Region Stockholm

7

Ansökan om nationell högspecialiserad vård, viss vård inom vårdområdet primär skleroserande kolangit

VKN 2020-0106

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

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-05-04

VKN 2020-0106

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Ansökan om nationell högspecialiserad vård, viss vård inom vårdområdet primär skleroserande kolangit

Ärendebeskrivning

Socialstyrelsen har den 15 december 2020 beslutat att viss vård inom vårdområdet primär skleroserande kolangit ska utgöra nationell högspecialiserad vård (NHV). Regionen föreslås ansöka om ett av fem NHV-uppdrag enligt underlag nedan.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Beslut om nationell högspecialiserad vård, viss vård vid leversjukdom
Socialstyrelsens ansökningsförfrågan angående att bedriva viss vård inom vårdområdet primär skleroserande kolangit som nationell högspecialiserad vård
Socialstyrelsens särskilda villkor Avancerad invasiv diagnostik och behandling vid primär skleroserande kolangit (PSC)

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

1. Region Stockholm ska ansöka om ett av fem uppdrag för nationell högspecialiserad vård för viss vård inom vårdområdet primär skleroserande kolangit.

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 15 december 2020 beslutat att viss vård inom vårdområdet primär skleroserande kolangit ska utgöra nationell högspecialiserad vård (NHV) och bedrivas vid fem NHV-enheter. Vårduppdraget omfattar övergripande patienter med primär skleroserande kolangit, en kroniskt fibrotiserande inflammation i levern som har nytillkomna förträngningssymtom som kräver bedömning vid en nationell multidisciplinär konferens för eventuellt beslut om avancerad diagnostik och behandling.

I Socialstyrelsens sakkunniggrupps underlag framgår att det är cirka 1600 patienter i Sverige som lider av primär skleroserande kolangit varav cirka hälften omhändertas på universitetssjukhus. Ungefär en tiondel av de drabbade patienterna utvecklar varje år förträngningssymtom. Vårdvolymerna för avancerad diagnostik vid primär skleroserande kolangit är därför cirka 100 unika patienter och totalt 150–200 undersökningar per år. Den ovanliga behandlingen dubbelballongteknikkrävande endoskopi utförs cirka 10 gånger per år. I dagsläget utförs vården på samtliga universitetssjukhus, i Region Stockholm framför allt på Karolinska Universitetssjukhuset. Även Danderyds sjukhus och Södersjukhuset utför vården, om än i mindre omfattning.

Överväganden
Karolinska Universitetssjukhuset bedriver idag verksamhet inom vårdområdet och har goda förutsättningar att utföra uppdraget inom ramen för ett NHV tillstånd och föreslås därmed anges som tilltänkt NHVe.
Om Region Stockholm ansöker och tilldelas NHV-tillståndet kommer det innebära en volymökning med 25 % från en nivå där Karolinska under förra året gjorde 87 undersökningar inom vårdområdesdefinitionen. Om regionen ansöker om tillståndet finns möjlighet till samlokalisation av tre leverassocierade NHV områden, viss vård inom vårdområdet leversvikt i behov av intensivvård, avancerad invasiv diagnostik och behandling vid primär skleroserande kolangit, respektive viss vård inom vårdområdet transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt.

Om Region Stockholm inte ansöker kommer behandlingen av patienter med primär skleroserande kolangit inom NHV-definitionen att upphöra i regionen. Regionen går då miste om den expansionsmöjlighet inom viss vård vid leversjukdomar som bedöms som viktig för kvalitetsutvecklingen och en förbättrad vård för patienterna.

Ett beslut att inte söka det aktuella tillståndet innebär att de tre leverassocierade NHV-områdena inte samlokaliseras. Av detta följer att önskvärda samlokaliseringsvinster uteblir.

