Alvorlighedsgrad klassificeret via den standardiserede TNM-klassifikation (engelsk forkortelse for tumor, node og metastasis).

² Resultaterne repræsenterer koefficienten for cancer samt den respektive TNM-status, baseret på de regressionsmodeller, der blev anvendt til hovedresultater i tabel 6.10-6.13.

Tabel 6.14: Betydning af struktur omkring robotteknologi for gennemsnitsomkostningerne ved robotassisteret kirurgi¹

	Alle forløb behandlet robotassisteret (n = 3.874)		
	DKK	SE	p-værdi
Fysisk placering			
Specialafdeling (reference)			
På tværs af afdelinger	-24.132	5.424	0,007
I center for robotkirurgi	-14.712	2.529	0,002
Dage siden indkøb	1	3	0,744
Antal udførte indgreb på operationstidspunkt ²	17	65	0,806
Statistiske modelspecifikationer			
R ²	0,0984		
Root mean SE	110.000		
Antal clustre justeret for	6		

SE = standardfejl (standard error på engelsk).

¹ Resultaterne er baseret på en regressionsmodel og kontrolleret for variation i patientkarakteristika (alder, køn, komorbiditet, cancerdiagnose, type af indgreb, bopælsregion) samt for produktionsvolumen i året forud for indgrebet for henholdsvis åben og laparoskopisk kirurgi (ikke vist i tabel).

² Inden for det seneste år.

6.5 Sammenfatning og diskussion

Der er gennemført en analyse af danske registerdata for stort set alle behandlingsforløb gennem de seneste otte år, hvor robotteknologien har været en potentielt relevant kirurgisk teknik. I internationalt perspektiv er analysen en af de første, som ser på omkostninger for såvel det primære indgreb som for eventuelt afledt ressourceforbrug i sundhedsvæsenet. Analysen er ligeledes en af de første, hvor alle patienter fra et helt sundhedsvæsen indgår, og hvor alle kirurgiske alternativer sammenlignes (åben, laparoskopisk og robotassisteret).

Sammenlignet med åben kirurgi er hovedresultaterne i robotteknologiens favør for nefrektomi og hysterektomi, mens de for kolektomi er ikke-signifikante og for prostatektomi er imod robotteknologien. Sammenlignet med laparoskopisk kirurgi er omkostningsimplikationerne behæftet med større usikkerhed. Dog vises konsistente omkostningsimplikationer for prostatektomi og kolektomi, som begge er imod robotteknologien.

Der er gennemført forskellige analyser for at belyse, om de fundne omkostningsimplikationer modificeres af, hvorvidt der er tale om en cancerpatient, hvorvidt der er tale om et stort behandlingscenter versus en mindre afdeling eller andre organisatoriske forhold som fx erfaringsgrundlag med teknologien. Dette har ikke vist sig at være tilfældet i disse data. I forhold til de totale patientomkostninger, hvor robotteknologien har indgået, har det vist sig, at disse er lavest, når robotten indgår i et robotcenter eller er placeret på tværs af afdelinger, hvorefter erfaringsgrundlag med teknologien ikke spiller nogen tydelig rolle.

I det følgende kommenteres kort på resultaterne af aktuelle analyse i sammenhæng med den eksisterende litteratur, analysens væsentligste styrker og svagheder (intern validitet), generaliserbarhed (ekstern validitet) samt implikationer for praksis.

De fundne omkostningsimplikationer i konteksten af eksisterende litteratur

I den eksisterende litteratur finder man overordnet, at robotteknologi er forbundet med en ekstraomkostning, og især når den sammenlignes med laparoskopi [13, 85, 107, 111, 119, 128, 131, 132, 144]. Studierne applicerer dog generelt et snævert analyseperspektiv, hvor der alene fokuseres på indeksindgreb og ikke eventuelt afledt ressourceforbrug.

Tre af de mest velgennemførte tidligere omkostningsstudier ser alle på omkostningsimplikationerne forbundet med robotassisteret hysterektomi versus laparoskopisk hysterektomi [66, 120, 124]. De gælder alle for den nordamerikanske kontekst og finder, at robotteknologi er forbundet med en meromkostning på mellem \$ 1.936 ($\approx$ DKK 11.641) og \$ 4.638 ($\approx$ 27.888 DKK), når man ser isoleret på indlæggelses- og indgrebsomkostninger per patient (afskrivninger på apparatur ikke inkluderet). Når vi i denne analyse ser på omkostninger over en længere periode (til et år efter indgrebet), finder vi omvendt en omkostningsbesparelse på gennemsnitligt DKK 7.826, som dog svinder ind og bliver ikke-signifikant ved restriktion af studiepopulationen.

Inden for prostatektomi er der gennemført et større studie ($n = 29.837$), hvor man undersøger omkostningsimplikationerne ved robotassisteret versus åben kirurgi. Studiet er igen fra den nordamerikanske kontekst og finder, at robotassisteret kirurgi er forbundet med en meromkostning på gennemsnitligt \$ 11.932 ($\approx$ DKK 71.745) [123]. I et tilsvarende studie af langt mindre skala ($n = 231$), men af dansk oprindelse, fandt Hohwü et al., at robotassisteret kirurgi var forbundet med en meromkostning på € 5.452 ($\approx$ DKK 40.516) [121]. Det tilsvarende resultat af denne analyse var mellem gennemsnitligt DKK 16.619 og DKK 19.188 (afhængigt af studiepopulation) og således under det halve. Forskellene kan formentlig tilskrives det faktum, at denne analyse dækker over et års opfølgning og ikke blot den primære indlæggelse.

Betydning af cancerdiagnose og stadium

Hovedparten af litteraturen ser ud til at ignorere, at cancerpatienter kan være en særlig gruppe [129]. Vi har i resultaterne vist, hvordan de gennemsnitlige omkostninger varierer betydeligt for cancer versus ikke-cancer, men også for mild versus svær alvorlighed af canceren. Imidlertid måtte vi afvise en hypotese om, at robotassisteret kirurgi har større eller mindre omkostningsimplikationer for subgrupper, dvs. at der kunne være tale om effektmodifikation. Det er muligt, at denne konklusion har med det forhåndenværende datamateriale at gøre, idet DRG-takster er baseret på nationale gennemsnit snare end variation i ressourceforbrug på patientniveau, men det er vanskeligt at komme nærmere, da litteraturen stort set har ignoreret dette spørgsmål. Flere studier justerer deres analyse for fx tumorstadium eller tumorstørrelse [85, 122, 140], hvilket er i tråd med aktuelle metode, men kommenterer ikke på effektmodifikation. Andre studier ser udelukkende på patienter med cancer [121, 126, 128, 132, 144] og kan således ikke undersøge emnet.

Betydning af organisatoriske forhold

Som nævnt i resultatafsnittet har vi undersøgt, hvorvidt der er en sammenhæng mellem produktionsvolumen og omkostningsimplikationer. Om end resultaterne var ikke-signifikante, er der tendenser, som fortjener en kommentar qua disses potentielle indflydelse. En gennemgående tendens i de tests vi lavede for effektmodifikation var, at omkostningsimplikationerne ved robotassisteret kirurgi var faldende for højere produktionsvolumen, dvs. at robotteknologien rent økonomisk ser ud til at være mest

efficient i driftssamarbejder med relativt højt produktionsvolumen. Disse tendenser er understøttet af litteraturen [105, 121, 122, 128, 144-146, 149]. I et af disse angives det sågar, at omkostningsimplikationen går mod nul, når det ugentlige produktionsvolumen nærmer sig 10 indgreb [149]. Det bør her bemærkes, at litteraturens fund skyldes faldende omkostninger for det robotassisterede indgreb, fx qua bedre kapacitetsudnyttelse. De fundne tendenser i denne analyse kommer derimod oven i eventuelle gevinster ved bedre kapacitetsudnyttelse og må henføres til et mindre afledt ressourceforbrug i form af fx færre reoperationer eller genindlæggelser.

Flere analyser af prostatektomi kommer med konkrete bud på et minimumsvolumen for at drive efficient produktion, fx at robotten minimum skal assistere 100-150 indgreb årligt for at minimere de faste omkostninger (som er vist i tabel 6.1) [128]. I et andet studie har man beskæftiget sig med, hvor mange indgreb man skal udføre, før operationsvarigheden når et stabilt niveau [146]. Efter gennemsnitligt 77 operationer nåede man et stabilt niveau på mellem tre og fire timer. Overordnet ser det dermed ud til, at produktionsvolumen er en vigtig faktor at tage højde for, når organiseringen omkring nye operationsrobotter fastlægges, eller når produktionen for allerede indkøbte robotter planlægges. Eksempler fra fx USA viser, at robotteknologi i nogle tilfælde anvendes som instrument for at tiltrække patienter eller specialiseret arbejdskraft til sygehuse [118]. I fald det foregår uden et vist patientunderlag, vil det alt andet lige være forbundet med ringe kapacitetsudnyttelse og muligvis også uforholdsmæssigt høje omkostninger.

Identifikation af studiepopulationen

En central overvejelse i forhold til studiedesign har været, hvorvidt vi skulle sammenligne alle hospitalenheder, der udbyder mindst en af de respektive kirurgiske teknikker ($n = 27$), eller afgrænse til enheder som udbyder alle kirurgiske teknikker ($n = 6$). Dette har først og fremmest indflydelse på størrelsen af kontrolgrupperne og dermed også størrelsen af den samlede studiepopulation. I et idealscenarie for sammenligning af forskellige kirurgiske teknikker bør studiepopulationen naturligvis basere sig på patienter, hvor der har været en reel valgmulighed mellem de respektive kirurgiske teknikker. Problemet er imidlertid, at man nogle steder synes at have ladet fx robotassisteret kirurgisk teknik erstatte laparoskopisk kirurgisk teknik frem for have begge som samtidige alternativer. Alle analyser er derfor illustreret for tre forskellige definitioner af studiepopulationen for dels at sikre transparens, og for dels at identificere eventuel bias. Modellerne har vist sig nogenlunde samstemmende i forhold til de overordnede konklusioner, om end der synes at være en forskel, når afgrænsningen påvirker andelen af patienter med cancer.

En relevant kritik af aktuelle analyse er, at rectumresektioner ikke er inkluderet som indgreb. Det er af MTV'ens følgegruppe påpeget, at netop rectumresektioner udgør en af de mest almindelige kolorektale procedurer for anvendelse af robotteknologien, og det ville således have været særdeles relevant at have medtaget disse data. Dette forhold blev desværre opdaget for sent til at rekvirere yderligere registerdata.

Kodningspraksis og potentiel misklassifikation

Den anvendte algoritme til at identificere studiepopulationen og de anvendte kirurgiske teknikker baserer sig på procedurekoder fra Landspatientregisteret. Disse er typisk kodet af operatøren i forbindelse med behandling, hvilket betyder, at der kan være variation i kodningspraksis på de enkelte afdelin-

ger. Åben og minimal invasiv teknik er så fundamentalt forskellige, at man må antage, at der ikke er udtalt misklassifikation herimellem. Omvendt kan man godt forestille sig, at kodning af, hvorvidt der er anvendt konventionel laparoskopisk eller robotassisteret laparoskopisk teknik, har været uregelmæssig, særligt i robotteknologiens tidlige år. Her bør det dog bemærkes, at manglende kodning af robotteknologiens involvering medfører, at afdelingen forbigår væsentlig merafregning. Vi har derfor en formodning om, at misklassifikation er et mindre problem for i hvert fald de urologiske procedurer. Ikke mindst fordi det identificerede antal robotassisterede indgreb er i nogenlunde overensstemmelse med uafhængige udtræk fra Dansk Urologisk Selskabs UroLap-database [147]. Til gengæld har det været diskuteret, hvorvidt der inden for hysterektomi kan være tale om misklassifikation i form af manglende registrering af anvendelse af robotteknologi (som så i stedet fremstår som laparoskopisk kirurgi). Det er desværre vanskeligt at komme det nærmere end gisninger, idet der ikke eksisterer kliniske databaser tilbage i tid, hvor vi kan efterprøve det identificerede antal indgreb.

Anvendelse af registerdata og takster fra diagnoserelateret grupperingssystem (DRG-takster)

Vi har i indledningen præsenteret det danske datagrundlag bag 2014-DRG-taksterne for robotassisteret kirurgi, idet disse spiller en central rolle for analysens resultater. Styrken ved DRG-taksterne er, at de bygger på et betydeligt datagrundlag og principielt repræsenterer nationale gennemsnitsomkostninger, hvilket er fornuftigt i forhold til at informere national beslutningstagning. Svagheden ved DRG-takster er, at de ikke viser variation på patientniveau og således ikke kan bruges til at undersøge omkostningsvariation mellem fx hospitalsenheder, hvis man alene ser på det primære indgreb [134]. Vi har i følsomhedsanalyse forsøgt at belyse svagheden ved den manglende variation på patientniveau ved at inkludere især sengedage, men også 30-dages mortalitet og 1-års mortalitet i de statistiske modeller. Det havde ingen betydende indflydelse på resultaterne og støtter således, at de overordnede fund har gyldighed i national beslutningssammenhæng. Endvidere skal det bemærkes, at aktuelle analyse qua det længeresigtede perspektiv end blot indeksoperationen faktisk er i stand til at detektere variation på patientniveau, blot i form af eventuelle genindlæggelser eller andet forbrug af sundhedsydelser som fx skyldes et ikke-optimalt udbytte af indeksoperationen.

