

Arbeidsgruppe og mandat: Interregional strategi for robotassistert kirurgi

Innholdsfortegnelse

Bakgrunn	1
Arbeidsgruppens sammensetning	2
Arbeidsgruppens mandat	3

Bakgrunn

Den første da Vinci-roboten kom til Norge i desember 2004 og ble installert på Radiumhospitalet i Oslo. Videre anskaffelser av kirurgiske robot-systemer og implementering av robotassistert kirurgi i ulike fagområder har siden skjedd uten en samordnet strategi og plan. I 2022 var 21 robot-systemer i bruk i klinisk praksis. I dag er antallet anslagsvis 30.

Robot-systemene krever effektiv utnyttelse for å holde kostnadene nede. Metoden kan ha implikasjoner for kvaliteten i pasientbehandlingen, breddekompetanse, vaktorganisering og kirurgisk beredskap, traumeberedskap (inklusive totalforsvaret), utdanning av nye kirurger og rekruttering.

I 2022 vurderte Bestillerforum i Nye Metoder at det var et behov for en strategisk tilnærming for bruk av robot-system for robotassistert kirurgi i spesialisthelsetjenesten i Norge. Bestillerforum ga Fhi i oppdrag å utrede bruk av robotkirurgi for prostatektomi, rektumreseksjon og hysterektomi.

Rapportene ble behandlet i Beslutningsforum 17.3.25 Sak 031 – 2025:

- *ID2022_131_Robotassistert prostatektomi ved prostatakreft*
- *ID2022_131_Helseøkonomisk evaluering: kostnadseffektivitet av robotassistert kirurgi ved prostatakreft*
- *ID2022_132_Robotassistert hysterektomi*
- *ID2022_132_Robotassistert hysterektomi ved benigne indikasjoner*
- *ID2022_133_Robotassistert rektumreseksjon ved endetarmskreft.*

Beslutningsforum fattet følgende beslutning:

Det er behov for en nasjonal strategisk tilnærming for bruk av eksisterende kirurgiske operasjonsroboter i spesialisthelsetjenesten i Norge samt en samordnet strategi for innkjøp og lokalisering av nye operasjonsroboter.

1. Robotassistert kirurgi kan fortsatt brukes til kirurgisk behandling av kreft i prostata, rektum eller livmor.

2. Det er nødvendig at sykehus som bruker robotassistert kirurgi har et tilstrekkelig pasientvolum innen prostatakirurgi, rektumkirurgi og/eller hysterektomi grunnet kreftsykdom, for å sørge for at robotkapasiteten brukes hovedsakelig til de tre tilstander som er metodevurdert.

3. Bruk av robotassistert kirurgi på andre områder enn prostata, rektum eller livmor bør, inntil dokumentasjon på positiv effekt foreligger, begrenses til universitetssykehus for å kunne drive fagutvikling innen områder med begrenset pasientvolum.

4. Fagdirektørene i de regionale helseforetakene bes følge opp beslutningen som del av oppdraget med revurdering av behandlingsmetoder, spesielt med tanke på at robotassistert kirurgi har konsekvenser for organisering, beredskap og ressursbruk i sykehus. Helseforetakene skal følge med på komplikasjonsraten (robotassistert kirurgi sett opp mot vanlig kirurgi).

5. Fagdirektørene oppnevner en interregional arbeidsgruppe som skal utarbeide en strategisk plan som dekker disse forholdene, blant annet behov for ytterligere metodevurderinger, kapasitet og breddekompetanse. Inntil denne foreligger bør regionene vurdere behovet for innkjøp av nye operasjonsroboter. Arbeidsgruppen rapporterer til interregionalt fagdirektørmøte.

Saken ble på nytt tatt opp i Beslutningsforums møte den 28.4.25 der beslutningen ble endret til:

1. Fagdirektørene i de regionale helseforetakene oppnevner en interregional arbeidsgruppe som skal utarbeide et utkast til nasjonal strategisk tilnærming for bruk av kirurgiske operasjonsroboter. Planen skal blant annet dekke behov for ytterligere metodevurderinger og samlet kapasitet samt betydning for organisering, ressursbruk, breddekompetanse og vaktberedskap. Arbeidsgruppen rapporterer til interregionalt fagdirektørmøte.

