

Søknadsskjemaⁱ for nasjonale behandlingstjenester

Viktig bakgrunnsinformasjon: Se dokumentet *Innledning og veiledning for søknader om nye nasjonale behandlingstjenester*

Helseforetak	Oslo universitetssykehus	RHF	Helse Sør-Øst
Ansvarlig avdeling	Kreft-, kirurgi- og transplantasjonsklinikken (KKT) Klinikk for diagnostikk og intervensjon (KDI)	Ansvarlig person	Bjørn Atle Bjørbeth, avd leder, gastrokirurgi (KKT) Pål-Dag Line, nestleder/avd leder, transplantasjon (KKT) Kjell Magne Tveit, avd leder, kreftbehandling (KKT) Eli Marie Sager, klinikkleder, KDI Sigbjørn Smeland, klinikkleder, KKT
Navn på tjenesten ⁱⁱ	Primær hepatobiliær cancer		
Hva søkes det om?	☒ Landsfunksjon I så fall: ☐ Er dette et nytt tilbud, eller ☒ Er dette sentralisering av aktivitet som allerede foregår andre steder, eller ☐ Fungerer det de facto som landsfunksjon allerede i dag?		
Jf veiledningen punkt 2	☐ Flerregional funksjon I så fall: ☐ Er dette en eksisterende landsfunksjon som ønskes delt, eller ☐ Et eksisterende behandling/diagnostikk som ønskes sentralisert til to steder, eller ☐ Et nytt tilbud som ønskes etablert to steder i landet ⁱⁱⁱ . Hvilke regionale helseforetak er involvert:		
Beskrivelse av tjenesten – innhold og avgrensning			
1. Hvilken eller hvilke pasientgrupper eller diagnoser skal tjenesten omfatte?	Den nasjonale behandlingstjenesten vil inneholde: Kirurgisk og intervensjonsradiologisk behandling av primære hepatobiliære svulster a) Etter initial vurdering med røntgen henviser de andre sykehusene pasienten til OUS til utvidet primærdiagnostikk (spesialkompetanse i radiologi, patologi, hepatologi, HPB kirurgi/Tx kirurgi, onkologi) b) preoperativ diagnostikk c) kirurgisk/endoskopisk/radiologisk behandling d) kontroller etter behandling. Se tillegg punkt 3.		
2. Hvilken type	☐ Diagnostikk alene		