De tilgængelige registerdata er blevet oprenset og undersøgt for ekstreme observationer med henblik på validering og eventuel korrektion, såfremt der var tegn til logiske fejl. På baggrund af disse tjek blev der ekskluderet tre ekstreme observationer, som havde mellem 1.124 og 5.428 sengedage og omkostninger mellem DKK 1,7 mio. og DKK 9,9 mio. Yderligere blev to mænd ekskluderet, da de var registreret til at have fået foretaget hysterektomi og tilsvarende to kvinder, der var registreret til at have fået foretaget prostatektomi. Danske registerdata er internationalt anerkendte til brug for forskning og har den særlige styrke, at de principielt er komplette.

Validitet af de statistiske modeller

De statistiske modeller er opstillet på baggrund af litteraturgennemgang af, hvilke variable det kunne være relevant at kontrollere for. Modellerne inkluderer således de fleste variable, som i litteraturen udpeges som relevante. En undtagelse er dog BMI, som ikke registres i vores nationale registre, og som derfor er udeladt trods relevans [66, 85, 140]. I det tilfælde, at der er selektion af patienter til kirurgisk teknik baseret på netop BMI, er der således risiko for, at de fundne omkostningsimplikationer ikke alene kan henføres til kirurgisk teknik, men at BMI også spiller en rolle. Tilsvarende vil gælde, hvis der er an-

dre væsentlige forhold af betydning for valg af kirurgisk teknik, som ikke er belyst i litteraturen og dermed heller ikke identificeret som relevant i aktuelle analyseforberedelser.

De forskellige antagelser bag den lineære regressionsmodel er alle testet forud for valg af de endelige modeller. Fx er standardfejl justeret for den hierarkiske datastruktur, hvor flere patienter er behandlet på samme hospitalsenhed. Ligeledes er mønstret for residualer systematisk gennemgået ved hjælp af forskellige diagnostiske illustrationer, såsom histogrammer, plots af residualer over stigende prædikterede værdier og såkaldte qq-plots, der viser den observerede fordeling af observationer versus en forventet fordeling af observationer, når antagelsen om normalfordelte residualer er opfyldt. Det kunne overordnet konkluderes, at modellerne opfylder antagelserne bag den lineære regressionsmodel.

Alle modeller er endvidere systematisk testet for effektmodifikation, hvilket vi havde en a priori forventning om ville være til stede. Det viste sig imidlertid ikke at være tilfældet, hvor signifikansniveauet for interaktionstest aldrig nåede under en p-værdi på 5 %. Det betød, at de stillede analyse-spørgsmål 2 og 3 allerede under analysen af analysespørgsmål 1 viste sig af mindre betydning, da disse spørgsmål netop går på, hvorvidt omkostningsimplikationen ved anvendelse af robotteknologi er forskellig for udvalgte karakteristika (effektmodifikatorer).

Sidst kan det bemærkes, at analysens modeller er karakteriseret ved forholdsvis lave forklaringsgrader (såkaldt R^2) hvilket ikke er usædvanligt i omkostningsanalyser, hvor formålet ikke er at forklare årsager til omkostningsvariation i data, men at teste en specifik hypotese om forskel mellem alternative behandlingsmuligheder.

Ekstern validitet

Vi undersøger ikke, hvorvidt den produktion, vi baserer analysen på, er teknisk efficient, dvs. hvorvidt man udnytter teknologierne bedst muligt. Dette kan være forbundet med modningsgraden af teknologien og derfor variere mellem de kirurgiske teknikker, hvor åben teknik har været anvendt gennem mange år, mens robotteknologien er forholdsvis ny. Man bør derfor se resultaterne som gældende for en kontekst, hvor teknologierne administreres og anvendes, som de bliver det i dag. Såfremt man i fremtiden bliver bedre til fx at udnytte kapaciteten på robotteknologien, mens man fortsætter med uændret kapacitetsudnyttelse på åben kirurgi, så vil meromkostninger alt andet lige svinde ind, mens omkostningsbesparelser alt andet lige vil blive større.

De fundne omkostningsimplikationer har en høj grad af ekstern validitet i forhold til en nutidig dansk kontekst, dvs. de er særdeles generaliserbare. Det skyldes, at vi med analysen er meget tæt på at inkludere alle forløb i Danmark siden robotteknologien blev introduceret. Vi har for to ud af fire indgreb (nefrektomi og prostatektomi) kunnet validere kompletheden af de inkluderede forløb ved at sammenholde de indhentede registerdata med udtræk fra Dansk Selskab for Urologis UroLap-database, der dækker alle laparoskopiske operationer i urologien [147]. Dette indikerer en komplethedsgrad over den samlede tidsperiode på 70-85 % for nefrektomi og 90-110 % for prostatektomi. Tilsvarende vurdering af komplethed har ikke været mulig for kolektomi og hysterektomi.

Perspektivering

Aktuelle analyse repræsenterer en videnskabelig, original analyse, som typisk kommer forud for en beslutning om implementering af en ny teknologi. Det er ikke tilfældet her, hvor robotteknologien har vundet indpas i Danmark over de seneste små 10 år, og hvor evidensen for de økonomiske implikationer - også i internationalt lys - er begrænsede. Uanset analysens resultater, står der således adskillige robotter til rådighed på de danske hospitaler, hvoraf nogles kapacitet er fuldt eller tilnærmelsesvis fuldt udnyttet, mens andre har ledig kapacitet. Den ledige kapacitet (inklusive den der potentielt ligger i fremtidige indkøb) kan enten bruges til at lave flere robotassisterede indgreb inden for de indgrebstyper, som vi her har beskæftiget os med, eller til at udvide robotternes anvendelsesområde til også at omfatte indgreb inden for fx plastikkirurgi, thoraxkirurgi og øre-næse-hals-kirurgi. Med det afsæt er det væsentligt at understrege to forhold.

For det første er den optimale anvendelse af ledig kapacitet betinget af både en omkostningsimplikation og en nytteimplikation, dvs. hvor man får mest sundhed for pengene. Det kan vi principielt ikke svare på uden at have lavet en syntese af både omkostninger og nytte. Man kan advokere for, at udgangspunktet for den aktuelle analyse var, at nytteimplikationen på den lidt længere bane er ubetydelig (jf. kapitel 4), og at der derfor er tale om en analyse af omkostningsminimeringstypen. Da vil en rationel, sundhedsøkonomisk anbefaling gå på at anvende ledig kapacitet, hvor omkostningsimplikationerne er mest gunstige, dvs. ved at erstatte åben hysterektomi og åben nefrektomi med robotassisteret kirurgi samt ved en mere restriktiv anvendelse af robotteknologi til især prostatektomi. Et andet iøjnefaldende fund, om end det ikke adresserer hovedformålet, er, at en stor del af kolektomierne i dag udføres ved åben kirurgi, som i aktuelle analyse har vist sig at føre til betydeligt højere omkostninger end laparoskopisk kirurgi.

For det andet, giver denne analyse ingen information om, hvorvidt det vil være attraktivt at udbrede robotteknologien til andre specialer. Med andre ord kan de fundne omkostningsimplikationer for de fire indgrebstyper, der er undersøgt i denne analyse, ikke umiddelbart udbredes til andre specialer. Omkostningsimplikationer er ofte bundet op i et komplekst netværk af såvel efterspørger- som udbyderkarakteristika og herunder sygdommens naturhistorie, komorbiditet, demografi, forventninger, kapacitet og andre organisatoriske forhold, som alle vil variere på tværs af sygdomme og kliniske specialer. Det er således anbefalelsesværdigt at undersøge økonomiske konsekvenser forud for implementering af robotteknologien i et nyt anvendelsesområde.

Fremtidige studier af implikationer for patienters helbredsrelaterede livskvalitet før, under og efter robotassisteret kirurgi sammenlignet med relevante alternativer vil bidrage betydeligt til et fremtidigt beslutningsgrundlag. Optimalt set bør disse analyseres i syntese med omkostningsimplikationer, så der kan konkluderes direkte på omkostningseffektivitet for robotteknologien - optimalt set via en større RCT, hvor der er optimal kontrol for selektion til de alternative kirurgiske teknikker, og eventuelt også med samtidig udvidelse af omkostningsperspektivet til også at omfatte konsekvenser for samfundsmæssig produktion, i fald der kunne tænkes at være tidligere tilbagevenden til arbejdsmarkedet ved minimal invasiv kirurgi. Ligeledes vil fremtidige studier af omkostningseffektiviteten ved nye anvendelsesområder for robotteknologien bidrage relevant til beslutningsgrundlaget.

7 Samlede resultater samt uddybende kommentarer

Foreliggende medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler robotassisteret kirurgi. MTV'en er foranlediget af sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner med henblik på at vurdere kliniske effekter samt organisatoriske og økonomiske forudsætninger og konsekvenser af at indføre og anvende robotassisteret kirurgi inden for fire udvalgte områder: operation på prostata, operation på livmoder, operation på nyrerne og operation på colon/rectum. Robotassisteret kirurgi sammenlignes med laparoskopi og åben kirurgi.

7.1 Samlede resultater

- Gennemgående er evidensgrundlaget til belysning af effektforhold ved anvendelse af robotassisteret kirurgi begrænset, primært som følge af svage studiedesigns.
- En samlet vurdering af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi på tværs af de kirurgiske specialer giver ikke et entydigt billede. Overordnet synes de samlede effektforhold inden for fire områder (prostata, livmoder, colon/rectum, nyrer) som minimum at være ensartede mellem de vurderede teknologier eller til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til laparoskopisk kirurgi og åben kirurgi. Evidensgrundlaget er overordnet set begrænset.
- Metaanalyserne viser blandt andet signifikante forskelle til fordel for robotassisteret kirurgi i forhold til blodtab, indlæggelsestid og komplikationsrate sammenlignet med laparoskopi og åben kirurgi. Omvendt findes operationstiden typisk forlænget ved robotassisteret kirurgi. Der er ikke observeret forskel i sygdomsfri overlevelse ved de forskellige operationsteknikker.
- Organisationsanalysen viser, at der hidtil har været begrænsede strategiske overvejelser forbundet med anskaffelse, udbredelse og organisering af robotkirurgi på de danske hospitaler. Beslutning om indførelse er i høj grad udsprunget af de lægefaglige miljøer. Rationalerne bag beslutningen har udgangspunkt i et lægefagligt ønske om at tilbyde patienter den bedst mulige behandling og relaterer sig desuden til spørgsmål om national og international konkurrenceevne samt ønsket om at følge med den teknologiske udvikling af såvel patient- som personalehensyn.
- Organiseringen af robotkirurgi på de danske hospitaler varierer, og det er ikke entydigt, hvilken organiseringsmodel der er mest hensigtsmæssig. Dog indikeres det, at en strukturel organisering som robotcenter kan have organisatoriske fordele i forhold til at sikre fuld kapacitetsudnyttelse og dedikeret tværgående operationspersonale, men at dette forudsætter organisatorisk opmærksomhed på henholdsvis optimering af koordinering og styring af robotcentrets driftssamarbejde og operationsplanlægning og på rekruttering og fastholdelse af personale til et tværgående operationspersonale.
- Uagtet strukturel organiseringsmodel forudsætter en hensigtsmæssig organisering af robotkirurgi god kommunikation og godt samarbejde på operationsstuen, et dedikeret og erfarent operationsteam og effektiv oplæring af det samlede operationspersonale. Endvidere påpeges vigtigheden af at have organisatorisk opmærksomhed på beslutninger om valg af indikationer for at anvende robotkirurgi i forhold til optimal kapacitetsudnyttelse og kirurgisk oplæring.
- Organisationsanalysen finder indikationer på positive konsekvenser ved anvendelsen af robotkirurgi sammenlignet med andre operationstyper, særligt i form af mindre ergonomisk belastning for kirurgerne samt mulighed for minimal invasiv

operationsteknik ved mere komplekse patientgrupper og vanskelige typer af indgreb, der ellers ville være foretaget som åbne operationer.

- Robotassisteret kirurgi er umiddelbart dyrere at tilbyde, men kan omvendt medføre omkostningsbesparelser på den længere bane, hvis robotteknologien medfører et optimalt efterforløb med fx færre genindlæggelser. Omkostningsanalysen viser, at robotassisteret kirurgi, sammenlignet med åben kirurgi, medfører samlede omkostningsbesparelser i sundhedsvæsenet for operation på nyre og livmoder, mens der ved operation på tarm ikke kan vises nogen omkostningsmæssig implikation. Ved operation på prostata vises omkostningsimplikationer, som er imod robotteknologien. Sammenlignet med laparoskopisk kirurgi er resultaterne behæftet med større usikkerhed. Dog vises konsistente omkostningsimplikationer for operation på prostata og tarm, som begge er imod robotteknologien.
- I national beslutningssammenhæng viser omkostningsanalysen således, at man kan overveje en mere restriktiv brug af robotteknologi ved operation på prostata, mens man ved operation på nyre og livmoder handler rationelt ved at fortsætte implementeringen som erstatning for især relevante, åbne operationer. En væsentlig usikkerhed, som ikke er belyst her, er imidlertid eventuelle konsekvenser for patienternes helbredsrelaterede livskvalitet.

7.2 Kommentarer

Litteraturen inden for området robotassisteret kirurgi er relativ begrænset og af metodisk relativ ringe kvalitet, særligt studierne retrospektive design med anvendelse af historiske kontrolgrupper medfører begrænsninger i studierne interne validitet. I flere studier savnes oplysninger om sygdommens sværhedsgrad ved baseline, patientkarakteristika samt beskrivelse af, hvordan patientudvælgelse til forskellige typer indgreb er foregået. Det kan således ikke afvises, at der er sket en bevidst selektion af patienter til bestemte typer indgreb. Det er uvist, i hvor stort omfang selektionsbias har haft indflydelse på resultaterne. Dette betyder, at en sammenligning af grupperne besværliggøres. Derudover er gennemførte interventioner (kirurgiske indgreb) i studierne i varierende omfang påvirket af kirurgerne læringskurver, hvilket er et udtalt og ofte bemærket problem, ligesom der ses en variation i definition af anvendte effektmål, hvilket igen besværliggør reelle sammenligninger.