2. Anskaffelser av nye kirurgiske roboter utenfor universitetssykehusene bør inntil den strategiske tilnærmingen er besluttet, begrenses til sykehus som har et tilstrekkelig pasientvolum innen kirurgisk behandling av kreft i prostata, rektum eller livmor.

3. Fagdirektørene bes følge opp beslutningen som del av oppdraget med revurdering av behandlingsmetoder, samt følge med på komplikasjonsraten (robotassistert kirurgi sett opp mot vanlig kirurgi).

Fagdirektørene i de regionale helseforetakene behandlet arbeidsgruppens sammensetning og mandat i interregionalt fagdirektørmøte 28.4.25. Endelig rapport skal leveres innen 1.11.25.

Arbeidsgruppens sammensetning

Medlemmer

- Regional fagdirektør Helse Midt-Norge RHF (leder)
- En kirurg fra hver av spesialitetene gastrokirurgi, urologi, torakskirurgi og gynekologi.
 - Kandidater foreslås av Norsk kirurgisk forening og Norsk gynekologisk forening. Foreslåtte deltakere skal ha bred klinisk erfaring innenfor sine fagområder (totalt fire), forskningserfaring er en fordel. Deltakelse for foreslåtte kandidater avklares mellom det respektive regionale helseforetak og arbeidsgiver/ helseforetak.
- To kirurger med overordnet driftsansvar (økonomi, vaktberedskap, utdanning og rekruttering) i helseforetakene.

- Kandidater foreslås av de regionale helseforetakene. Det skal være en leder på klinikk- eller avdelingsnivå fra et stort og en fra et mellomstort sykehus
- En traumekirurg
 - Foreslås av Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi
- En person med metodisk erfaring fra utprøving og innføring av nye kirurgiske metoder
 - Kandidat foreslås av de regionale helseforetakene.
- En person med særskilt kompetanse i metodevurderinger
 - Kandidat foreslås av de regionale helseforetakene.
- En konserntillitsvalgt og en brukerrepresentant utpekt fra et regionalt brukerutvalg.

I utvelgelse av deltagere er det ønskelig med geografisk spredning, dette vil bli hensyntatt av arbeidsgruppeleder ved endelig nominasjon til arbeidsgruppe.

Sekretariat og analyse

- Sekretariat og ressursgruppe for analyse og virksamhetsdata legges til Helse Sør-Øst RHF under ledelse av Prosjektdirektør i Helse Sør-Øst RHF. Analysemiljøene i øvrige regionale helseforetak bistår i arbeidet på forespørsel.

Ressursgruppe

- Arbeidsgruppen gis fullmakt til, innen avsatt ramme, å innhente bistand fra miljø og fagpersoner med særegen kompetanse innen spesialistutdanning, klinisk effektforskning, helseøkonomi eller annen kompetanse nødvendig for å svare ut arbeidet.

Referansegruppe

- En referansegruppe bestående av fagdirektører i helseforetak med akuttfunksjon (19) fungerer som høringsinstans underveis i arbeidet.

Arbeidsgruppens mandat

Arbeidsgruppen rapporterer til Interregionalt fagdirektørmøte. Utkast til **Interregional strategisk tilnærming for bruk av kirurgiske operasjonsroboter** skal være klar for oversendelse til de regionale administrerende direktørene innen 1.11.2025.