helsehjelp dreier det seg om?	☒ Diagnostikk og behandling ☐ Behandling eller behandlingskombinasjoner, inkludert rehabilitering
Jf bl.a. veiledningen, punkt 4	Hvis søknaden gjelder et behandlingstilbud, er det da diagnostikk for utredning og behandlingsplanlegging eller behandlingsgjennomføring som også bør inngå i den nasjonale behandlingstjenesten? Funksjonen omfatter multimodal, høyspesialisert behandling og diagnostikk
3. Gi en beskrivelse av innholdet i tjenesten^{iv}. Hvilken type behandlingstjeneste er det snakk om? Jf veiledningen punkt 3.	Funksjonen skal sikre optimal diagnostikk av primære maligne svulster i lever og galleveier slik at pasientene kan allokere til bredt anlagt multimodal kirurgisk, radiologisk og onkologisk behandling. Diagnostiske metoder omfatter CT, MR, Ultralyd, PET Scan og patologisk anatomiske undersøkelser. Behandling omfatter Leverreseksjon (åpen og laparoskopisk), levertransplantasjon, radiofrekvens ablasjon (RFA), (åpen, laparoskopisk og percutan), transarteriell kjemoembolisering (TACE), endoskopisk drenasje av galleveier, Radiologiske intervensjonsprosedyrer, Endoskopisk fotodynamisk behandling, strålebehandling inklusive stereotaktis bestråling og kjemoterapi. For at denne allokeringen skal kunne tilbys alle pasienter bør pasientene etter primær diagnostisk avklaring ved eget sykehus henvises til tverrfaglig vurdering ved OUS. Det tverrfaglige møtet planlegger optimalt behandlingsforløp. a) Eventuell nødvendig videre diagnostisk billedmessig avklaring og staging bør skje ved OUS. Dette gjelder spesielt biopsi. b) Kirurgisk behandling (laparoskopi, åpen kirurgi) skal skje ved OUS c) RFA behandling skal skje ved OUS d) TACE behandling og annen avansert radiologisk intervensjon skal skje ved OUS e) Avansert endoskopisk behandling, endoskopisk fotodynamisk behandling skal skje ved OUS f) Strålebehandling inkludert brachyterapi skal skje ved OUS. g) Cytostatikabehandling. Kan desentraliseres til kreftavdelingene ved universitetssykehusene h) Kontroll. Kontrollen etter kirurgi, RFA, TACE, radiologisk intervensjon, stråleterapi og endoskopisk terapi foregår ved OUS, den onkologiske del kan i stor utstrekning foregå på kreftavdelingene ved universitetssykehusene. a) Forutsetningen er at alle som deltar i utredning, behandling og kontroll er villige til å registrere data i dedikert nasjonal database for landsfunksjonen. Databasen vil danne grunnlag for kvalitetssikring og forskning.
4. Begrunnelse for å sentralisere behandlingen.	Hovedbegrunnelsen for landsfunksjon er at ondartede tumores med primært utgangspunkt i lever og galleveier er sjeldne diagnoser med en insidens på omkring 1-2 pr. 100.000 innbyggere og kurasjonsmuligheten for pasienten er avhengig av et komplett totalmiljø med tilgang på høyspesialisert diagnostikk og behandling Ved så lav insidens at det er vanskelig å få erfaring med disse pasientgruppene dersom avansert diagnostikk og behandling ikke sentraliseres. De terapeutiske alternativene spenner over et vidt spekter som for en stor del bare er tilgjengelig ved OUS. For at alle pasienter i Norge innenfor disse diagnosegruppene skal få likeverdig behandling må de henvises til et sentralt senter med tilstrekkelig erfaring og tilgang på relevante terapeutiske og diagnostiske ressurser. En stor andel av pasientene med leverkreft har kronisk leversykdom og trenger derfor hepatologisk vurdering. Selekterte pasienter med svulster i lever og galleveiene bør tilbys levertransplantasjon, og tilbudet er trolig underutnyttet i Norge i dag. Transarteriell kjemoembolisering og en rekke andre former for intervensjon er bare tilgjengelig ved OUS. Pasientgruppen bør vurderes i tverrfaglige team bestående av onkolog, hepatolog, radiolog, gastrokirurg, levertransplantasjonskirurg, endoskopør og patolog for å sikre optimal diagnostikk og behandling. Dette er i tråd med internasjonale anbefalinger.

5. Hva omfattes ikke av tjenesten: Gi en beskrivelse av grense-oppgang mot annen virksomhet og evt. gråsoner.	Den grunnleggende diagnostikken av primær cancer i lever og galleveier må skje via pasientens primære sykehus. OUS tar imot henvisning når det er mistanke om primær lever/galle tumor ved røntgenundersøkelse , blodprøver og andre undersøkelser (biopsi anbefales ikke i primærdiagnostikk). I mange tilfelle vil saken kunne avklares etter innsending av henvisning og bilder til OUS. Dersom primærutredningen indikerer at palliativ cytostatika behandling er det eneste tilgjengelige terapeutiske tilbud, kan dette gis i ved henvisende sykehus, i tett samarbeid med OUSs onkologer og med utgangspunkt i nasjonale protokoller og oppfølgingsrutiner. Tjenesten omfatter ikke behandling av pasienter med metastatisk sykdom til lever av andre tumores.
6. Gi en beskrivelse av tjenestens kunnskaps-grunnlag. a. Hvorfor skal dette være et offentlig helsetilbud? b. Hvilke helsemessige tilleggsgvinster i form av bedre prognose eller livskvalitet vil etablering av en nasjonal behandlings-tjeneste føre til for målgruppen?	All kreftbehandling bør være et offentlig og bør finansieres over offentlige budsjetter. Geografiske eller økonomiske forskjeller skal ikke influere på behandlingens kvalitet. Kunnskap og erfaring rundt diagnostikk og behandling bør for så få pasienter samles i et levedyktig miljø som kan levere tjenester i alle helger og ferier og som har så stort volum at fagpersoner kan rekrutteres og læres opp. Det er sannsynlig at behandling av pasienter i et HPB-senter som behandler et tilstrekkelig antall pasienter vil bedre prognosen og livskvaliteten for pasientene. Vitenskapelig bevisførsel for dette i form av randomiserte studier vanskelig fordi de små sentrene aldri får stort nok volum, og fordi de vanskeligste pasientene selekteres til de store sentrene. Det er likevel en gjennomgående trend at HPB cancer behandles i spesialiserte HPB sentere for å sikre optimal kvalitet, og dette finnes det støtte for i litteraturen ; Clavien PA, Mullhaupt B, Pestalozzi BC. Do we need a center approach to treat patients with liver diseases? J Hepatol. 2006;44:639-642. PMID: 16503074 Fong, Y2005 Long-term survival is superior after resection for cancer in high-volume centers. Ann Surg. 242(4);540-4; discussion 544-7. PMID: 16192814