Robotkirurgien repræsenterer fortsat en ny teknologi. Af den grund er det aktuelt svært at fastlægge et rationelt niveau for anvendelse af robotkirurgi som operationstype i forhold til konventionel laparoskopi og åben kirurgi. Dette forhold medfører et behov for fremadrettet løbende at tage stilling til den mest hensigtsmæssige anvendelse og udbredelse af robotteknologien. Organisationsanalysen peger i den forbindelse på, at det i et planlægningsperspektiv kan være hensigtsmæssigt at indføre og udbrede robotteknologien gradvist, således at der foretages objektiv stillingtagen og vurdering af teknologiens relevans i forhold til hver enkelt procedure/indikation. Samtidig skal påpeges en væsentlighed i at sikre løbende vidensopsamling og monitorering af robotkirurgien i forhold til forskning og opfølgning. Alt andet lige må det ved anvendelse af ny dyr teknologi sikres, at udbredelse/spredning af teknologien er velbegrundet og baseret på konsekvent beslutningstagning i forhold til eksplicitte kriterier og behov for udbredelse.

Organisationsanalysen viser, at en strukturel organisering af robotkirurgien som robotcenter formentlig vil medføre bedre udnyttelse af produktionskapacitet samt bedre patient-

outcome. Robotcentrets økonomiske og patientmæssige fordele forudsætter dog, at der organisatorisk i robotcentret etableres et struktureret og fleksibelt driftssamarbejde mellem de involverede specialer om anvendelsen af robotteknologiens kapacitet med henblik på at fremme betingelserne for fuld kapacitetsudnyttelse. Yderligere forudsættes, at der til robotcentret rekrutteres og fastholdes et dedikeret, tværgående operationspersonale (operationssygeplejersker og anæstesipersonale) med henblik på at sikre de bedste betingelser for personalets oplæring, erfaring og kompetenceniveau samt for kommunikationen og samarbejdet på operationsstuen. Disse organisatoriske elementer indikeres i organisationsanalysen at være afgørende for sikring af såvel optimalt patientudbytte som effektiv produktivitet.

I internationalt perspektiv er den aktuelle økonomiske analyse en af de første, som ser på omkostninger for såvel det primære indgreb som for eventuelt afledt ressourceforbrug i sundhedsvæsenet. Analysen er ligeledes en af de første, hvor alle patienter fra et helt sundhedsvæsen indgår, og hvor alle kirurgiske alternativer sammenlignes (åben, laparoskopisk og robotassisteret). Udover den primære anbefaling om at supplere de gennemførte omkostningsanalyser med livskvalitetsanalyser - og gerne i form af formel omkostningseffektivitetsanalyse - så vil det ligeledes være særdeles relevant at dykke et niveau dybere i omkostningsanalyserne. Der er efterfølgende denne MTV planlagt mere detaljerede analyser af især hvilke diagnoser og procedurer der præcist forklarer omkostningsforskelle mellem de kirurgiske teknikker i efterforløbet. Sådanne analyser kan sammenholdes med eksisterende evidens for komplikationer og komorbiditet og eventuelt også, hvor vi overordnet befinder os på læringskurverne i Danmark. Endvidere kan de bruges til at identificere særlige indsatsområder (fx forebyggelige komplikationstyper eller kontaktårsager) som kan modificere de samlede omkostninger ved robotassisteret kirurgi i Danmark.

Udover at belyse eventuelle omkostningsimplikationer for sundhedsvæsenet ved valg af robotassisteret frem for åben eller laparoskopisk kirurgisk teknik, så blev det ligeledes undersøgt i omkostningsanalysen, hvorvidt udvalgte organisatoriske karakteristika ville medføre større eller mindre omkostningsimplikationer. Det kunne ikke vises, men et par gennemgående tendenser fortjener dog kommentering. Omkostningsimplikationerne ved robotassisteret kirurgi synes at være faldende for højere produktionsvolumen, dvs. at robotteknologien rent økonomisk ser ud til at være bedst placeret i driftssamarbejder med relativt stort volumen. Om end dette bør bekræftes ved fx aktivitetsbaseret omkostningsanalyse på udvalgte afdelinger skal det bemærkes, at det er særdeles relevant at medtænke, når organiseringen omkring nye operationsrobotter eller når produktionen for allerede indkøbte robotter planlægges. Det er i aktuelle analyse ikke undersøgt, hvorvidt den produktion, analysen er baseret på, er teknisk efficient, dvs. hvorvidt man udnytter produktionskapaciteten bedst muligt. Dette kan være forbundet med modningsgraden af teknologien og derfor variere mellem de kirurgiske teknikker, hvor åben teknik har været anvendt gennem mange år, mens robotteknologien er forholdsvis ny. Førnævnte aktivitetsbaserede omkostningsanalyse vil kunne kaste lys også over dette væsentlige aspekt.

Alt tyder på, at indførelsen af robotteknologi både nationalt og internationalt har medført en højere grad af anvendelse af minimal invasiv kirurgisk teknik ved maligne og benigne sygdomme. Visse indgreb som fx radikal hysterektomi ved livmoderhalskræft, paraaortal lymfeknudefjernelse ved gynækologisk cancer, prostatektomi ved prostatacancer og cystektomi ved blærecancer foregik ikke eller kun i begrænset omfang ved minimal invasiv

kirurgisk teknik i Danmark før indførelsen af robotteknologi. Dette er sandsynligvis forårsaget af forskelle i læringskurver for konventionel laparoskopi og robotassisteret laparoskopisk kirurgi. Der har dog været fremsat argumenter om, at robotteknologien skulle forbeholdes de mest avancerede indgreb. Modsat kunne det argumenteres, at indførelsen af robotteknologi har betydet, at langt flere fx gynækologiske og urologiske kræftpatienter kan opereres ved minimal invasiv robotkirurgisk teknik. Denne udvikling må nødvendigvis medføre et øget behov for oplæring i minimal invasiv teknik blandt kirurger (herunder yngre kirurger), og de mindre komplicerede indgreb kan i høj grad anvendes til dette formål.

Behov for forskning/udvikling inden for området

- Der er stort behov for velforberedte RCT-studier eller prospektive kohortestudier med relevant sammenligningsgrundlag inden for alle anvendelsesområder af robotassisteret kirurgi, hvor blandt andet et eventuelt læringsforløb er afsluttet og anvendte operationsteknologier er velintegrerede.
- Der er behov for viden, som kan være med til at skærpe indikationsgrundlaget for robotassisteret kirurgi.
- Der er behov for at belyse hvorvidt komplikationer ved robotassisteret kirurgi er anderledes end komplikationer ved konventionel laparoskopi og åben kirurgi.
- Der savnes data for blandt andet overlevelse og sygdomsfri overlevelse, ergonomiske forhold for kirurg, sygefravær, livskvalitet og smerteniveau for patienten efter operation.
- Der er behov for mere systematisk kobling mellem organisering og effekt i forhold til at undersøge effekten af forskellige organiseringsmåder.
- Der er behov for at belyse modningsstadium af teknologien i sammenhæng med driftsøkonomiske analyser af fx kapacitetsudnyttelse og teknisk efficiens mere bredt.
- Der er behov for en nuancering af hver af de gennemførte omkostningsanalyser på indgrebsniveau, hvor de identificerede omkostningsimplikationer uddybes og sammenholdes med evidens for fx komplikationer og kontaktmønster efter robotassisteret kirurgi.
- Formel analyse af omkostningseffektivitet, hvor de omkostningsmæssige implikationer undersøges samtidig med patienters helbredsrelaterede livskvalitet før, under og efter robotassisteret kirurgi – og gerne i RCT set up hvor risiko for selektionsbias er minimeret – vil betydeligt hæve beslutningsgrundlaget.
- Der er stort behov for at etablere og gennemføre systematisk træning af robotopererende speciallæger og robotteams.

- (1) Wallén J. The history of the industrial robot. Linköping: Department of Electrical Engineering, Linköpings Universitet, 2008.
- (2) Vasilescu D, Paun S. Surgical treatment of parietal defects with "da Vinci" surgical robot. J Med Life 2012;5: 232–238.
- (3) Kwoh YS, Hou J, Jonckheere EA, Hayati S. A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. IEEE Trans Biomed Eng 1988;35:153-60.
- (4) Davies BL, Hibberd RD, Coptcoat MJ, Wickham JE. A surgeon robot prostatectomy--a laboratory evaluation. J Med Eng Technol 1989;13:273-277.
- (5) Bann S, Khan M, Hernandez J, Munz Y, Moorthy K, Datta V et al. Robotics in surgery. J Am Coll Surg 2003;96:784-795.
- (6) US food and drug administration. FY 2000 ODE Annual Report - Part 2 – Industry Information. 03/06/2014. Available at:
<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/ucm130261.htm>, 2. Sep. 2014.
- (7) Annerstedt M. Robotkirurgi. Svensk Kirurgi 2011;69:294-7.
- (8) Higuchi TT, Gettman MT. Robotic Instrumentation, Personnel and Operating Room Setup. I: SU LM, ed. Atlas of Robotic Urologic Surgery. New York: Humana Press c/o Springer Science & Business Media, 2011.
- (9) Larønningen S, Larsen IK, Møller B, Engholm G, Storm HH, Johannesen T. NORDCAN – Cancer data from the Nordic countries. Cancer in Norway 2011;2013:1-144.
- (10) Ficarra V, Novara G, Artibani W, Cestari A, Galfano A, Graefen M et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies. Eur Urol 2009;55:1037-63.
- (11) Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. Eur Urol 2012;62:405-17.
- (12) Close A, Robertson C, Rushton S, Shirley M, Vale L, Ramsay C et al. Comparative cost-effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of men with localised prostate cancer: a health technology assessment from the perspective of the UK National Health Service. Eur Urol 2013;64:361-9.
- (13) Liu H, Lu D, Wang L, Shi G, Song H, Clarke J. Robotic surgery for benign gynaecological disease. Cochrane Database Syst Rev 2012;2:CD008978.
- (14) Yu H, Friedlander DF, Patel S, Hu JC. The current status of robotic oncologic surgery. CA Cancer J Clin 2013;63:45-56.
- (15) D'Annibale A, Pernazza G, Monsellato I, Pende V, Lucandri G, Mazzocchi P et al. Total mesorectal excision: a comparison of oncological and functional outcomes between robotic and laparoscopic surgery for rectal cancer. Surg Endosc 2013;27:1887-95.

- (16) Deutsch DB, Sathyanarayana SA, Gunabushanam V, Mishra N, Rubach E, Zemon H et al. Robotic vs. laparoscopic colorectal surgery: an institutional experience. Surg Endosc 2012;26:956-63.
- (17) Helvind NM, Eriksen JR, Mogensen A, Tas B, Olsen J, Bundgaard M et al. No differences in short-term morbidity and mortality after robot-assisted laparoscopic versus laparoscopic resection for colonic cancer: a case-control study of 263 patients. Surg Endosc 2013;27:2575-80.
- (18) Gleitsmann K, Bunker K, Kriz H, Ryan K, Vandegriff S, Liu R et al. Robotic assisted surgery. Washington: Whashington State Health Care Authotrity - WA Health Technology Assessment, 2012.
- (19) Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. Stat Med 2002;21:1539-58.
- (20) Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003;327:557-60.
- (21). Ørtenblad L, Valentin GH, Carstensen K, Wittrup I, Tipsmark LS, Væggemose U et al. Smerter - en MTV om muligheder for tidlig målrettet indsats til smertepatienter. Aarhus: CFK • Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, 2014.
- (22) Tewari A, Sooriakumaran P, Bloch DA, Seshadri-Kreaden U, Hebert AE, Wiklund P. Positive surgical margin and perioperative complication rates of primary surgical treatments for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis comparing retropubic, laparoscopic, and robotic prostatectomy. Eur Urol 2012;62:1-15.
- (23) Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg 2004;240:205-13.
- (24) Long JA, Yakoubi R, Lee B, Guillotreau J, Autorino R, Laydner H et al. Robotic versus laparoscopic partial nephrectomy for complex tumors: comparison of perioperative outcomes. Eur Urol 2012;61:1257-62.
- (25) Asimakopoulos AD, Pereira Fraga CT, Annino F, Pasqualetti P, Calado AA, Mugnier C. Randomized comparison between laparoscopic and robot-assisted nerve-sparing radical prostatectomy. J Sex Med 2011;8:1503-12.
- (26) Berge V, Berg RE, Hoff JR, Wessel N, Diep LM, Karlsen SJ et al. A prospective study of transition from laparoscopic to robot-assisted radical prostatectomy: quality of life outcomes after 36-month follow-up. Urology 2013;81:781-6.
- (27) Kasraeian A, Barret E, Chan J, Sanchez-Salas R, Validire P, Cathelineau X et al. Comparison of the rate, location and size of positive surgical margins after laparoscopic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. BJU Int 2011;108:1174-8.
- (28) Pierorazio PM, Mullins JK, Eifler JB, Voth K, Hyams ES, Han M et al. Contemporaneous comparison of open vs minimally-invasive radical prostatectomy for high-risk prostate cancer. BJU Int 2013;112:751-7.
- (29) Porpiglia F, Morra I, Lucci Chiarissi M, Manfredi M, Mele F, Grande S et al. Randomised controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy. Eur Urol 2013;63:606-14.

(30) Magheli A, Gonzalgo ML, Su LM, Guzzo TJ, Netto G, Humphreys EB et al. Impact of surgical technique (open vs laparoscopic vs robotic-assisted) on pathological and biochemical outcomes following radical prostatectomy: An analysis using propensity score matching. BJU Int 2011;107:1956-62.

