Region Stockholm

7
Ansökan om Nationell högspecialiserad vård, inom vårdområdet cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patientermed spridd cancer i bukhinnan (CRS/HIPEC)
VKN 2022-0101

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Kunskapsstyrning och -stöd
Ameli Norling

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2022-08-03

VKN 2022-0101

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Ansökan om Nationell högspecialiserad vård, inom vårdområdet cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan (CRS/HIPEC)

Ärendebeskrivning

Socialstyrelsen har den 29 mars 2022 beslutat att åtgärden cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan (CRS/HIPEC) ska utgöra nationell högspecialiserad vård (NHV) och bedrivas på fyra enheter. Regionen föreslås att ansöka om detta NHV-uppdrag enligt underlag nedan.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Ansökningsförfrågan angående att bedriva viss vård inom vårdområdet viss vård vid åtgärden cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan (CRS/HIPEC) som nationell högspecialiserad vård

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

1. Region Stockholm ska ansöka om ett av fyra NHV-uppdrag för CRS/HIPEC.

2. Hälso- och sjukvårdsdirektören får i uppdrag att ansöka hos Socialstyrelsen om ovanstående uppdrag för Region Stockholm.

3. Hälso- och sjukvårdsdirektören får i uppdrag att återrapportera utfallet av ansökan till nämnden.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Socialstyrelsen har den 29 mars 2022 beslutat att åtgärden cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan (CRS/HIPEC) ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra NHV-enheter.

Patienter som är aktuella för åtgärden CRS/HIPEC har spridd cancer i bukhinnan, så kallad peritoneal carcinos. Det kirurgiska ingreppet kan vara mycket omfattande med kirurgiskt avlägsnande av bukhinnan och angripna organ. Den sammanlagda operationstiden kan uppgå till 7-16 timmar. Den stora belastningen patienterna utsätts för innebär att de måste vara relativt unga och friska för att klara behandlingen. Vid ett noggrant urval av patienter för kirurgi kan en relativt hög andel patienter leva länge med sin cancer, och i vissa fall även botas, där annan behandling endast är palliativ. CRS/HIPEC utförs idag på fyra universitetssjukhus på uppdrag av RCC i samverkan. Karolinska universitetssjukhuset förvaltar ett av dessa uppdrag.

Överväganden
Om Region Stockholm ansöker och tilldelas NHV-tillstånd kommer vården fortsatt bedrivas och det förväntas inga förändringar av antalet patienter aktuella för CRS/HIPEC.

Om Region Stockholm inte ansöker kommer åtgärden CRS/HIPEC att upphöra inom Region Stockholm.

Ekonomiska konsekvenser
Det nationella systemet för högspecialiserad vård som sköts av Socialstyrelsen saknar ännu en beskrivning av hur den ekonomiska ersättningen ska beräknas för NHV uppdrag. Denna vård bedrivs idag vid föreslaget antal enheter, varav en i regionen och kostnaderna regleras som utomlänsvård mellan regionerna. Om regionen inte ansöker om uppdraget kommer regionen få betala för vården i andra regioner

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget till beslut om att ansöka om NHV uppdrag skulle innebära en bibehållen hög patientsäkerhet.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut om att ansöka om NHV uppdrag har oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
En ansökan och tilldelning av NHV uppdrag medför inga förändrade patientvolymer, resor eller förbrukning av material och förväntas därmed ha oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Utvecklingen av en NHV enhet innebär en ökad administration vid uppstart, under drift och vid uppföljning. Regionen har tillskjutit medel i budget 2020-2023 för ett kansli vid Karolinska Universitetssjukhuset som kommer stötta i detta arbete. En del av administrationen kommer skötas av vårdgivarna direkt. Antalet patienter som omfattas förväntas öka i liten utsträckning. Administrationen som ska skötas av vårdgivarna förväntas öka något men bedöms kunna hanteras inom ordinarie verksamhet.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Klicka här för att fylla i vilka beslutet ska skickas till

Godkänd av Magnus Thyberg, 2022-08-03

KHS
Högspecialiserad vård
NHV-ansokan@socialstyrelsen.se

Ansökningsförfrågan angående att bedriva viss vård inom vårdområdet vid cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan som nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen utlyser härmed möjligheten för samtliga regioner att ansöka om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan (CRS/HIPEC).

Bakgrund

Socialstyrelsen har den 29 mars 2022 beslutat att viss vård vid vård inom vårdområdet cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan (CRS/HIPEC) ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra vårdenheter.

Tillståndsprocessen

Det är Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) som beslutar om vilken eller vilka regioner som beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård samt beslutar om de särskilda villkoren för tillståndet. De särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Regionen ska även uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen att inhämta ett yttrande från en särskild beredningsgrupp.

När nämnden fattar beslut om vilken eller vilka regioner som ska få tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård ska patientens bästa vara utgångspunkten vid bedömningen (se prop. 2017/18:40 s. 51 f.). Även systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Hur ansökan om tillstånd görs

- Fyll i ansökningsblanketten, se webbsida Steg 5[1].
- Till ansökan bifogas en verksamhetsplan, se webbsida Steg 5.
- Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen **senast den 1 september 2022** på adress Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm eller NHV-ansokan@socialstyrelsen.se. Märk ansökan med det tillstånd som ansökan gäller.