Oppdraget ber om at planen blant annet besvarer:

1. evt behov for ytterligere metodevurderinger
2. samlet kapasitetsbehov
3. betydning for organisering
4. betydning for ressursbruk
5. påvirkning av breddekompetanse
6. påvirkning av vaktberedskap

Grunnlagsdokument

For å besvare oppdraget skal det, under ledelse av Helse Sør-Øst, utarbeides et grunnlagsdokument. Grunnlagsdokumentet skal gi en status av robotassistert kirurgi i Norge i dag. Dette bør inkludere en oversikt over geografisk utbredelse av robot-system og befolkningsgrunnlag per robot, antall inngrep per robot/ utnyttelsesgrad, diagnoser/ prosedyrer, og hvilke prosedyrer som utføres hvor, og antall robotassisterte inngrep per kirurg. Så langt mulig bes det om en oversikt over påløpte kostnader ved bruk av eksisterende robot-system (investeringskostnader og drift). Grunnlagsdokumentet bør også inkludere en oversikt over planlagte ny-anskaffelser og en sammenligning av utbredelse av robot-systemer i Norge mot våre naboland og evt andre relevante land for sammenligning. Videre skal grunnlagsdokumentet fremstille status på kvalitet herunder komplikasjoner, basert på eksisterende registerdata.

Interregional strategisk tilnærming for bruk av kirurgiske operasjonsroboter

Arbeidsgruppen skal utarbeide et utkast til rapport basert på nasjonale og internasjonale metodevurderinger, grunnlagsdokumentet, kliniske erfaringer, samt innspill fra arbeidsmøter og høringer med referansegruppen.

Rapporten skal kortfattet besvare følgende spørsmål:

1. **Effekter på kvalitet og pasientsikkerhet**
 - Hvordan påvirker bruk av robotassistert kirurgi kvaliteten og pasientsikkerheten i pasientbehandlingen?
2. **Fordeler og ulemper ved ulike typer inngrep**
 - For hvilke typer inngrep er det fordelaktig å bruke robotassistert kirurgi?
 - For hvilke typer inngrep bør robotassistert kirurgi ikke benyttes som standard?
3. **Kapasitet: Operasjonsvolum og effektiv utnyttelse**
 - Hvilke operasjonsvolum er nødvendig for effektiv utnyttelse av robotsystemene?
 - Er det grunnlag for å vurdere operasjonsvolum ved bruk av robotassistert kirurgi med andre premisser enn ved åpen eller laparoskopisk kirurgi?
4. **Operasjonsvolum per kirurg**
 - Hvilke operasjonsvolum bør tilstrebes per kirurg for å sikre tilstrekkelig kvalitet, pasientsikkerhet og effektivitet i behandlingen?
 - Hvilke tiltak kan sikre en best mulig læringskurve ved innføring av nye prosedyrer og opplæring av nye kirurger i robotassistert kirurgi?
5. **Utdanning og ferdighetsvedlikehold**
 - Hvordan påvirker bruk av operasjonsrobot kirurgenes utdanning og vedlikehold av ferdigheter nødvendig for vaktkompetanse (inkludert traumekompetanse) og breddekompetanse?
 - Påvirker bruk av robotassistert kirurgi beredskapen som en del av totalforsvaret?
6. **Drift og organisering**
 - Hvordan påvirker bruk av operasjonsroboter drift og organisering av virksomheten med tanke på koordinering med annen operativ virksomhet, inkludert bruk av personale, operasjonsstuer og vaktberedskap?

- Hvilke tiltak kan hindre at bruk av operasjonsrobot bidrar til indikasjonsglidning og overbehandling, inkludert unødvendig ressurskrevende behandling der indikasjonen for inngrep er ukontroversiell?
- 7. **Rekruttering av kompetent fagpersonell**
 - Hvordan påvirker innføring av robotassistert kirurgi rekruttering av kompetent fagpersonell?
- 8. **Behov for ytterligere metodevurderinger**
 - Er det prosedyrer der det er behov for ytterligere metodevurderinger for å vurdere kost-nytte forholdet for robotkirurgi i spesialisthelsetjenesten?
- 9. **Anbefalte tiltak for kliniske studier**
 - Hvilke tiltak anbefales for å sørge for at erfaringer fra bruk av operasjonsroboter utover indikasjoner med dokumentert kost-nytte effekt inngår i kliniske studier som vil styrke kunnskapsgrunnlaget for bruken?