(31) Harty NJ, Kozinn SI, Canes D, Sorcini A, Moynzadeh A. Comparison of positive surgical margin rates in high risk prostate cancer: open versus minimally invasive radical prostatectomy. Int Braz J Urol 2013;39:639-46; discussion 647-8.

(32) Chung SD, Kelle JJ, Huang CY, Chen YH, Lin HC. Comparison of 90-day re-admission rates between open retropubic radical prostatectomy (RRP), laparoscopic RP (LRP) and robot-assisted laparoscopic prostatectomy (RALP). BJU Int 2012;110:E966-71.

(33) Carlsson S, Nilsson AE, Schumacher MC, Jonsson MN, Volz DS, Steineck G et al. Surgery-related complications in 1253 robot-assisted and 485 open retropubic radical prostatectomies at the Karolinska University Hospital, Sweden. Urology 2010;75:1092-97.

(34) Davis JW, Kreaden US, Gabbert J, Thomas R. Learning curve assessment of robot-assisted radical prostatectomy compared with open-surgery controls from the premier perspective database. J Endourol 2014;28:560-6.

(35) Ficarra V, Novara G, Fracalanza S, D'Elia C, Secco S, Iafrate M et al. A prospective, non-randomized trial comparing robot-assisted laparoscopic and retropubic radical prostatectomy in one European institution. BJU Int 2009;104:534-39.

(36) Froehner M, Koch R, Leike S, Novotny V, Twelker L, Wirth MP. Urinary tract-related quality of life after radical prostatectomy: Open retropubic versus robot-assisted laparoscopic approach. Urol Int 2013;90:36-40.

(37) Geraerts I, Van Poppel H, Devoogdt N, Van Cleynenbreugel B, Joniau S, Van Kampen M. Prospective evaluation of urinary incontinence, voiding symptoms and quality of life after open and robot-assisted radical prostatectomy. BJU Int 2013;112:936-43.

(38) Hohwu L, Akre O, Pedersen KV, Jonsson M, Nielsen CV, Gustafsson O. Open retropubic prostatectomy versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy: a comparison of length of sick leave. Scand J Urol Nephrol 2009;43:259-64.

(39) Krambeck AE, DiMarco DS, Rangel LJ, Bergstralh EJ, Myers RP, Blute ML et al. Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. BJU Int 2009;103:448-53.

(40) Punnen S, Meng MV, Cooperberg MR, Greene KL, Cowan JE, Carroll PR. How does robot-assisted radical prostatectomy (RARP) compare with open surgery in men with high-risk prostate cancer? BJU Int 2013;112:E314-20.

(41) Ritch CR, You C, May AT, Herrell SD, Clark PE, Penson DF et al. Biochemical recurrence-free survival after robotic-assisted laparoscopic vs open radical prostatectomy for intermediate- and high-risk prostate cancer. Urology 2014;83:1309-15.

(42) Shapiro EY, Scarberry K, Patel T, Bergman A, Ahn JJ, Sahi N et al. Comparison of robot-assisted and open retropubic radical prostatectomy for risk of biochemical progression in men with positive surgical margins. J Endourol 2014;28:208-13.

(43) Tollefson MK, Frank I, Gettman MT. Robotic-assisted radical prostatectomy decreases the incidence and morbidity of surgical site infections. Urology 2011;78:827-31.

(41) Trinh QD, Sammon J, Sun M, Ravi P, Ghani KR, Bianchi M et al. Perioperative outcomes of robot-assisted radical prostatectomy compared with open radical prostatectomy: Results from the nationwide inpatient sample. *Eur Urol* 2012;61:679-85.

(45) Leitao MM Jr, Briscoe G, Santos K, Winder A, Jewell EL, Hoskins WJ et al. Introduction of a computer-based surgical platform in the surgical care of patients with newly diagnosed uterine cancer: outcomes and impact on approach. *Gynecol Oncol* 2012;125:394-9.

(46) Leitao MM Jr, Malhotra V, Briscoe G, Suidan R, Dholakiya P, Santos K et al. Postoperative pain medication requirements in patients undergoing computer-assisted ("Robotic") and standard laparoscopic procedures for newly diagnosed endometrial cancer. *Ann Surg Oncol* 2013;20:3561-7.

(47) Patzkowsky KE, As-Sanie S, Smorgick N, Song AH, Advincula AP. Perioperative outcomes of robotic versus laparoscopic hysterectomy for benign disease. *JSLs* 2013;17:100-6.

(48) Smorgick N, DeLancey J, Patzkowsky K, Advincula A, Song A, As-Sanie S. Risk factors for postoperative urinary retention after laparoscopic and robotic hysterectomy for benign indications. *Obstet Gynecol* 2012;120:581-6.

(49) Cantrell LA, Mendivil A, Gehrig PA, Boggess JF. Survival outcomes for women undergoing type III robotic radical hysterectomy for cervical cancer: a 3-year experience. *Gynecol Oncol* 2010;117:260-5.

(50) Cardenas-Goicoechea J, Adams S, Bhat SB, Randall TC. Surgical outcomes of robotic-assisted surgical staging for endometrial cancer are equivalent to traditional laparoscopic staging at a minimally invasive surgical center. *Gynecol Oncol* 2010;117:224-8.

(51) Coronado P, Herraiz M, Magrina J, Fasero M, Vidart J. Comparison of perioperative outcomes and cost of robotic-assisted laparoscopy, laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2012;165:289-94.

(52) Cardenas-Goicoechea J, Shepherd A, Momeni M, Mandeli J, Chuang L, Gretz H et al. Survival analysis of robotic versus traditional laparoscopic surgical staging for endometrial cancer. *Am J Obstet Gynecol*. 2014;210:160.e1-160.e11.

(53) Giep BN, Giep HN, Hubert HB. Comparison of minimally invasive surgical approaches for hysterectomy at a community hospital: robotic-assisted laparoscopic hysterectomy, laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy and laparoscopic supracervical hysterectomy. *J Robot Surg* 2010;4:167-75.

(54) Gocmen A, Sanlikan F, Ucar MG. Robot-assisted hysterectomy vs total laparoscopic hysterectomy: a comparison of short-term surgical outcomes. *Int J Med Robot* 2012;8:453-7.

(55) Martino MA, Berger EA, McFetridge JT, Shubella J, Gosciniak G, Wejksznier T et al. A comparison of quality outcome measures in patients having a hysterectomy for benign disease: robotic vs. non-robotic approaches. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21:389-93.

(56) Nick AM, Lange J, Frumovitz M, Soliman PT, Schmeler KM, Schlumbrecht MP et al. Rate of vaginal cuff separation following laparoscopic or robotic hysterectomy. *Gynecol Oncol* 2011;120:47-51.

(57) Parey FJ, Veljovich DS, Shah CA, Everett EN, Bondurant AE, Drescher CW et al. Surgical outcomes in gynecologic oncology in the era of robotics: Analysis of first 1000 cases. Am J Obstet Gynecol 2011;204(6):551.e1-9.

(58) Paraiso MF, Ridgeway B, Park AJ, Jelovsek JE, Barber MD, Falcone T et al. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. Am J Obstet Gynecol 2013;208:368.e1-7.

(59) Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, von Felten S, Schär G. Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2012;120:604-11.

(60) Seamon LG, Bryant SA, Rheaume PS, Kimball KJ, Huh WK, Fowler JM et al. Comprehensive surgical staging for endometrial cancer in obese patients: comparing robotics and laparotomy. Obstet Gynecol 2009;114:16-21.

(61) Seamon LG, Cohn DE, Henretta MS, Kim KH, Carlson MJ, Phillips GS et al. Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer: Robotics or laparoscopy? Gynecol Oncol 2009;113:36-41.

(62) Subramaniam A, Kim KH, Bryant SA, Zhang B, Sikes C, Kimball KJ et al. A cohort study evaluating robotic versus laparotomy surgical outcomes of obese women with endometrial carcinoma. Gynecol Oncol 2011;122:604-7.

(63) Turunen H, Pakarinen P, Sjöberg J, Loukovaara M. Laparoscopic vs robotic-assisted surgery for endometrial carcinoma in a centre with long laparoscopic experience. J Obstet Gynaecol 2013;33:720-4.

(64) Wright JD, Herzog TJ, Neugut AI, Burke WM, Lu YS, Lewin SN et al. Comparative effectiveness of minimally invasive and abdominal radical hysterectomy for cervical cancer. Gynecol Oncol 2012;127:11-7.

(65) Wright J, Burke W, Wilde E, Lewin S, Charles A, Kim J et al. Comparative effectiveness of robotic versus laparoscopic hysterectomy for endometrial cancer. J Clin Oncol 2012;30:783-91.

(66) Wright JD, Ananth CV, Lewin SN, Burke WM, Lu YS, Neugut AI et al. Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease. JAMA 2013;309:689-98.

(67) Kang J, Yoon KJ, Min BS, Hur H, Baik SH, Kim NK et al. The impact of robotic surgery for mid and low rectal cancer: a case-matched analysis of a 3-arm comparison--open, laparoscopic, and robotic surgery. Ann Surg 2013;257:95-101.

(68) Park JS, Choi GS, Lim KH, Jang YS, Jun SH. S052: a comparison of robot-assisted, laparoscopic, and open surgery in the treatment of rectal cancer. Surg Endosc 2011;25:240-8.

(69) Tyler JA, Fox JP, Desai MM, Perry WB, Glasgow SC. Outcomes and costs associated with robotic colectomy in the minimally invasive era. Dis Colon Rectum 2013;56:458-66.

(70) Baik SH, Kwon HY, Kim JS, Hur H, Sohn SK, Cho CH et al. Robotic versus laparoscopic low anterior resection of rectal cancer: short-term outcome of a prospective comparative study. Ann Surg Oncol 2009;16:1480-7.

(71) Park JS, Choi CS, Park SY, Kim HJ, Ryuk JP. Randomized clinical trial of robot-assisted versus standard laparoscopic right colectomy. Br J Surg 2012;99:1219-26.

(72) Benway BM, Bhayani SB, Rogers CG, Dulabon LM, Patel MN, Lipkin M et al. Robot assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy for renal tumors: a multi-institutional analysis of perioperative outcomes. J Urol 2009;182:866-72.

(73) Ghani KR, Sukumar S, Sammon JD, Rogers CG, Trinh QD, Menon M. Practice patterns and outcomes of open and minimally invasive partial nephrectomy since the introduction of robotic partial nephrectomy: results from the nationwide inpatient sample. J Urol 2014;191:907-12.

(74) Simhan J, Smaldone MC, Tsai KJ, Li T, Reyes JM, Canter D et al. Perioperative outcomes of robotic and open partial nephrectomy for moderately and highly complex renal lesions. J Urol 2012;187:2000-4.

(75) Minervini A, Vittori G, Antonelli A, Celia A, Crivellaro S, Dente D et al. Open versus robotic-assisted partial nephrectomy: a multicenter comparison study of perioperative results and complications. World J Urol 2014;32:287-93.

(76) Schroeck FR, Krupski TL, Sun L, Albala DM, Price MM, Polascik TJ et al. Satisfaction and regret after open retropubic or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. Eur Urol 2008;54:785-93.

(77) Lavery HJ, Levinson AW, Hobbs AR, Sebbrow D, Mohamed NE, Diefenbach MA et al. Baseline functional status may predict decisional regret following robotic prostatectomy. J Urol 2012;188:2213-8.

(78) Schroeck FR, Krupski TL, Stewart SB, Banez LL, Gerber L, Albala DM et al. Pretreatment expectations of patients undergoing robotic assisted laparoscopic or open retropubic radical prostatectomy. J Urol 2012;187:894-8.

(79) Davis JW, Kreaden US, Gabbert J, Thomas R. Learning curve assessment of robot-assisted radical prostatectomy compared with open-surgery controls from the premier perspective database. J Endourol 2014;28:560-6.

(80) Novara G, Ficarra V, Mocellin S, Ahlering TE, Carroll PR, Graefen M et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting oncologic outcome after robot-assisted radical prostatectomy. Eur Urol 2012;62:382-404.

(81) Novara G, Ficarra V, Rosen RC, Artibani W, Costello A, Eastham JA et al. Systematic review and meta-analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical prostatectomy. Eur Urol 2012;62:431-52.

(82) Ficarra V, Novara G, Ahlering TE, Costello A, Eastham JA, Graefen M et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting potency rates after robot-assisted radical prostatectomy. Eur Urol 2012;62:418-30.

(83) Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. Eur Urol 2012;62:405-17.

(84) Lu D, Liu Z, Shi G, Liu D, Zhou X. Robotic assisted surgery for gynaecological cancer. Cochrane Database Syst Rev 2012;1:CD008640.

(85) Tang F, Wang F, Zhang P, Shi C, Zou Y, Qin H et al. Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for colorectal disease, focusing on rectal cancer: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 2012;19):3727-36.

(86) Xiong B, Ma L, Zhang C, Cheng Y. Robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a meta-analysis. *J Surg Res* 2014;188:404-14.

(87) Kim CW, Kim CH, Baik SH. Outcomes of robotic-assisted colorectal surgery compared with laparoscopic and open surgery: a systematic review. *J Gastrointest Surg* 2014;18:816-30.

(88) Antoniou SA, Antoniou GA, Koch OO, Pointner R, Granderath FA. Robot-assisted laparoscopic surgery of the colon and rectum. *Surg Endosc* 2012;26:1-11.

(89) Liao G, Zhao Z, Lin S, Li R, Yuan Y, Du S et al. Robotic-assisted versus laparoscopic colorectal surgery: a meta-analysis of four randomized controlled trials. *World J Surg Oncol* 2014;12:122.

(90) Scarpinata R, Aly EH. Does robotic rectal cancer surgery offer improved early postoperative outcomes? *Dis Colon Rectum* 2013;56:253-62.