Om en region avser att ansöka om flera tillstånd ska regionen fylla i en ansökningsblankett och verksamhetsplan för varje tillstånd.

Bilagor

1. Förslag till särskilda villkor

Kontakt

Vid eventuella frågor eller funderingar kring ansökningsförfarandet kontakta: NHV-ansokan@socialstyrelsen.se

[1] https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/pagaende-arbete/steg-5-ansokan/

Bilaga 1. Förslag till särskilda villkor- CRS/HIPEC

Kritisk personalkompetens

- Kolorektalkirurg
- Övre GI-kirurg/leverkirurg
- Kompetens inom medicinsk onkologi
- Anestesiolog med specialkunskap inom området
- Radiolog med specialkompetens inom området
- Patolog med specialkompetens inom området
- Urolog
- Kontaktsjuksköterska
- Kurator
- Dietist
- Stomiterapeuter
- Fysioterapeuter

Kritisk utrustning, lokaler

- HIPEC-pump
- Operationslokaler med bra ventilation
- Bra samarbete med apoteken som levererar cytostatikaberedningar
- PET-undersökningar

Andra förutsättningar för att vården inom det definierade området ska kunna bedrivas

- IVA-avdelning alt. Postop för vård av patienter 1-2 dygn
- Tillgång till intraoperativt patologi-fryssnitt
- Personal med kompetens att stötta patientens hemortsvårdgivare med råd och stöd kring rehabilitering

Övrigt

- Vid utskrivning från NHVe ska patienten ha med sig en vårdplan med planering för bl.a uppföljning samt kontaktuppgifter till NHVe
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.
- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.

Socialstyrelsen

ANSÖKAN OM TILLSTÅND
att få bedriva nationell
högspecialiserad vård

Datum

.....

Socialstyrelsen

☐ **Ansökan om att få bedriva nationell högspecialiserad vård**

Specificering av vården enligt ansökningsförfrågan

Sökande landsting

Namn	
Utdelningsadress	
Postnummer	**Postort**
Kontaktperson	
Telefon	**E-postadress**

Verksamhet

Sjukhus
Enhet
Verksamhetschef

Om vården ska utföras av någon annan än landstinget

Privat vårdgivare	
Utdelningsadress	
Postnummer	**Postort**

Enligt 3 kap. 1 § tredje stycket ska till ansökan fogas det underlag som Socialstyrelsen begär i ansökningsförfrågan.

HSLF-FS 2018:48 Bilaga 1 (2018-12)

Avsändare (region och vårdenhet):
Kontaktperson:
Kontaktuppgifter:

Verksamhetsplan

1. Tillståndsområde

Ange här tillståndsområdet inklusive eventuella undergrupper som ansökan avser:

2. Villkor för verksamheten

Regioner med tillstånd för nationell högspecialiserade vård ansvarar för att uppfylla villkor för verksamheten enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård.

2.1. Ansökande regions ansvar

Avser regionen att sluta avtal med en eller flera underleverantörer för att utföra uppdraget?
☐ Ja
☐ Nej
Om ja, vilken/vilka underleverantörer:

2.2. Påbörja verksamhet

Avser regionen att påbörja verksamheten vid den tidpunkt som kommer att anges i beslutet?
☐ Ja
☐ Nej
Om nej, ange skäl:

Ange när i tid regionen kan påbörja verksamheten om regionen beviljas tillstånd: Klicka eller tryck här för att ange datum.

2.3. Förändring i verksamhet

Avser regionen att till Socialstyrelsen skyndsamt anmäla förändringar i verksamheten som påverkar regionens förutsättningar att uppfylla villkoren i det fall regionen beviljas tillstånd?
☐ Ja
☐ Nej
Om nej, ange skäl:

2.4. Samverkan

Avser regionen att samverka med andra regioner som bedriver vård inom samma tillståndsområde?
☐ Ja
☐ Nej

Om ja, exemplifiera hur:

Avser regionen att samverka med de vårdgivare som remitterar patienter inom tillståndsområde?
☐ Ja
☐ Nej
Om ja, exemplifiera hur:

Avser regionen att sprida kunskap inom tillståndsområdet?
☐ Ja
☐ Nej
Om ja, exemplifiera hur:

2.5. Riskanalys och kontinuitetsplan

Har regionen genomfört en riskanalys och tagit fram en kontinuitetsplan kopplad till denna?
☐ Ja
☐ Nej
Om ja, beskriv identifierade risker och värdering av dessa nedan.
Om nej, ange skäl:

Identifierade risker inklusive riskvärdering (där 1=mycket låg risk, 2=låg risk, 3=medelhög risk, 4=hög risk, 5=mycket hög risk) och kontinuitetsplan för dessa:

