

Rapport ifm helhetlig gjennomgang av nasjonale og flerregionale behandlingstjenester i spesialisthelsetjenesten 2017

Navn på tjenesten:	Flerregional behandlingstjeneste for allogen stamcelletransplantasjon
Engelsk navn på tjeneste	Norwegian National Unit for Stem Cell Transplantation.
Lokalisering:	Oslo universitetssykehus HF, Helse Bergen HF
Helseregion:	Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF

Om helhetlig gjennomgang

Anslagsvis hvert 5. år skal det gjøres en helhetlig gjennomgang av alle godkjente nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten.

Målsettingen med arbeidet er å vurdere;

- a) om det er behov for endring/videreføring av tjenestene
- b) om tjenestene har nådd sine egne kvalitetsmål
- c) om tjenesten tilfredsstiller krav om likeverdig tilgjengelighet for hele landet

Gjennomgang av tjenesten er lagt opp som en systemrevisjon basert på gjeldende regelverk for etablering og drift av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten og er basert på årsrapporter for tjenesten og innhentet tilleggsinformasjon for driftsåret 2016. I tillegg benyttes informasjon fra tidligere søknadsprosesser og gjennomganger av den enkelte tjeneste.

Gjennomgangen er gjort av en arbeidsgruppe med deltagere fra de regionale helseforetak og Helsedirektoratet. Resultatet av gjennomgangen er oppsummert i denne sluttrapporten.

Oslo, 1. november 2017

Tjenestens innhold

Tjenesten ble etablert som en landsfunksjon for allogen stamcelletransplantasjon i 1994. Tjenesten ble gjennomgått i 2008/2009, og godkjent iht gjeldende regelverk som Flerregional behandlingstjeneste for allogen stamcelletransplantasjon 7. juli 2011.

Det er utarbeidet en dekkende beskrivelse av tjenestens innhold, formål og avgrensning og denne er i tråd med begrunnelsen for godkjenningen som ble gitt i 2011. I denne beskrivelsen fremgår det ICD-10 koder for hvilke pasienter som skal henvises til tjenesten. Det fremgår ikke av rapporteringen om tjenesten har utarbeidet egne henvisningskriterier.

Lederne for behandlingstjenesten skriver at det har vært en betydelig økning i antall allogene stamcelletransplantasjoner de siste 5 år. Dette stemmer imidlertid ikke med de innrapporterte tall for samme periode. Mens tallene for OUS de siste 3 år har vært stabile, er det store variasjoner i antall transplanterte ved Helse Bergen HF. Det opplyses at det transplanteres færre pasienter med kronisk myelogen leukemi pga andre behandlingsalternativ med gode resultater.

Det er i siste versjon av veilederen (31. januar 2017) tydeliggjort en forventning om at nasjonale behandlingstjenester skal ha minst tre fagpersoner som kan ivareta behandlingen. Dette betyr i praksis 3 fagpersoner pr. spesialitet så lenge behandlingen er avhengig av ulik spesialkompetanse for å bli gjennomført. Denne tjenesten har listet opp en rekke navn på fagpersoner som jobber med allogen stamcelletransplantasjoner ved de to sykehusene. Det fremgår ikke hvilke utdanning og funksjon disse fagpersonene ivaretar.

Tilgjengelighet:

Likeverdig tilgjengelighet vurderes ut i fra antall genuint nyhenviste pasienter som er blitt behandlet i et kalenderår, der hver pasient kun telles en gang i livet. Antall behandlede pasienter pr. år – blir vurdert opp i mot antall innbyggere i hver helseregion.

Denne tjenesten er ikke likeverdig tilgjengelig. Det er vedtatt en funksjonsfordeling mellom tjenestestedene. Uavhengig av funksjonsfordeling så henvises det flere pasienter fra Helse Sør-Øst RHF enn fra Helse Vest RHF og Helse Nord RHF. Fra Helse Midt-Norge henvises det i tråd med antall innbyggere. Skjevfordelingen er ikke forklart.

Kompetansespredning, veiledning og rådgivning

Det fremgår at tjenesten driver kompetansespredning, veiledning og rådgivning nasjonalt. Tjenesten har ikke utarbeidet en plan for kompetansespredning.

Ved søk på tjenestens navn på internett, kommer det opp at OUS har en egen nettside som gir en kort beskrivelse av tjenesten. Her finnes en henvisning til Avdeling for blodsykdommer. På denne siden ligger det en beskrivelse av ulike blodsykdommer som avdelingen behandler, henvisningskriterier, henvisningsrutiner m.m. En tilsvarende nettside for Helse Bergen finnes ikke.