(91) Wu Z, Li M, Liu B, Cai C, Ye H, Lv C et al. Robotic versus open partial nephrectomy: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2014;9:e94878.

(92) Aboumarzouk OM, Stein RJ, Eyraud R, Haber GP, Chlosta PL, Somani BK et al. Robotic versus laparoscopic partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol* 2012;62:1023-33.

(93) Greene JC. Is Mixed Methods Social Inquiry a Distinctive Methodology? *Journal of Mixed Methods Research* 2008;2(1):7-22.

(94) Halkier B. Fokusgrupper. Frederiksberg: Samfundslitteratur, 2008.

(95) Järvinen M, Mik-Meyer N eds. Kvalitative metoder i et interaktionistisk perspektiv: interview, observationer og dokumenter. 1. udg. København: Hans Reitzels Forlag, 2005.

(96) Bryman A. Research methods and organization studies. Oxon, UK: Routledge, 2003.

(97) Yin RK. Case study research: Design and methods. London: Sage publications, 2014.

(98) Meier KJ, O'Toole LJ. I think (I am doing well), therefore I am: Assessing the validity of administrators' self-assessments of performance. - *International Public Management Journal* 2013;16(1):1-27.

(99) Kvale S, Brinkmann S. Interview- introduktion til et håndværk. 2. udg. København: Hans Reitzels Forlag, 1981.

(100) Specialevejledning for urologi. København: Sundhedsstyrelsen, 2013.

(101) Specialevejledning for anæstesiologi. København: Sundhedsstyrelsen, 2014.

(102) Bakka JF, Fivelsdal E. Organisationsteori: struktur, kultur, processer. 6. udg. København: Handelshøjskolens Forlag, 2014.

(103) Thavaneswaran P et al. Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures. ASERNIP-S Report No. 75. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S, 2009.

(104) Desai PH, Lin JF, Slomovitz BM. Milestones to optimal adoption of robotic technology in gynecology. *Obstet Gynecol* 2014;123:13-20.

(105) Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Dublin: Health Information and Quality Authority, 2011.

(106) Wasen K. Replacement of highly educated surgical assistants by robot technology in working life: Paradigm shift in the service sector. *Int J Soc Robot* 2010;2:431-8.

(107) Camberlin C, Arnaud S, Leys M, De Laet C. Robot-assisted surgery: health technology assessment. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2009.

(108) Cunningham S, Chellali A, Jaffre I, Classe J, Cao CGL. Effects of experience and workplace culture in human-robot team interaction in robotic surgery: A case study. *Int J Soc Robot* 2013;5:75-88.

(109) Rocco B, Lorusso A, Coelho RF, Palmer KJ, Patel VR. Building a robotic program. *Scand J Surg* 2009;98:72-5.

(110) Schreuder H, Wolswijk R, Zweemer R, Schijven M, Verheijen R. Training and learning robotic surgery, time for a more structured approach: a systematic review. *BJOG* 2012;119:137-149.

(111) Ho C, Tsakonas E, Tran K, Cimon K, Severn M, Mierzwinski-Urban M et al. Robot-assisted surgery versus open surgery and laparoscopic surgery: clinical and cost-effectiveness analyses. (Technology report no. 137). Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011.

(112) Dusik-Fenton S, Peabody JO: Training of operating room technician and nurses in robotic surgery. I: Hemel AK, Menon M, eds. *Robotics in Genitourinary Surgery*. London: Springer, 2011, p. 157-162.

(113) Healey AN, Benn J. Teamwork enables remote surgical control and a new model for a surgical system emerges. *Cogn Tech Work* 2009;11:255-65.

(114) Bach C, Miernik A, Schönthaler M. Training in robotics: The learning curve and contemporary concepts in training. *Arab J Urol* 2014;12:58-61.

(115) Guzzo TJ, Gonzalgo ML. Robotic surgical training of the urologic oncologist. *Urol Oncol* 2009;27:214-7.

(116) Zorn KC, Gautam G, Shalhav AL, Clayman RV, Ahlering TE, Albala DM et al. Training, credentialing, proctoring and medicolegal risks of robotic urological surgery: recommendations of the society of urologic robotic surgeons. *J Urol* 2009;182:1126-32.

(117) Lee JY, Mucksavage P, Sundaram CP, McDougall EM. Best practices for robotic surgery training and credentialing. *J Urol* 2011;185:1191-7.

(118) Gögenur I, Fischer A. Robotkirurgi - forbedrer det den kirurgiske behandling? *Laeger* 2014;176:217-8.

(119) Gretschmeyer K, Bunker K, Kriz H, Ryan K, Vandegriff S, Liu R et al. Robotic assisted surgery. Portland, OR: Center for Evidence-based Policy, Oregon Health and Science University, 2012.

(120) Paraiso MF, Jelovsek JE, Frick A, Chen CC, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011;118:1005-13.

(121) Hohwu L, Borre M, Ehlers L, Venborg Pedersen K. A short-term cost-effectiveness study comparing robot-assisted laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy. *J Med Econ* 2011;14:403-9.

(122) Hyams E, Pierorazio P, Mullins JK, Ward M, Allaf M. A comparative cost analysis of robot-assisted versus traditional laparoscopic partial nephrectomy. *J Endourol* 2012;26:843-7.

(123) Kim SP, Shah ND, Karnes RJ, Weight CJ, Shippee ND, Han LC et al. Hospitalization costs for radical prostatectomy attributable to robotic surgery. *Eur Urol* 2013;64:11-6.

(124) Pasic RP, Rizzo JA, Fang H, Ross S, Moore M, Gunnarsson C. Comparing robot-assisted with conventional laparoscopic hysterectomy: impact on cost and clinical outcomes. *J Minim Invasive Gynecol* 2010;17:730-8.

(125) Bolenz C, Freedland SJ, Hollenbeck BK, Lotan Y, Lowrance WT, Nelson JB, et al. Costs of radical prostatectomy for prostate cancer: a systematic review. *Eur Urol* 2014;65:316-24.

(126) Guazzoni G, Cestari A, Naspro R, Riva M, Centemero A, Zanoni M et al. Intra- and Peri-Operative Outcomes Comparing Radical Retropubic and Laparoscopic Radical Prostatectomy: Results from a Prospective, Randomised, Single-Surgeon Study. *Eur Urol* 2006;50:98-104.

(127) Zhang P, Tian JH, Yang KH, Li J, Jia WQ, Sun SL et al. Robot-assisted laparoscope fundoplication for gastroesophageal reflux disease: a systematic review of randomized controlled trials. *Digestion* 2010;81:1-9.

(128) Ramsay C, Pickard R, Robertson C, Close A, Vale L, Armstrong N et al. Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. *Health Technol Assess* 2012;16:1-313.

(129) Wilt TJ, Shamliyan T, Taylor B, MacDonald R, Tacklind J, Rutks I, et al. Comparative effectiveness of therapies for clinically localized prostate cancer. *AHRQ Comparative Effectiveness Reviews*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008.

(130) Zeng Y, Yang Z, Peng J, Lin H, Cai L. Laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy for early gastric cancer: evidence from randomized and nonrandomized clinical trials. *Ann Surg* 2012;256:39-52.

(131) Turchetti G, Palla I, Pierotti F, Cuschieri A. Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: A systematic review. *Surg Endosc*. 2012;26:598-606.

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Bilag 3 - Side 146 af 169

(112) Close A, Robertson C, Rushton S, Shirley M, Vale L, Ramsay C et al. Comparative cost-effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of men with localised prostate cancer: a health technology assessment from the perspective of the UK National Health Service. *Eur Urol* 2013;64:361-9.

(133) Takstsystem. Vejledning. København: Sundhedsdokumentation, Sektor for National Sundhedsdokumentation og Forskning, Statens Serum Institut, 2014.

(134) Kruse M, Christiansen T. Register-based studies of healthcare costs. *Scand J Public Health* 2011;39(7 Suppl):206-9.

(135) Lynge E, Sandegaard JL, Rebolj M. The Danish National Patient Register. *Scand J Public Health* 2011;39(7 Suppl):30-3.

(136) Helweg-Larsen K. The Danish Register of Causes of Death. *Scand J Public Health* 2011;39(7 Suppl):26-9.

(137) Udtrækningsvejledning til offentlige brugere. Version 6. Frederiksberg: CPR-Kontoret 2007.

(138) Andersen JS, Olivarius Nde F, Krasnik A. The Danish National Health Service Register. *Scand J Public Health* 2011;39(7 Suppl):34-7.

(139) Takstberegning for sygehuse. København: Sundhedsstyrelsen, 2009.

(140) Shi G, Lu D, Liu Z, Liu D, Zhou X. Robotic assisted surgery for gynaecological cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;18;1:CD008640.

(141) Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *J Chronic Dis* 1987;40:373-83.

(142) Carey K. A multilevel modelling approach to analysis of patient costs under managed care. *Health Econ* 2000;9:435-46.

(143) Royston P, Sauerbrei W. Two techniques for investigating interactions between treatment and continuous covariates in clinical trials. *Stata Journal* 2009;9:230.

(144) Bolenz C, Freedland SJ, Hollenbeck BK, Lotan Y, Lowrance WT, Nelson JB et al. Costs of radical prostatectomy for prostate cancer: A systematic review. *Journal of Endourology* 2013 01 Feb 2013;27(2):131-132.

(145) Steinberg PL, Ghavamian R. Robotic-assisted radical cystectomy: current technique and outcomes. *Expert Rev Anticancer Ther* 2012;12:913-7.

(146) Steinberg PL, Merguerian PA, Bihlre III W, Seigne JD. The cost of learning robotic-assisted prostatectomy. *Urology* 2008;72:1068-72.

(147) UroLap. Årsrapport 2013. København: Dansk Urologisk Selskab, 2014.

(148) Robotassisterad laparoskopisk kirurgi i Svergie - utbredning, omfattning och tillämpning. Stockholm: Socialstyrelsen, 2013.

(149) Scales CD Jr, Jones PJ, Eisenstein EL, Preminger GM, Albala DM. Local cost structures and the economics of robot assisted radical prostatectomy. *J Urol* 2005;174:2323-9.

Oversigt over bilag

Bilag 1

Søgestrategier til litteratursøgning vedr. teknologi, organisation og økonomi.

Bilag 2

Inkluderede studiers karakteristika og kvalitet (tabel).

Bilag 3

Oversigt over interviewpersoner (tabel).

Bilag 4

Interviewguide - kirurger

Bilag 5

Interviewguide - sygeplejersker

Bilag 6

Interviewguide - anæstesi

Bilag 7

Interviewguide - regionsmedarbejdere

Bilag 8

Interviewguide - hospitalsledelser

Bilag 9

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med hel eller delvis fjernelse af nyre (tabel)

Bilag 10

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med kolektomi (tabel)

Bilag 11

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med prostatektomi (tabel)

Bilag 12

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med hysterektomi (tabel)

MTV om robotassisteret kirurgi

Søgestrategi for søgning til teknologikapitel

12. maj 2014

Formål

MTV'en har overordnet til formål at undersøge de organisatoriske og økonomiske konsekvenser samt kliniske og patientrelaterede effekter af anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionelle laparoskopiske og/eller åbne indgreb.

I teknologikapitlet ønskes afdækket, hvilke effekter der er ved anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionel laparoskopisk eller åben kirurgi, primært hos patienter med lidelser relateret til livmoder, prostata, nyrer og tarm. De primære effektmål vurderes som værende mortalitet, smerter, indlæggelsestid, antal genindlæggelser, komplikationer samt udvalgte specifikke effektmål som fx urogenital og seksuel dysfunktion. Der afgrænses dog ikke i søgningen specifikt i forhold til effektmål. Både kort- og langsigtede effekter vurderes. I forbindelse med litteraturgennemgangen ønskes det vurderet, om og evt. hvilke patientgrupper der har bedst samt ringest gavn af robotassisteret indgreb.

Ligeledes ønskes det vurderet, om der kan observeres forskelle i den patientoplevede tilfredshed efter operation foretaget som henholdsvis robotassisteret over for alternativ tilgang.

Hensigten med søgningen er i relevante databaser at indsamle referencer, der beskæftiger sig med disse effektforhold. Der søges/afgrænses ikke indledningsvis på *sammenligningsgrundlag og effektmål*.

Søgning

'Patient':

Patienter med lidelser relateret til livmoder, prostata, nyrer og tarm

Søgeord (livmoder):

- Hysterectomy
- Uterus
- Endometriosis
- Endohysterectomy
- Radical hysterectomy
- Endometrial cancer
- Cervical cancer
- Endometrial
-

Søgeord (prostata):

- Prostatectomy
- Radical prostatectomy
- Prostate
- Prostate cancer

Søgeord (nyrer):

- Kidney
- Nephrectomy
- Kidney cancer

- Partial nefrectomy

Søgeord (tarm):

- Colon
- Colon cancer
- Rectal cancer
- Colorectal cancer
- colorectal

'Intervention':

Robotassisteret kirurgi

Søgeord:

- Robotic surgery
- Robot assisted surgery
- Robotic assisted surgery
- Robotic assisted laparoscopic surgery
- Surgical robot(s)
- Robotic surgical procedure(s)

Afgrænsning:

Aldersgruppe: Ingen

Tid: 2004 – maj 2014

Sammenligningsgrundlag og effektmål: Ingen

Sprog: Engelsk, dansk, norsk og svensk

Studiedesign: Søgningen inkluderer komparative observationsstudier (fx case-kontrol og kohorte), RCT-studier og systematiske reviews (herunder Cochrane-reviews, metaanalyser og MTV-rapporter)

Søgningen inkluderer blandt andet databaser som PubMed, Embase, PsycInfo, CINAHL og PEDro samt Cochrane Library og relevante MTV-databaser.