7. På bakgrunn av skjemaet pkt 1, 2 og 4: Hva er forventet pasientvolum i form av antall nyhenviste pasienter pr. år som vil bli behandlet ved behandlings-tjenesten? Oppgi gjerne supplerende tall ved behov. F. eks. forventet antall pr. år av de inngrep/ prosedyrer/ kompliserte vurderinger som er viktige i forhold til å etablere behandlings-tjenesten	I følge Kreftregisteret diagnostiseres henholdsvis ca 125 og 135 pasienter med cancer lokalisert primært i Lever og Galleblære/Galleveier pr år. Terapeutisk alternativer vil være avhengig av stadium på sykdommen. Utfra Krefregisterets statistikk og klinisk erfaring antar man at ca 30-40% av pasientene er aktuelle for kirurgisk eller ablativ terapi. Dette gir følgende anslag for alle tumorformer: Henvisninger: 200-240 pr år Operasjon av primærtumor: 30-40/ år Transplantasjon: 5-15 / år RF Ablasjon / TACE 25-50/ år Reparasjoner/serviceoperasjoner etter tidligere rekonstruksjon. Operasjoner p.g.a komplikasjoner Operasjon av lungemetastaser (dersom operasjonen skal utføres sammen med operasjon på primærtumor) OUS disponerer laser som skåner normalt lungevev.
8. Hvilke deler av pasientforløpet skal dekkes/ikke dekkes gjennom den nasjonale tjenesten? Hvordan er samarbeidet tenkt rundt resten av pasient-forløpet? Jf. veiledningen punkt 5.	Initial røntgendiagnostikk: Utføres av sykehus der pasienten bor sammen med klinisk vurdering og blodprøver Ved mistanke om primær HPB tumor: Henvisning til OUS. Her utredes pasienten radiologisk inklusive biopsi dersom dette er indisert. På grunnlag av tverrfaglig multimodal vurdering, allokteres pasienten til det optimale terapeutiske tilbud Palliativ kjemoterapi kan desentraliseres til samarbeidende onkologiske avdelinger, der landsfunksjonssenteret har en rådgivende rolle. Endelig preoperativ utredning gjøres på OUS, som også utfører den kirurgiske eller intervensjonsmessige behandlingen. Postoperativ kjemoterapi utføres på samarbeidende onkologiske avdelinger Sluttevaluering utføres på OUS.
9. Vil behandlings-tjenesten gjøre bruk av eller samarbeide med utenlandske institusjoner? Jf. veiledningen punkt 6.	Proton stråleterapi: Avdeling for kreftbehandling har samarbeid med ledende sentra i USA (Massachusetts General, Boston og MD Anderson Cancer Cener, Houston). Sykehuset er en blant 25 medlemmer i "Sister institutions network" av ledende kreftsykehus i verden ledet av MD Anderson Cancer Center. For transplantasjon har man faste samarbeidsprogrammer innen Scandiatransplant og de øvrige europeiske transplantasjonsorganisasjonene. Vanskelige patologipreparater sendes ofte til second opinion til andre internasjonale institusjoner. OUS har lang tradisjon for å sende kirurger til hospitering/utveksling til store internasjonale sentra i Euopa, USA som ledd i spesialisering