Forskning

Det fremgår at fagmiljøet knyttet til tjenesten driver forskning. Det vises til publiserte

vitenskapelig artikler.
Resultatmål for behandlingstjenesten
Det fremgår ikke hva som er resultatmål for tjenesten. Tjenesten viser imidlertid til ulike resultater av tjenesten virksomhet på en rekke områder.
Kvalitet
Det fremgår ikke av årsrapporten hva som er tjenestens kvalitetsmål. Det fremgår at alle resultater registreres i EBMT (European Bone-Marrow Transplantasjon Registry). Det beskrives at behandlingsresultater er på linje med hva som forventes internasjonalt. Transplantasjonsprogrammet ved OUS er internasjonalt akkreditert ved JACIE og Helse Bergen er i ferd med å implementere JACIE kvalitetssystemet. Det fremgår at den del av tjenesten som ligger i Helse Bergen hadde bare 4 transplantasjoner i 2016. Tjenesten har også tidligere hatt et lavt antall transplantasjoner årlig. Det fremgår ikke av rapporteringen hvor mange fagpersoner som er avhengig av å vedlikeholde egen kompetanse og hvilke tiltak som er iverksatt for å kompensere for lavt volum og behov for trening.
Faglig referansegruppe
Det rapporteres at tjenesten har en faglig referansegruppe. Gruppen har ikke godkjent årsrapport for tjenesten. Tilbakemelding fra faglig referansegruppe kan forstås dithen at det ikke er oppnevnt en egen faglig referansegruppe, men at Nasjonal gruppe for allogen stamcelletransplantasjon ivaretar denne oppgaven. Tjenesten og den nasjonale gruppen har møter hver 6. uke. Gruppen deltar ikke i utarbeidelse av årsrapporten men har bidratt til utarbeidelse av henvisningskriterier, henvisningsrutiner og i informasjon om tjenesten. Det er uklart om Nasjonal gruppe for allogen stamcelletransplantasjon har en brukerrepresentant og om vedkommende deltar på gruppens møter hver 6. uke.
Tilleggsinformasjon
Helsedirektoratet opprettet en arbeidsgruppe i 2007 som skulle utarbeide et forslag til revisjon av det nasjonale allogene stamcelleprogrammet. Gruppen avga sin rapport til Helsedirektoratet i mai 2008. I denne rapporten fremgår det at det var behov for å øke transplantasjonskapasiteten i Norge og at dette bør skje ved to sykehus i Norge. <i>«Inntil videre bør arbeidsfordelingen være slik at begge sykehus transplanterer voksne pasienter med stamcelle fra familiegiver, mens Rikshospitalet i tillegg transplanterer barn samt alle som må ha stamcelle fra ubeslektet giver og navlestrengsblod.»</i> I forbindelse med gjennomgangen av nasjonale tjenester i 2009, ble det nedsatt en arbeidsgruppe som skulle gjennomgå den flerregionale funksjonen for allogen stamcelletransplantasjon. Det fremgår at gruppens innstilling bygger på den rapporten som ble oversendt Helsedirektoratet i 2008. Det fremgår at Norge har en lav transplantasjonsaktivitet pr. innbygger sammenliknet med andre europeiske land og at årsaken til dette kan være små og relativt svake fagmiljøer. Det anslås at behovet er 100 – 130 allogene stamcelletransplantasjoner årlig. Arbeidsgruppen mener at følgende forhold

bør følges opp;

1. Det må finnes tilstrekkelig medisinsk spesialistkompetanse på lokal- og områdesykehus der primærdiagnosen stilles. Dette er nødvendig hvis pasienter med aktuelle tilstander skal bli erkjent og henvist til landsfunksjonen.

2. Det må finnes tilstrekkelig medisinsk spesialistkompetanse på universitetsklinikkene til å gjennomføre sikker bekreftende diagnostikk og risikovurdering på regionnivå.

Det vises til en funksjonsfordeling mellom de to tjenestene. Arbeidsgruppen mente i 2009 at det ikke var behov for å endre denne innenfor de nærmeste fem år.

Vurdering:

Det fremgår i beskrivelsen av tjenesten at for å sikre god kvalitet og et ensartet behandlingstilbud, er tjenesten sentralisert til en flerregional behandlingstjeneste. Allogen stamcelletransplantasjoner beskrives som en kompleks og kostnadskreven behandling.

Denne tjenesten er ikke likeverdig tilgjengelig. Tjenestens faglige referansegruppe har ikke godkjent tjenestens årsrapport. Det påpekes fra referansegruppen at antall transplanterte pasienter fra de ulike helseregioner er feil og at rapporten må skrives om. Dette har ikke skjedd.

Det fremgår av årsrapporten at det ved OUS ble gjennomført 88 stamcelletransplantasjoner i 2016, mens det ved Haukalend sykehus ble gjennomført bare 4 slike transplantasjoner samme år. En gjennomgang av innrapporterte transplantasjoner siste 5 år viser at gj.snitt antall transplantasjoner pr. år er 92. Man kan se en relativ økning i antall transplanterte fra 2006 og frem til i dag. Økningen er ikke så stor som det beskrevne behovet. Referansegruppen påpeker at transplantasjonstall fra EBMT indikerer at ikke hele behandlingsbehovet er ivarettatt. Det fremgår ikke om tjenesten har iverksatt tiltak for å øke antall nyhenviste pasienter.