Formål

MTV'en har til hensigt at undersøge de organisatoriske og økonomiske konsekvenser samt kliniske og patientrelaterede effekter af anvendelse af robotassisteret kirurgi sammenlignet med konventionelle laparoskopiske og/eller åbne indgreb. Den organisatoriske analyse har til hensigt at undersøge, hvordan robotassisteret kirurgi er organiseret på danske sygehuse, og hvordan anvendelsen af robotassisteret kirurgi mest hensigtsmæssigt kan organiseres på operationsstuer/-afdelinger, herunder, hvordan den mest optimale kapacitetsudnyttelse af robotterne sikres. Endelig skal undersøges, hvilke fremtidige perspektiver der er for anvendelse af robotassisteret kirurgi i Danmark.

Hensigten med søgningen er at finde referencer, der beskæftiger sig med organisatoriske forhold omkring implementering og anvendelse af robotassisteret kirurgi, herunder forhold af interesse for driften af teknologien.

Der sættes ingen tidsmæssig 'bagkant' på søgningen. Litteraturgennemgangen vil vurdere kvaliteten og aktualiteten af fremkomne studier.

Søgning

'Intervention':

Robotassisteret kirurgi

Søgeord:

- Robotic surgery
- Robot assisted surgery
- Surgical robot(s)
- Robotic surgical procedure(s)
- Robotic assisted laparoscopic surgery

Kombineret med:

Organisatoriske forhold

Søgeord:

- Organisation/ Organising
- Organisational change
- Care pathways/ Clinical pathways
- Patient care planning
- Implementation
- Division of labour
- Working conditions
- Management
- Professions
- Organisational barriers
- Competencies/ Training/ Learning curve/ Education

Afgrænsning:

Aldersgruppe: Ingen

Tid: Ingen

Effekt mål: Ingen

Sprog: Engelsk, dansk, norsk og svensk

Studiedesign: Ingen

Søgningen må meget gerne fokusere på kvalitative (men også kvantitative) studier og inkludere databaser som PubMed, Embase, Cinahl og Psycinfo samt databaser inden for samfunds-fag og humaniora, som International Bibliography of the Social Science, JSTOR, Social Service Abstracts, Sociological Abstracts og Web of Science. Søgning i relevante databaser, som her ikke er nævnt, er også meget velkomment.

Ved tidligere litteratursøgninger for MTV'ers organisationsafsnit har desuden været søgt på følgende hjemmesider, som også gerne må inddrages i denne litteratursøgning:

www.g-i-n.net

www.southernhealth.org.au/page/Health_Professionals/CCE

www.htai.org/index.php?id=579

www.inahta.net

www.nice.org.uk

www.sbu.se

www.crd.york.ac.uk/crdweb.

Formål

I økonomikapitlet ønskes omkostningsimplikationerne for robotkirurgi versus åben og laparoskopisk kirurgi belyst ud fra et sundhedssektorperspektiv inden for følgende fire indgrebstyper: prostatektomi, hysterektomi, nefrektomi og kolorektal kirurgi. Det ønskes desuden belyst, hvorledes robotteknologien administreres bedst.

Hensigten med søgningen er at identificere litteratur af relevans for det økonomiske perspektiv.

Søgning

'Intervention':

Robotassisteret kirurgi

Søgeord:

- Robotic surgery
- Robot assisted surgery
- Robotic assisted surgery
- Robotic assisted laparoscopic surgery
- Surgical robot(s)
- Robotic surgical procedure(s)

Kombineret med:

Søgeord:

- cost effectiveness analyses
- cost study
- cost benefit analyses
- cost estimate
- cost utility analyses
- economic evaluation
- utilization
- cost study
- cost analyses
- cost estimate
- costs

Afgrænsning:

- Periode januar 2004 – maj 2014
- Engelsk, dansk, norsk og svensk

Søgningen inkluderer blandt andet databaser som NHS Economic Evaluation Database, PubMed, Embase, CINAHL, EconLit samt Cochrane Library og relevante MTV-databaser.

Bilag 2

Inkluderede studiers karakteristika og kvalitet

Studier Årstal/ land	Publika- tions- type	Speciale/ Indikation	Formål	Metode	Indhold/Konklusioner	Kvalitet
Bach et al. (2014) UK/Tyskland	Mini- review	Urologi (radikal prostatektomi og 'upper tract' procedurer)	At definere læringskurven for robotassisteret prostatektomi og 'upper tract'-procedurer, samt at undersøge forskelle mellem klassisk tilgang til oplæring i robotkirurgi med et nyt koncept om 'parallel learning'	Systematisk litteraturstudie (dog kun søgning i Medline)	Der påpeges manglende konsensus i forhold til læringskurvens længde og i forhold til effektmål at måle læringskurven med. Den klassiske tilgang til oplæring i robotkirurgi sammenlignes med den nye parallelle oplæringsmodel, og det konkluderes, at der i den parallelle model ligger potentialer i forhold til at accelerere oplæringsprocessen.	Artiklens formål forekommer relevant og er velbeskrevet. Det fremgår ikke af artiklen, hvorvidt der i udarbejdelsen af reviewet er anvendt systematiske metoder til udvælgelse og kvalitetsvurdering. Vurderet ved hjælp af Sundhedsstyrelsens tjekliste for systematiske reviews.
Camberlin et al. (2009) Belgien	MTV	Flere specialer. Hovedparten af den inkluderede litteratur omhandler dog prostatacancer.	At sammenligne robotassisteret kirurgi med åben og laparoskopisk kirurgi i forhold til klinisk effekt og omkostningseffektivitet, samt at undersøge nuværende procedurer for anvendelse af robotkirurgi.	Kombination af systematisk litteraturstudie og spørgeskemaundersøgelse	Den organisatoriske del af MTV'en beskæftiger sig med de organisatoriske procedurer for anvendelsen af robotassisteret kirurgi, herunder tilgange til oplæring, læringskurver og arbejdsprocesser.	MTV'ens formål forekommer relevant og er vel beskrevet. Proces for udarbejdelsen af det systematiske litteratur-review er transparent og forekommer valid. Metoden forbundet med udarbejdelsen af spørgeskemaundersøgelse er velbeskrevet på nær beskrivelse af informantrekruttering. Vurderet ved hjælp af tjekliste fra EUnetHTA.
Cunningham et al. (2013) USA	Case-/Observationsstudie	Gynækologi	At undersøge betydningen af integration af en robot på operationsstuen i forhold til teaminteraktion på operationsstuen.	Observationer kombineret med semistrukturerede interviews på to operationsafdelinger (USA og Frankrig)	På baggrund af indsamlet data, fremlægges en metodologi til analyse af teaminteraktionen på en operationsstue med robotkirurgi. Desuden præsenteres workflow diagrammer og tidsoppgørelser for robotoperationer og det konkluderes, at kulturelle forskelle og erfaringsniveau blandt operationsteamet har indflydelse på samarbejdet, på workflowet og på operationstiden.	Artiklens formål forekommer relevant og er vel beskrevet. Proces for dataindsamling og analyse forekommer transparent og valid. Dog er begrundelse for studiedesign og beskrivelse af rekrutteringsforhold begrænset, ligesom der mangler diskussion af resultaterne, den metodiske tilgang og eventuelle bias heri. Vurderet ved hjælp af CASP.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Studier Årstal/ land	Publika- tions- type	Speciale/ Indikation	Formål	Metode	Indhold/Konklusioner	Kvalitet
Desai et al. (2014) USA	Review- artikel	Gynækologi	At klarlægge mulige udfor- dringer og milepæle i for- hold til succesfuld imple- mentering af robotassiste- ret kirurgi.	Litteraturstudie	Artiklen præsenterer fem milepæle, som skal passeres for en succesfuld imple- mentering af robotassisteret kirurgi. Enholdsvis: 1. Etablering af et dygtigt og velfunge- rende team 2. En stærk sikkerhedskultur 3. Håndtering af læringskurve 4. Livskvalitet for patienter 5. Forretningsperspektiv.	Artiklens formål forekommer velbeskrevet og relevant. Imidlertid indeholder artiklen ingen beskri- velse af litteraturstudiets metode. Der præsenteres sporadisk diskussion af studi- ernes kvalitet. Det forekommer uklart, hvor meget belæg forfatterne har for deres konklusioner.
Dusik-Fenton og Peabody (2011) USA	Bogkapi- tel	Ikke specificeret	At beskrive operations- sygeplejerskernes og den kirurgiske assistents rolle i robotoperationer, samar- bejde og kommunikation på operationsstuen samt arbejdsprocesser for ope- rationspersonalet.	Ikke specificeret.	Beskriver operationssygeplejerskers og kirurgiske assistents primære rolle i forbindelse med klargøring, operation og oprydning ved robotkirurgiske operatio- ner. Fremhæver det dedikerede opera- tionssteam som afgørende for en succes- fuld anvendelse af robotkirurgi og specifi- cerer arbejdsprocesser forbundet med teknologien.	Bogkapitlet forekommer emnemæssigt relevant. Ingen beskrivelse af metode og ingen infor- mation om, hvad de empiriske fund og kon- klusionerne baseres på.
Guzzo Gonzalgo (2009) USA	Review- artikel	Urologi (radikal prostektomi)	At undersøge nuværende praksis i forhold til kirurgisk oplæring til robotassisteret kirurgi samt at fremhæve optimale strategier for oplæring af nye kirurger.	Litteratur-studie	Beskrivelse af læringskurven og dens effektmål, herunder påpegning af mang- lende konsensus i forhold til læringskur- vens længde. Præsentation af forskellige tilgange til og elementer i kirurgisk oplæring, herunder nuværende praksis, anbefalelsesværdig struktureret tilgang og simulationstræ- ning.	Formålet forekommer velbeskrevet og relevant. Metode for udarbejdelsen af reviewet, herunder litteraturudvælgelse og kvalitets- vurdering samt analyseprocessen, er ikke beskrevet i artiklen. Desuden mangler diskussion af metoden og resultaterne af studiet.
Healy og Benn (2009) UK	Kvalita- tivt studie	Ikke specificeret	At undersøge samspillet mellem robotteknologien, kirurgen og resten af ope- rationspersonalet på ope- rationsstuen.	Observations- studie med fokus på samspil og kommunikation på operations- stuen.	Beskriver hvordan kirurgens fysiske di- stance til patienten betyder, at resten af operationsteamet har mere kontrol over operationen. Understøtter behovet for fælles retnings- linjer på operationsstuen for at sikre optimal behandling.	Artiklens formål forekommer relevant. Der præsenteres kun sparsomme metode- oplysninger, herunder vedrørende valg af case, rekruttering, dataindsamling og analy- seproces. Vurderet ved hjælp af CASP.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Studier Årstal/ land	Publika- tions- type	Speciale/ Indikation	Formål	Metode	Indhold/Konklusioner	Kvalitet
Ho et al. (2011) Canada	MTV	Flere specialer (kardiologi, uro- logi og gynæko- logi)	At sammenligne robotki- rurgi med åben kirurgi og konventionel laproskopi i forhold til klinisk effekt og omkostningseffektivitet samt at undersøge robotki- rurgiens organisatoriske konsekvenser.	Systematisk litteraturstudie og økonomiske analyser.	Den organisatoriske del af MTV'en beskri- ver planlægnings- og implementerings- aspekter i forhold til indførelse og anven- delse af robotkirurgi, fx i forhold til oplæ- ring, ledelse, strukturel organisering og arbejdsprocesser.	MTV'ens formål forekommer relevant og e- vel beskrevet, men de organisatoriske aspekter er sparsomt beskrevet. Proces for udarbejdelsen af det systemati- ske litteratur-review er transparent og forekommer valid. Vurderet ved hjælp af tjekliste fra EUnetH- TA.
Lee et al. (2011) USA	Syste- matisk littera- tur- review	Urologi	At diskutere anbefalinger om bedste praksis for ki- rurgisk oplæring i robotki- rurgi.	Systematisk litteraturstudie (Pubmed, Med- line, CINAHL, EMBASE, Web of Science, Coch- rane, Google Scholar)	Vægtlægger systematik og struktur i kirurgisk oplæring. Diskuterer forskellige elementer, præsæn- teret i litteraturen, som bør indbefattes i et struktureret oplæringsprogram – både i forhold til en præklinisk fase og en klinisk fase.	Reviewets formål forekommer relevant. Litteratursøgningen er sparsomt beskrevet. Søgeord og tidsafgrænsning fremgår, litte- raturudvælgelse, herunder in- og eksklusi- onskriterier, er ikke beskrevet. Vurderet ved hjælp af Sundhedsstyrelsens tjekliste for systematiske reviews.
Ryan et al. (2009) Irland	MTV	Flere	At undersøge den kliniske effekt af robotkirurgi sam- menlignet med konventio- nelle operationstyper, foretage en økonomisk analyse og belyse organisa- toriske aspekter, herunder organisatoriske udfordrin- ger knyttet til implemente- ring og anvendelse af tek- nologien.	Systematisk litteraturstudie og økonomiske analyser.	Den organisatoriske del af MTV'en beskri- ver robotteknologiens betydning for og indvirkning på eksisterende organisatori- ske procedurer og arbejdsgange samt organisatoriske opmærksomhedspunkter i forbindelse med indførelse af teknologi- en. De organisatoriske aspekter, som belyses, er de fysiske rammer, arbejds- processer, strukturel organiseringsmåde, ledelse og oplæring af personale.	MTV'en er emnemæssigt relevant. Proces for udarbejdelsen af det systemati- ske litteratur-review er transparent og forekommer valid. Vurderet ved hjælp af tjekliste fra EUnetH- TA.
Rocco et al. (2009) USA	Review- artikel	Urologi (med fokus på prosta- tektomi)	At undersøge de organisa- toriske grundelementer som skal til for at skabe en succesfuld anvendelse af robotkirurgi.	Litteraturstudie	Præsenterer væsentlige organisatoriske forudsætninger for en succesfuld imple- mentering og anvendelse af robotkirurgi. Påpeger fortrinsvis udarbejdelse af stra- tegi for organisering og oplæring, udvik- ling af fysiske faciliteter, der understøtter samarbejdet mellem faggrupper og oplæ- ring.	Reviewets formål forekommer relevant. Der er ingen beskrivelse af litteraturstudiets udarbejdelse. Det er uklart om konklusionerne er under- bygget af litteraturen.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Studier Årstal/ land	Publika- tions- type	Speciale/ Indikation	Formål	Metode	Indhold/Konklusioner	Kvalitet
Schreuder et al. (2011) Holland	Syste- matisk littera- tur- review	Flere	At afdække aspekter af kirurgisk oplæring til robotkirurgi samt give retningslinjer for konstruktion og implementering af strukturerede og kompetencebaserede oplæringsprogrammer.	Systematisk litteraturstudie	Kirurgisk oplæring bør indbefatte en kombination af oplæring i teknikken og i de operative procedurer. Oplæring bør være formaliseret, struktureret og kompetencebaseret.	Reviewets formål forekommer relevant og er velbeskrevet. Proces for udarbejdelsen af det systematiske litteratur-review er transparent og forekommer validt. Der forekommer klar sammenhæng mellem den præsenterede evidens og reviewets konklusioner, men resultaterne diskuteres ikke.
Thavanes-waran et al. (2009) Australien	MTV	Urologi Kardiologi Gynækologi	At undersøge effektivitet og patientsikkerhed ved robotkirurgi sammenlignet med konventionel kirurgi samt opsummere henholdsvis de australske hospitalers erfaringer med anvendelsen af teknologien, de jurisdiktionelle aspekter og de patientrelaterede aspekter.	Systematisk litteraturstudie og interviewundersøgelse	Den organisatoriske del af MTV'en beskriver de australske hospitalers organisatoriske erfaringer med anvendelse af robotkirurgi, hvad angår oplæring og læringskurve, tekniske udfordringer og fordele sammenlignet med andre operationstyper og arbejdsprocesser.	MTV'ens formål forekommer relevant, men de organisatoriske aspekter er sparsomt beskrevet. Proces for udarbejdelsen af både det systematiske litteratur-review og interviewundersøgelsen er transparent og forekommer valid. Dog beskrives interviewundersøgelsens analyseproces ikke. Vurderet ved hjælp af tjekliste fra EUnetHTA.
Wassen (2010) Sverige	Kvalitativt studie	Flere	At undersøge samspillet mellem robotteknologien og operationspersonalet, samt operationspersonalets accept af teknologien.	Etnografisk studie med observation og interviews	Beskriver organisatoriske konsekvenser ved at implementere robotkirurgi, fortrinsvis hvad angår arbejdsprocesser og samarbejde på operationsstuen.	Artiklens formål forekommer relevant. Metoden og analyseprocessen er transparent og forekommer valid. Vurderet ved hjælp af CASP.
Zorn et al. (2009) USA	Review-artikel	Urologi (med fokus på prostektomi)	At afdække centrale aspekter for kirurgisk oplæring samt komme med anbefalinger til effektiv og patientsikker oplæring.	Litteratur-studie	Beskriver forskellige aspekter af kirurgisk oplæring, særligt simulatorer, proktorervågning og mentortræning. Påpeger at oplæring også bør omfatte operationspersonalet. Og påpeger, at der bør udvikles evidens- og kompetencebaserede retningslinjer for oplæring med henblik på at sikre den operative kvalitet.	Artiklens formål forekommer relevant. Der er ingen beskrivelse af litteraturstudiets udarbejdelse. Det er uklart om konklusionerne er underbygget af litteraturen.