Beskrivelse av fagmiljø og ressurstilgang

10. Gi en beskrivelse av miljøets kompetanse, inkl. hvilke typer nøkkelpersonell tjenesten er avhengig av. Gjør spesifikt rede for hvordan kompetansen er tenkt vedlikehold i årene framover. Jf veiledningen punkt 7.	OUS har landets største erfaring med kirurgisk behandling av tumores i lever og galleveier, og er i tillegg det eneste organtransplantasjonssenteret i Norge. Sykehuset har faste multidisiplinære team som utreder og behandler disse pasientene. Henvvisninger behandles i ukentlige møter. Følgende faggrupper er sterkt involvert: Gastrokirurg, hepatolog/gastroenterolog, levertransplantasjons kirurg, Intervensjonsradiolog, onkolog, endoskopør/gastrolab, patolog. Andre faggrupper innkalles ved behov. Innenfor faggruppene har man tilstrekkelig antall personer til å ha kontinuerlige vaktordninger og strukturen er ytterligere styrket gjennom den samling av fagmiljøer som har funnet sted gjennom OUS-fusjonen. Kvalitet og kontinuitet kan derfor opprettholdes gjennom hele året. HPB funksjonen ved OUS er et bredt samarbeid mellom avdelinger i Kreft-, kirurgi- og Transplantasjonsklinikken (Gastrokirurgi, Transplantasjonsmedisin, Kreftbehandling, Medisinsk fysikk) og Diagnostikk og Intervensjonsklinikken (Radiologi, Patologi, Intervensjonssenteret). Miljøet har en sterk og stabil rekruttering, og er ytterligere styrket gjennom dannelsen av OUS og kan gi optimal utdanning innenfor dette feltet i fremtiden.
11. Nasjonale funksjoner skal opprette referansegruppe med representanter fra alle regionale helseforetak, se dokumentet <i>Mandat og sammensetning av referansegruppene</i>. Er det spesielle momenter som må vektlegges ved sammensetning av gruppen?"	De øvrige helseregionene; Helse Vest, Helse Midt-Norge og Helse Nord bør være representert Alle representantene bør være engasjert i utredning/behandling av primære tumores i lever/galleveier. Kirurger og annet personell fra henvisende Universitetssykehusene vil fritt kunne delta i operasjoner/behandlinger ved OUS.
12. Gjør rede for behovet for og tilgangen på nødvendig infrastruktur	Nødvendig infrastruktur finnes i Oslo universitetssykehus

13. Redegjør for hvordan kompetanse-senteroppgavene er tenkt i varetatt, Jf veiledningen punkt 8.	Kompetansesenteroppgavene vil bli utformet etter samme mal som for landsfunksjonen organtransplantasjon med vekt på følgende aspekter • Nettverkssamarbeid med andre universitetssykehus og regionale senter • Telemedisinsk konsultasjonsservice og tverrfaglige møter • Nasjonalt register for HPB cancer • Biobank • Nasjonale Kurs • Forskningsprogrammer • Hospiteringsordninger i OUS for ansatte ved andre regionssykehus
14. Hvilke ressurser øremerkes for den nasjonale behandlings-tjenesten. ^{vi} Gjør rede for utfordringer knyttet til ressurstilgang. ^{vii} Hvordan er utfordringene tenkt løst? ^{viii} Jf. veiledningen punkt 10.	Ressursene for denne funksjonen kommer fra: • Kreft- kirurgi og transplantasjonsklinikke • Klinikk for Diagnostikk og Intervensjon Det er enighet innen de to involverte klinikkene om at dette er en pasientgruppe som bør behandles ved OUS
15. Er det andre momenter som bør trekkes fram, som det ikke er spurt om ellers i skjemaet?	OUS (Avdeling for transplantasjonsmedisin) har et internasjonalt anerkjent miljø for PSC forskning (Primær skleroserende cholangitt), og en signifikant del av PSC pasienene utvikler cholangiocarcinom. Levertransplantasjonsprogrammet, gastrokirurgisk avdeling og Hepatologi seksjonen er en viktig forutsetning for et høyspesialisert HPB cancer program sammen med de øvrige enhetene. Integreringen med Kreftforskningsinstituttet på Radiumhospitalet gir svært gode betingelser for solid og omfattende vitenskapelig aktivitet innenfor landsfunksjonen.

16.

Oppgi inntil 10 vitenskapelige publikasjoner de siste 5 år som har utgått fra personer i det fagmiljøet som søker, og som er relevante i forhold til den tjeneste som søkes.

Listen skal inkludere publikasjonens PubMed-nummer.