Fordelingen av antall transplantasjoner mellom de to sykehusene varierer noe fra år til år. Fordelingen av antall transplanterte pr. helseregion de siste fem år viser at 64 % av pasientene kommer fra Helse Sør-Øst RHF. (Se kommentar fra faglig referansegruppe.) Innrapporterte tall de siste fem år tyder på at tjenesten ikke er likeverdig tilgjengelig nasjonalt. Det fremgår ikke en forklaring hvorfor fordelingen av nyhenviste pasienter mellom helseregionene ikke gjenspeiler bosetting.

Tjenesten opplyser at de kan vise til behandlingsresultater på linje med hva man forventer internasjonalt. Det kan likevel stilles spørsmål ved om fordelingen av pasienter sikrer god kvalitet. Det fremgår ikke hvilke tiltak som Haukeland sykehus har iverksatt for sikre egen kompetanse ved så lite antall transplantasjoner og evt. hva som er smerteterskelen for at sykehuset skal kunne ivareta dette behandlingstilbudet som en del av en flerregional behandlingstjeneste. Faglig referansegruppe uttrykker at de er bekymret for det lave antallet transplantasjoner som utføres ved HUS og at kapasiteten for allogene stamcelletransplantasjoner ikke utnyttes optimalt ved sykehuset. Ut i fra tjenestens årsrapport og referansegruppens tilbakemelding synes det som at det er uenighet om årsaken til lavt antall operasjoner ved HUS. Det er ikke fremlagt eller vist til dokumentasjon for oppnådd kvalitet.

Den del av denne flerregionale behandlingstjenesten som ligger i Oslo søkte i 2014 om å etablere en nasjonal behandlingstjeneste for stamcelletransplantasjoner hos ubeslektet giver. Søknaden ble avvist fordi den ikke var koordinert med den del av tjenesten som var

etablert på HUS. Helsedirektoratet oppsummerte den gang at denne tjenesten er etablert med en funksjonsfordeling mellom sykehusene. Dersom de regionale helseforetak som har ansvaret for tjenesten har ønske om å endre funksjonsfordelingen, må det søkes Helse- og omsorgsdepartementet om dette.

Denne tjenesten har ikke utarbeidet en plan for kompetansespredning og det rapporteres om liten aktivitet hva gjelder kompetansespredning til helsetjenesten og allmennheten. Arbeidsgrupperapportene fra 2009 viser at det er et betydelig behov for kompetanseoppbygging på ulike nivå i spesialisthelsetjenesten. Det fremgår ikke av rapporteringen hva den flerregionale behandlingstjenesten og helseforetakene har gjort for å styrke det svake fagmiljøet i helseregionene innen dette fagfeltet.

Det fremgår at det ikke er oppnevnt en egen referansegruppe for denne tjenesten. Dette er ikke i tråd med intensjonen. Det er ikke hensiktsmessig at Nasjonal gruppe for allogen stamcelletransplantasjon ivaretar oppgaven som faglig referansegruppe. Det skal oppnevnes en egen faglig referansegruppe. Faglige referansegrupper er gitt et eget mandat.

Flerregionale og nasjonale behandlingstjenester er etablert for å ivareta et behandlingsansvar på vegne av landets helseregioner og inngår som en viktig del av pasientenes helsetjeneste. Formålet med årlig rapportering er å informere helsetjenesten og allmennheten om tjenestens eksistens, innhold i tjenesten, faglige utfordringer og hvilke resultater tjenesten har oppnådd mht økt kvalitet og tilgjengelighet. Dette stiller krav til innholdet i rapporten. Det er viktig at tjenesten utarbeider årsrapporter som også er rettet mot helsetjenesten generelt og mot brukere av tjenesten. Tjenesten bør synliggjør hvorfor denne tjenesten er etablert, beskrive behandlingsforløp og hvilke behandlingsresultater tjenesten kan vise til.

Oppsummering:

- Det er behov for å videreføre et behandlingstilbud for allogene stamcelletransplantasjoner.
- Det er ikke utarbeidet kvalitetsmål for tjenesten
- Tjenesten synes ikke å være likeverdig tilgjengelig.

Konklusjon

Helhetlig gjennomgang viser at denne tjenesten har en rekke mangler ift regelverket for nasjonale tjenester. Tjenesten har ikke utarbeidet henvisningskriterier, det er ikke avklart om tjenesten har tilstrekkelig antall spesialister som kan gjennomføre behandlingen, tjenesten er ikke likeverdig tilgjengelig, det er ikke utarbeidet en plan for kompetansespredning, tjenesten har ikke en fungerende faglig referansegruppe og referansegruppen mangler brukerrepresentant. Den nasjonale gruppen som fungerer som referansegruppe har ikke godkjent årsrapporten for tjenesten.

Det forutsettes at tjenesten følger opp de anmerkninger som fremgår av sluttrapporten i samråd med eget RHF og ledelsen ved eget helseforetak.

Helhetlig gjennomgang viser at det er behov for en avklaring om videre drift og organisering av denne tjenesten.