Medicinsk teknologivurdering af robotassisteret kirurgi

Bilag 3

Oversigt over interviewpersoner

Sygehus	Specialer	Kirurg	Operations- sygeplejerske	Anæstesi- læge	Anæstesi- sygeplejerske	Hospitals- ledelse	Regioner
Rigshospitalet	Gastroenterologi	X				x	x
	Gynækologi	X	X	X			
	Urologi	X	X	X			
	Øre-næse-hals kirurgi						
Herlev Hospital	Gastroenterologi	0	0	0	0	x	
	Urologi	X					
	Gynækologi						
Roskilde sygehus	Gastroenterologi	X		X		x	x
	Urologi	X					
	Gynækologi	X			X		
Odense Universitetshospital	Gastroenterologi	X		X		x	x
	Urologi	0					
	Gynækologi	X	X				
	Thoraxkirurgi						
Aarhus Universitetshospital	Gastroenterologi	X	X		X	x	x
	Urologi	X	X				
	Gynækologi			X			
Regionshospitalet Holstebro	Gastroenterologi					x	
	Urologi	X					
	Gynækologi						
Aalborg Universitetshospital	Urologi	X	X	X		x	x
	Gynækologi	X					

X indikerer deltager. 0 indikerer forsøgt kontakt, men ikke deltager. Hvor hverken X eller 0 optræder, er der ikke taget kontakt.

Interviewguide - Kirurger

Intro

Hvornår indførte I robotassisteret kirurgi?

Hvordan kom I frem til beslutningen om at skulle indføre robotassisteret kirurgi?

Teknologi

I hvor høj grad anvendes robotassisteret kirurgi på jeres hospital? Hvor mange operationer udføres dagligt/ugentligt/månedligt/årligt? Hvor meget står robotten stille?

Hvor mange patienter har I som mål at operere med robotassisteret kirurgi om året (planlagt at skulle operere årligt)? Gør I det (hvorfor/hvorfor ikke)? Er der planer om at udvide kapaciteten?

Struktur og anvendelse

Hvordan er anvendelsen af robotassisteret kirurgi overordnet organiseret på jeres hospital? Er det anderledes end på andre danske hospitaler? (Eksempler, Fordele/ulemper)

Hvilke specialer/afdelinger anvender robotassisteret kirurgi? Hvis flere, hvordan foregår det så? Hvordan fordeler anvendelsesgraden sig? Hvordan foregår samarbejdet på tværs af specialer om anvendelse af robotten? Hvilke fordele/ulemper er der ved at flere afdelinger/specialer anvender robotten?

Hvem varetager den daglige ledelse af den robotassisterede kirurgi?

Hvilke fordele/udfordringer er der i den måde I har struktureret det på?

Opgaver

Kan du prøve at beskrive et typisk patientforløb for en patient, der skal have foretaget en operation med robotassisteret kirurgi, fra patienten møder op på hospitalet til operationen er afsluttet? (forberedelse, klargøring, operation, opvågning)

Hvilke delopgaver/arbejdsgange indbefatter et sådant forløb?

Hvordan adskiller patientforløb med robotassisteret kirurgi sig fra forløb med åben eller laparoskopisk kirurgi? Fx i forhold til tid, personale, samarbejde, operationsudstyr, klargøring, oprydning, skiftetider?

Foreligger og anvendes der retningslinjer, tjeklister eller procedurer for klargøring til og operation med robotassisteret kirurgi?

Hvordan ser en arbejdsdag ud med robotkirurgi i forhold til en dag med konventionel kirurgi? (fx hvad angår arbejdstider, arbejdsopgaver)

Mennesker

Kompetencer og oplæring

Hvilke forudsætninger og ressourcer kræver anvendelse af robotassisteret kirurgi? (Fx personalemæssigt, uddannelsesmæssigt, økonomisk, operatørkapacitet, minimumvolumen per kirurg?)

Hvordan foregår kirurgisk oplæring til at kunne udføre robotassisteret kirurgi? Hvordan adskiller oplæringen til robotassisteret kirurgi sig fra oplæringen til at kunne udføre åben

Punkt nr. 9 - Beslutning: Udmøntning af midler fra sundhedsstrategien til skånsom kirurgi

Bilag 3 - Side 159 af 169

eller laparoskopisk kirurgi? Er oplæringen specialespecifik? Har oplæringen ændret sig fra begyndelsen til nu?

Hvem er ansvarlig for oplæring?

Hvordan udvælges 'nye' kirurger til at blive oplært i robotkirurgi?

Er der retningslinjer/procedurer for oplæring? Et bestemt program eller forløb, man skal igennem? Skal hele det robotkirurgiske team oplæres sammen?

Hvordan ser læringskurven ud for udførelse af robotassisteret kirurgi? Hvilke erfaringer har I gjort jer på jeres hospital?

Hvilke udfordringer oplever I i forbindelse med oplæringen?

Andre 'menneskelige' forhold

Hvilke faggrupper er involveret i et patientforløb med robotoperation? Hvor mange er involveret? Er det et bestemt team der varetager robotassisteret kirurgi?

Er der en person, som har det overordnede ansvar for de robotassisterede operationer?

Hvordan vil du beskrive samarbejdet omkring robotten? (Både mellem forskellige specialer og faggrupper)

Hvordan vil du beskrive personalets holdninger/motivation til robotten?

Er der ledelsesmæssig opbakning? Gør ledelsen noget for at understøtte robotkirurgi? (Hvorfor/hvorfor ikke, hvordan)

Er der forskel i arbejdsstillinger/ergonomi, når du arbejder med robot i forhold til konventionel kirurgi?

Hvilke konsekvenser har anvendelsen af robotassisteret kirurgi for patienterne? (både positive og negative)

Fremtidige perspektiver

Hvilke udfordringer og potentialer/fordele ser du ved anvendelsen af robotassisteret kirurgi? Adskiller disse udfordringer og potentialer sig fra konventionel kirurgi?

Hvad tænker du er den mest hensigtsmæssige måde at organisere robotassisteret kirurgi på? (Fx i forhold til overordnet organiseringsmåde, rammer, effektivitet, patienter, personale, kapacitetsudnyttelse)

Hvilke fordele/ulempeser ser du i at udbrede robotassisteret kirurgi nationalt? (Fx til flere specialer/afdelinger, patienter, hospitaler)

Interviewguide – Sygeplejersker

Struktur og anvendelse

Hvordan har I blandt sygeplejerskerne overordnet organiseret jer i forhold til den robot-assisterede kirurgi på jeres hospital? Er det anderledes end på andre danske hospitaler?

Er det et bestemt team af sygeplejersker, der er tilknyttet robotassisteret kirurgi? Varetager dette team i så fald kun robotkirurgi?

Er der en person, som har det overordnede ansvar for de robotassisterede operationer? (En koordinator/tovholder)

Som sygeplejersker inden for robotassisteret kirurgi, er I da tilknyttet et speciale eller robotten?

Hvilke fordele/udfordringer er der i den måde, I har struktureret det på?

Opgaver

Kan du prøve at beskrive et typisk forløb for en patient, der skal have foretaget en operation med robotassisteret kirurgi, fra patienten møder op på hospitalet til operationen er afsluttet? (fx forberedelse, klargøring, operation, opvågning)

Hvilke delopgaver/arbejdsgange indbefatter et sådant forløb for sygeplejersker?

Hvordan adskiller de sygeplejemæssige opgaver ved robotassisteret kirurgi sig fra åben eller laparoskopisk kirurgi? (fx i forhold til tid, opgaver, udfordringer)

Foreligger og anvendes der retningslinjer for sygeplejen i forbindelse med robotassisteret kirurgi?

Hvordan ser en 'almindelig' arbejdsdag ud med robotkirurgi i forhold til en dag med konventionel kirurgi? (fx hvad angår arbejdstider, arbejdsopgaver, ergonomi, udfordringer)

Mennesker

Kompetencer og oplæring

Hvilke forudsætninger kræver anvendelse af robotassisteret kirurgi for sygeplejersker?

Hvordan foregår oplæring af sygeplejersker til at kunne udføre robotassisteret kirurgi? Hvordan adskiller oplæringen til robotassisteret kirurgi sig fra oplæringen til at kunne udføre åben eller laparoskopisk kirurgi?

Oplæres I alene som faggruppe eller sammen med de øvrige faggrupper involveret i robotkirurgien?

Hvem er ansvarlig for oplæring?

Hvordan udvælges 'nye' sygeplejersker til at blive oplært i robotkirurgi?

Er der retningslinjer/procedurer for oplæring?

Hvilke udfordringer oplever I i forbindelse med oplæringen?

Hvordan ser læringskurven ud for sygeplejersker i robotassisteret kirurgi?

Andre 'menneskelige' forhold

Hvordan vil du beskrive samarbejdet med de øvrige faggrupper (kirurger og anæstesiologer) omkring robotten? (Fx i forhold til planlægning, klargøring, kommunikation under operationen, skift)

Blandt dine kolleger, hvordan vil du beskrive holdningen/motivationen til robotkirurgi?

Er der ledelsesmæssig opbakning? Gør ledelsen noget for at understøtte robotkirurgi?

Fremtidige perspektiver

Hvilke udfordringer og potentialer/fordele ser du ved anvendelsen af robotassisteret kirurgi? Adskiller disse udfordringer og potentialer sig fra konventionel kirurgi?

Hvad tænker du er den mest hensigtsmæssige måde at organisere robotassisteret kirurgi på? (Fx i forhold til overordnet organiseringsmåde, rammer, effektivitet, patienter, personale, kapacitetsudnyttelse)

Interviewguide – Anæstesi

Struktur og anvendelse

Hvordan har I inden for anæstesen overordnet organiseret jer i forhold til den robotassisterede kirurgi på jeres hospital? Er det anderledes end på andre danske hospitaler?

Er det et bestemt team af anæstesiologer, der varetager robotassisteret kirurgi? Varetager dette team i så fald kun robotkirurgi? Er der en koordinator?