1. Shi JH, Huitfeldt HS, Suo ZH, Line PD. Growth of hepatocellular carcinoma in the regenerating liver. Liver Transpl. 2011;17:866-874. PMID: 21542129.
2. Livraghi T, Mäkisalo H, Line PD. Treatment options in hepatocellular carcinoma today. Scand J Surg. 2011;100(1):22-9. Review. PubMed PMID: 21482502.
3. Weyergang A, Berg K, Kaalhus O, Peng Q, Selbo PK. Photodynamic therapy targets the mTOR signaling network in vitro and in vivo. Mol Pharm. 2009;6:255-264. PMID: 19125612
4. Melum E, Karlsen TH, Schrumpf E et al. Cholangiocarcinoma in primary sclerosing cholangitis is associated with NKG2D polymorphisms. Hepatology. 2008;47:90-96. PMID: 18023027
5. Karlsen TH, Schrumpf E, Boberg KM. Gallbladder polyps in primary sclerosing cholangitis: not so benign. Curr Opin Gastroenterol. 2008;24:395-399. PMID: 18408471
6. Melum E, Friman S, Bjoro K et al. Hepatitis C impairs survival following liver transplantation irrespective of concomitant hepatocellular carcinoma. J Hepatol. 2007;47:777-783. PMID: 17714825
7. Frich L, Hol PK, Roy S et al. Experimental hepatic radiofrequency ablation using wet electrodes: electrode-to-vessel distance is a significant predictor for delayed portal vein thrombosis. Eur Radiol. 2006;16:1990-1999. PMID: 16541225
8. Boberg KM, Jebesen P, Clausen OP, Foss A, Aabakken L, Schrumpf E. Diagnostic benefit of biliary brush cytology in cholangiocarcinoma in primary sclerosing cholangitis. J Hepatol. 2006;45:568-574. PMID: 16879890
9. Mala T, Edwin B, Rosseland AR, Gladhaug I, Fosse E, Mathisen O. Laparoscopic liver resection: experience of 53 procedures at a single center. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2005;12:298-303. PMID: 16133696

Videre prosess – forankring

Søknaden skal sendes fra HFet til RHFet for videre behandling. Søknaden skal være underskrevet, og kan sendes via vanlig post og/eller sendes elektronisk som skannet dokument.

Søknaden skal samtidig sendes via e-post til *RHFe*nes prosjektsekretariatet for nasjonale tjenester for forberedelse til videre saksbehandling (nedsette arbeidsgrupper, planlegge tidsramme m.v.). Videre saksbehandling iverksettes ved RHF-godkjenning av søknaden.

Prosjektsekretariatets e-postadresse: Nasjoaletjenester@ihelse.net

Bakgrunnsdokumentene gir et godt utgangspunkt for korrekt utfylling av søknadsskjemaet, noe som igjen vil sørge for at saksbehandlingen ikke forsinkes.

Grunnslagsdokumenter

- Rundskriv I-19/2003
- Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag til de regionale helseforetakene
- Kriterier for etablering, vurdering, endring og avvikling av nasjonale tjenester
- Resultatmål – hva vil nasjonale tjenester bli målt på?
- Mandat og sammensetning av referansegruppene

ⁱ Søknaden lagres som Worddokument med egnet navn på egen PC.

ⁱⁱ Bruk et mest mulig dekkende og beskrivende navn på den helsehjelp man ønsker å etablere nasjonal behandlingstjeneste for.

ⁱⁱⁱ Søknader om flerregionale funksjoner skal sendes fra hvert av de involverte RHFene. Det forutsettes at søknadene samordnes i forhold til beskrivelse av hvordan behandlingstjenesten er tenkt organisering.

^{iv} Gi en vurdering av totalt omfang knyttet til primærdiagnostikk, primærbehandling, komplikasjonsoppfølging og langsiktig oppfølging.

^v Eksempelvis i forhold til type spesialiteter som bør være representert, behov for brukerrepresentasjon o.a.

^{vi} Antall og type stilling pr avdeling/enhet som er eller vil bli involvert i tjenesten. Driftsmidler.

^{vii} Dette kan for eksempel være utfordringer knyttet til DRG/ISF-finansiering av pasientgruppen(e), eller forhold knyttet til å ivareta kompetansesenteroppgavene som ligger inne som del av det å påta seg en nasjonal behandlingstjeneste.

^{viii} Det må komme klart fram om det ligger ressursmessige forutsetninger fra HFet for å påta seg oppgaven. Dette er ett av punktene som RHFet må ta konkret stilling til før (eventuell) videresending av søknaden for videre behandling.