1.
   Välj riskvärde
   Kontinuitetsplan:

2.
   Välj riskvärde
   Kontinuitetsplan:

3.
   Välj riskvärde
   Kontinuitetsplan:

4.
   Välj riskvärde
   Kontinuitetsplan:

2.6. Uppföljning och utvärdering

Avser regionen att bedriva egenkontroll?
☐ Ja
☐ Nej
Om nej, ange skäl:

Avser regionen att senast den 1 april årligen rapportera uppgifter om verksamhetens vårdresultat och en redogörelse för villkorsuppfyllelse?
☐ Ja
☐ Nej
Om nej, ange skäl:

Avser regionen att på Socialstyrelsens begäran skicka in uppgifter utöver vad som följer av årsrapporteringen?
☐ Ja
☐ Nej
Om nej, ange skäl:

2.7. Forskning och utveckling

Avser regionen att i samråd med berörda universitet och högskolor fastställa de processer och rutiner som behövs för att stödja sådan forskning och utveckling som kan ha betydelse för den vård som omfattas av beslutet om tillstånd?
☐ Ja
☐ Nej
Om nej, ange skäl:

3. Förslag till särskilda villkor

Avser regionen att uppfylla tillståndsområdets förslag till särskilda villkor (se bilaga)?
☐ Ja
☐ Nej
Om nej, genomför GAP-analys enligt nedan.

De villkor som regionen inte uppfyller vid tidpunkten för ansökan samt riskbedömning (1=mycket låg risk, 2=låg risk, 3=medelhög risk, 4=hög risk och 5=mycket hög risk):

1.
Plan för villkorsuppfyllelse:
Tidpunkt för när villkoret ska vara uppfyllt:
Klicka eller tryck här för att ange datum.
Risk för att villkoret inte kommer att vara enligt er tidsplan: Välj riskvärde

2.
Plan för villkorsuppfyllelse:
Tidpunkt för när villkoret ska vara uppfyllt:
Klicka eller tryck här för att ange datum.
Risk för att villkoret inte kommer att vara enligt er tidsplan: Välj riskvärde

3.
Plan för villkorsuppfyllelse:
Tidpunkt för när villkoret ska vara uppfyllt:
Klicka eller tryck här för att ange datum.
Risk för att villkoret inte kommer att vara enligt er tidsplan: Välj riskvärde

4. Övergripande verksamhetsbeskrivning

4.1. Vårdprocess

Beskriv vårdprocessen, från det att patienten remitteras till er, till dess att patienten blir utskriven från enheten. Redogör också för eventuella skillnader mot hur vården bedrivs hos er idag. Om flera vårdgivare är inblandade i processen ska detta framgå här. Beskriv även hur regionen planerar att anpassa verksamheten för de fall då tillståndet kan medföra en ökad patientvolym.

Max antal tecken: 20 000

4.2. Forskning, utbildning och utveckling

Har det i ansökande region bedrivits forskning inom området de senaste tio åren?
☐ Ja
☐ Nej
Om nej, ange skäl:
Om ja,
Gör en övergripande redogörelse för den forskning inom området som bedrivits de senaste 10 åren vid de verksamheter som planeras utgöra den framtida NHV-enheten vid tilldelning:

Lista de mest relevanta publikationerna de senaste tio åren (max 10 st):

Lista de mest relevanta pågående forskningsstudierna (max 3 st). Dessa ska inneha tillstånd från Etikprövningsmyndigheten (EPM). Ange om studien är registrerad i databas och i så fall vilken databas.

Kommer det inom ansökande region att bedrivas forskning inom området vid tilldelat tillstånd?
☐ Ja
☐ Nej
Om nej, ange skäl:
Om ja,
Gör en kortfattad forskningsplan som bör innefatta de kommande fem åren. Av denna bör forskningsinfrastruktur och nationella/internationella samarbeten framgå.

Max antal tecken 2 000:

Har ansökande region akademiska kompetenser knutna till området?
☐ Ja
☐ Nej

Om ja, ange vilka kompetenser (dvs. antal doktorander, antal docenter, antal professorer och antal lektorer), såväl förenade anställningar som adjungeringar:

5. Konsekvensanalys

Gör en bedömning av konsekvenserna av att tilldelas eller inte tilldelas tillstånd genom att besvara nedanstående frågor. Observera att konsekvenserna ska utgå från den ansökande regionens verksamhet men även belysa konsekvenser för hela samverkansregionen.

5.1. Patientpåverkan

Hur kommer patienter, både inom och utanför tillståndsområdet, påverkas?

Max antal tecken: 2 000

5.2. Akutsjukvård

Hur, och i så fall inom vilket område, kommer samverkansregionens möjlighet att bedriva akutsjukvård påverkas?

Max antal tecken: 2 000

5.3. Transporter

Hur kommer transporter av patienter, både inom och utanför samverkansregionen, påverkas?

Max antal tecken: 2 000

5.4. Forskning och utbildning

Hur kommer samverkansregionens möjligheter att bedriva forskning och utbildning, både inom tillståndsområdet samt inom närliggande områden, påverkas?

Max antal tecken: 2 000