Hvilke fordele/udfordringer er der i den måde I har struktureret det på?

Opgaver

Kan du prøve at beskrive et typisk anæstesimæssigt forløb for en patient, der skal have foretaget en operation med robotassisteret kirurgi, fra patienten møder op på hospitalet til operationen er afsluttet? (fx forberedelse, klargøring, operation, opvågning)

Hvilke delopgaver/arbejdsgange indbefatter et sådant forløb?

Hvordan adskiller det anæstesimæssige forløb med robotassisteret kirurgi sig fra forløb med åben eller laparoskopisk kirurgi? (fx i forhold til tid, opgaver, udfordringer)

Foreligger og anvendes der retningslinjer for anæstesen i forbindelse med robotassisteret kirurgi?

Hvordan ser en 'almindelig' arbejdsdag ud med robotkirurgi i forhold til en dag med konventionel kirurgi? (fx hvad angår arbejdstider, arbejdsopgaver, udfordringer)

Mennesker

Kompetencer og oplæring

Hvilke forudsætninger kræver anvendelse af robotassisteret kirurgi for anæstesiologer?

Hvordan foregår oplæring af anæstesilæger og anæstesisygeplejersker til at kunne udføre robotassisteret kirurgi? Hvordan adskiller oplæringen til robotassisteret kirurgi sig fra oplæringen til at kunne udføre åben eller laparoskopisk kirurgi?

Hvem er ansvarlig for oplæring?

Hvordan udvælges 'nye' anæstesiologer til at blive oplært i robotkirurgi?

Er der retningslinjer/procedurer for oplæring?

Hvilke udfordringer oplever I i forbindelse med oplæringen?

Hvordan ser læringskurven ud for anæstesiologer i robotassisteret kirurgi?

Andre 'menneskelige' forhold

Hvordan vil du beskrive samarbejdet med de øvrige faggrupper (kirurger og sygeplejersker) omkring robotten? (Fx i forhold til planlægning, klargøring, kommunikation under operationen, skift)

Blandt dine kolleger, hvordan vil du beskrive holdningen/motivationen til robotkirurgi?

Er der ledelsesmæssig opbakning? Gør ledelsen noget for at understøtte robotkirurgi?

Interviewguide – Regionsmedarbejdere

Implementering og opfølgning

Hvad har regionens rolle være i forhold til indførelse af robotkirurgi på de af regionens sygehuse som anvender den teknologi? Ændring fra den første til den sidste robot?

Hvordan så den politiske beslutningsproces ud?

Hvad lå bag beslutningen om at implementere robotkirurgi på netop de specifikke sygehuse?

Spillede regionen en økonomisk rolle i forhold til indførelsen af robotteknologien? Og spiller regionen en økonomisk rolle i forhold til robotkirurgiens vedligehold og drift?

Er der sket en udvikling i regionens rolle over tid?

Er der et samarbejde mellem regionen og hospitalerne om robotteknologien? Hvad består et sådant samarbejde i?

Foregår der på regionsniveau opfølgning på aktiviteten inden for robotkirurgi på sygehuse? Fx kontrol/opfølgning på udnyttelse af kapaciteten? Fastsættelse af mål for anvendelse? Økonomisk opfølgning?

Udbredelse af teknologien

Foreligger der på regionsniveau en strategi for udbredelse af den robotassisterede kirurgi i regionen? (Fx hvor mange robotter, afdelinger, hospitaler)

Hvad består denne strategi i?

Hvilken rolle spiller regionen økonomisk i forhold til udbredelse af robotteknologien? Økonomisk tilskud/betaling for nye robotter?

Foreligger der en national strategi for udbredelsen af robotkirurgi?

Interviewguide – Hospitalsledelser

Hvilken rolle har hospitalsledelsen haft i beslutningen om at indføre robotkirurgi på XXX hospital? (Hvis flere robotter, er der sket en ændring i rollen mellem robotterne?)

Hvor er initiativet til at skulle indføre robotkirurgi på hospitalet opstået?

Hvad lå bag beslutningen om at indføre robotkirurgi på XXX hospital? (strategi?)

Har regionen været involveret i processen og hvilken rolle spiller den nu?

Var I i hospitalsledelsen involveret i beslutningen om, hvordan man på afdelingerne skulle organisere sig omkring robotten og i hvilken grad man skulle anvende teknologien? Er I fortsat involveret i organiseringen og anvendelsen af robotkirurgien?

Hvilken økonomisk rolle spillede hospitalsledelsen i forhold til indførelsen af robotkirurgien, og spiller hospitalsledelsen en økonomisk rolle i forhold til robotkirurgi drift?

Foregår der på hospitalsledelsesniveau opfølgning på aktiviteten inden for robotkirurgien på hospitalet? (fx opfølgning på udnyttelsen af kapaciteten, fastsættelse af kapacitetsmål, økonomisk opfølgning?) (styring?)

Foreligger der på hospitalsledelsesniveau en strategi for udbredelse af robotkirurgien? (fx hvor mange robotter, hvilke afdelinger/specialer)

Har I i hospitalsledelsen overvejet/diskuteret muligheder og faldgruber i forhold til robotkirurgi?

Bilag 9

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med prostatektomi (n = 6.643)

			Før operation				Efter operation				Forskel			
			Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger	
			Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI
Primærsektor														
	Praktiserende læge		8,5	(8,4;8,7)	1.494	(1.468;1.520)	9,3	(9,1;9,4)	1.628	(1.598;1.658)	0,7	(0,6;0,9)	134	(107;162)
	Speciallæge		1,1	(1;1,1)	866	(826;906)	1,0	(0,9;1)	682	(649;715)	-0,1	(-0,1;-0,1)	-184	(-228;-141)
	Terapi		0,7	(0,6;0,7)	111	(99;124)	0,7	(0,6;0,7)	134	(121;147)	0,0	(0;0)	23	(12;34)
	Andre		0,6	(0,6;0,6)	617	(603;631)	0,6	(0,6;0,7)	564	(552;577)	0,0	(0;0)	-52	(-65;-39)
Total primærsektor			-	-	3.088	(3.031;3.145)	-	-	3.009	(2.955;3.062)	-	-	-79	(-136;-22)
Sekundærsektor														
	Indlagt				9.642	(8.911;10.373)			96.474	(95.143;97.805)			86.832	(85.360;88.304)
	Kontakter		0,3	(0,3;0,4)			1,8	(1,8;1,8)			1,4	(1,4;1,5)		
	Sengedage		0,9	(0,8;1)			5,8	(5,6;6)			4,7	(4,7;5,1)		
	Ambulant		7,9	(7,8;8)	19.656	(19.243;20.069)	8,7	(8,5;8,9)	21.849	(21.022;22.675)	0,8	(0,6;1)	2.192	(1.410;2.974)
	Akut		0,1	(0,1;0,1)	81	(72;89)	0,1	(0,1;0,1)	104	(95;114)	0,0	(0;0)	24	(12;35)
Total sekundærsektor			-	-	29.379	(28.453;30.305)	-	-	118.427	(116.745;120.109)	-	-	89.048	(87.278;90.818)
Total			-	-	32.467	(31.554;33.380)	-	-	121.436	(119.753;123.118)	-	-	88.969	(87.201;90.736)

Bilag 10

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med hysterektomi (n = 31.821)

		Før operation				Efter operation				Forskel			
		Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger	
		Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI
Primærsektor													
	Praktiserende læge	9,1	(9;9,2)	1.416	(1.402;1.430)	9,4	(9,3;9,4)	1.526	(1.510;1.542)	0,3	(0,2;0,3)	110	(97;123)
	Speciallæge	1,6	(1,6;1,6)	1.380	(1.360;1.401)	0,9	(0,9;1,0)	659	(643;674)	-0,6	(-0,7;-0,6)	-722	(-744;-700)
	Terapi	0,9	(0,9;0,9)	188	(179;196)	0,9	(0,9;1,0)	219	(210;227)	0,0	(0;0)	31	(24;38)
	Andre	0,5	(0,5;0,5)	502	(496;509)	0,5	(0,5;0,5)	446	(441;452)	0,0	(0;0)	-56	(-63;-49)
Total primærsektor		-	-	3.486	(3.456;3.516)	-	-	2.849	(2.822;2.877)	-	-	-637	(-665;-609)
Sekundærsektor													
	Indlagt			12.678	(12.240;13.116)			62.146	(61.220;63.072)			49.468	(48.576;50.360)
	Kontakter	0,6	(0,6;0,6)			1,8	(1,8;1,8)			1,2	(1,2;1,2)		
	Sengedage	1,6	(1,6;1,7)			6,8	(6,7;6,9)			5,2	(5;5,3)		
	Ambulant	5,0	(4,9;5,0)	16.023	(15.666;16.380)	6,2	(6,1;6,3)	21.619	(21.064;22.174)	1,2	(1,1;1,3)	5.596	(5.035;6.157)
	Akut	0,1	(0,1;0,1)	75	(71;79)	0,1	(0,1;0,1)	79	(75;83)	0,0	(0;0)	4	(-1;8)
Total sekundærsektor		-	-	28.776	(28.130;29.421)	-	-	83.844	(82.629;85.059)	-	-	55.068	(53.928;56.208)
Total		-	-	32.262	(31.614;32.910)	-	-	86.693	(85.484;87.902)	-	-	54.431	(53.282;55.580)

Bilag 11

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med kolektomi (n = 26.520)

		Før operation				Efter operation				Forskel			
		Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger	
		Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI
Primærsektor													
	Praktiserende læge	11,4	(11,3;11,5)	2.084	(2.063;2.106)	10,7	(10,6;10,8)	1.989	(1.965;2.013)	-0,7	(-0,8;-0,6)	-95	(-120;-71)
	Speciallæge	1,2	(1,2;1,2)	1.072	(1.048;1.095)	0,8	(0,8;0,8)	555	(539;571)	-0,4	(-0,4;-0,4)	-517	(-542;-492)
	Terapi	0,7	(0,7;0,8)	170	(161;179)	0,6	(0,6;0,6)	153	(145;161)	-0,1	(-0,2;-0,1)	-17	(-24;-10)
	Andre	0,4	(0,4;0,4)	469	(462;476)	0,4	(0,4;0,4)	362	(356;368)	-0,1	(-0,1;-0,1)	-107	(-114;-99)
Total primærsektor		-	-	3.795	(3.759;3.831)	-	-	3.059	(3.026;3.093)	-	-	183.010	(180.264;185.756)
Sekundærsektor													
	Indlagt			48.511	(47.327;49.694)			197.449	(195.186;199.712)			148.939	(146.590;151.288)
	Kontakter	1,5	(1,5;1,6)			2,9	(2,8;2,9)			1,3	(1,3;1,4)		
	Sengedage	6,8	(6,6;7,0)			22,8	(22,4;23,1)			15,9	(15,6;16,3)		
	Ambulant	7,5	(7,4;7,7)	23.911	(23.294;24.528)	13,2	(13,0;13,3)	57.981	(56.797;59.165)	5,6	(5,5;5,8)	34.070	(32.834;35.306)
	Akut	0,1	(0,1;0,1)	98	(93;103)	0,1	(0,1;0,1)	99	(95;104)	0,0	(0;0)	1	(-5;7)
Total sekundærsektor		-	-	72.519	(71.095;73.944)	-	-	255.530	(252.923;258.136)	-	-	-736	(-775;-698)
Total		-	-	76.315	(74.846;77.784)	-	-	258.589	(256.027;261.151)	-	-	182.274	(179.558;184.990)

Bilag 12

Forbrug af sundhedsydelser i forbindelse med hel eller delvis fjernelse af nyre (n = 5.456)

		Før operation				Efter operation				Forskel			
		Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger		Kontakter		Omkostninger	
		Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI	Antal	CI	DKK	CI
Primærsektor													
	Praktiserende læge	11,0	(10,9;11,2)	1.969	(1.928;2.009)	11,7	(11,5;11,9)	2.150	(2101;2199)	0,7	(0,5;0,8)	181	(138;225)
	Speciallæge	1,1	(1;1,1)	841	(796;885)	0,9	(0,8;0,9)	602	(567;637)	-0,2	(-0,2;-0,2)	-238	(-284;-192)
	Terapi	0,7	(0,7;0,8)	146	(131;162)	0,7	(0,7;0,8)	185	(167;203)	0,0	(0,0;1)	39	(24;54)
	Andre	0,4	(0,4;0,5)	478	(463;494)	0,4	(0,4;0,5)	410	(396;424)	0,0	(0;0)	-68	(-84;-53)
Total primærsektor		-	-	3.434	(3.363;3.505)	-	-	3.347	(3276;3419)	-	-	-87	(-158;-15)
Sekundærsektor													
	Indlagt			47.841	(45.161;50.521)			137.318	(133.022;141.614)			89.477	(84.999;93.955)
	Kontakter	1,6	(1,6;1,7)			2,8	(2,7;2,9)			1,2	(1,1;1,3)		
	Sengedage	6,4	(6,1;6,8)			14,5	(14;15,1)			8,1	(7,5;8,7)		
	Ambulant	10,6	(10,2;11,1)	29.227	(27.601;30.853)	13,8	(13,2;14,4)	48.133	(45.454;50.813)	3,1	(2,7;3,6)	18.906	(16.448;21.364)
	Akut	0,1	(0,1;0,1)	118	(108;129)	0,1	(0,1;0,1)	120	(110;131)	0,0	(0;0)	2	(-12;16)
Total sekundærsektor		-	-	77.186	(73.737;80.636)	-	-	185.572	(179.822;191.321)	-	-	108.385	(102.852;113.919)
Total		-	-	80.620	(77.172;84.068)	-	-	188.919	(183.178;194.660)	-	-	108.299	(102.707;113.891)