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. Det tidigare systemet med rikssjukvårdsuppdrag omfattar inte ersättning för overheadkostnader i samband med administration av ett nationellt uppdrag. Det är svårt att prognosticera de ekonomiska effekterna innan nationellt beslut om ersättningssystem. För denna vård för patienter med primär skleroserande kolangit utförs ungefär en sjättedel av vården idag redan i Stockholm och regleras som utomlänsvård mellan regionerna. Det är rimligt att förvänta sig att intäkterna för utomlänspatienter täcker vårdkostnaderna men att NHVe-relaterade overheadkostnader kan öka något. Om regionen inte ansöker om uppdraget kommer regionen få betala för vården i annan region.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget till beslut om att ansöka om ett av fem NHV-uppdrag inom primär skleroserande kolangit skulle innebära en bibehållen hög patientsäkerhet som därtill kan utvecklas för ytterligare patienter. Att inte ansöka innebär att möjligheten att få behandlingen riskerar att försämras för patienter inom regionen samt i händelse av bristande samlokalisering risk för negativa effekter för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut förväntas ha oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
En ökad transport av patienter inom nationen kan innebära negativa konsekvenser för miljön. För icke-akuta transporter kan klimatvänliga alternativ prioriteras. Det är ett mindre antal patienter som kommer få längre transporter från andra regioner ökar varför miljöeffekten troligtvis är liten.

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 omfattning varför administrationen som ska skötas av vårdgivarna förväntas kunna hanteras inom ordinarie verksamhet. Samlingen av vården till en NHVe kan innebära vinster i form av samordnad administration, speciellt vid samlokalisation av flera uppdrag inom området leversjukdomar.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialstyrelsen

Godkänd av Magnus Thyberg, 2021-05-04

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Birgitta Pleijel
birgitta.pleijel@socialstyrelsen.se

Beslut om nationell högspecialiserad vård

- viss vård vid leversjukdom

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid omhändertagande av svåra komplikationer vid leversjukdom, enligt tabell nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid det antal enheter som framgår av tabellen nedan.

Område	Hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård	Antal enheter
1	Patienter med leversvikt i behov av intensivvård, där levertransplantation kan vara indicerat, ska bedömas av en nationell vårdenhet som därefter kan ta över patienten för intensivvård och behandlingsoptimering. Detta gäller patienter med svår intensivvårdskrävande leversvikt vilket innefattar såväl akut leversvikt (acute liver failure; ALF) som akut-på-kronisk leversvikt (acute on chronic liver failure; ACLF). Diagnosexempel är förgiftning med paracetamol, flugsvamp eller andra substanser, alkoholinducerad hepatit, akut eller subakut viral hepatit, läkemedelsinducerad leversvikt (drug induced liver injury, DILI) och patienter med sällsynt leversjukdom (t.ex. Wilsons sjukdom, autoimmun hepatit och levervenstrombos).	Två
2	Patienter med primär skleroserande kolangit, med nytillkommen dominant stenos eller annan nytillkommen misstänkt dysplastisk förändring i lever eller gallgångar, ska bedömas vid nationell multidisciplinär konferens (MDK) för eventuellt beslut om avancerad diagnostik och behandling vid en nationell enhet.	Fem

3	Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt, oavsett orsak och indikation ska utgöra nationell högspecialiserad vård.	Fyra

Område	Avgränsningar
1	Leversvikt vid absoluta kontraindikationer för levertransplantation. Postoperativ leversvikt efter leverkirurgi (PHLF). Patienter med känd nedsatt leverfunktion, dekompenserad cirros, med behov av stor elektiv kirurgi.
2	Uppenbart maligna förändringar i lever och/eller gallvägar.

Ärendet

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen har den 17 oktober 2019 gett en sakkunniggrupp i uppdrag att utreda om vårdområdet omhändertagande av svåra komplikationer vid leversjukdom ska utgöra nationell högspecialiserad vård och antal enheter sådan vård ska bedrivas på. Sakkunniggruppen föreslår i sina utredningar att Socialstyrelsen ska besluta att viss vård vid leversjukdom ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid det antal enheter som framgår av tabellen under rubriken Beslut. Som skäl för förslaget anförs bland annat följande:

- att aktuell vård för område 1 (patienter med leversvikt i behov av intensivvård) är vård som är komplex och sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens genom ett högkompetent multiprofessionellt team. Det handlar om mycket svårt sjuka patienter inom intensivvården, i behov av kontinuerlig bedömning och behandlingsoptimering inför en eventuell levertransplantation. Sakkunniggruppen har i sin genomlysning identifierat att det är en mycket liten del av de som behandlas för akut leversvikt i landet som behöver eller kan transplanteras. Av cirka 200 patienter som levertransplanteras i Sverige per år är det, enligt sakkunniggruppens uppskattning av vårdvolym, ungefär 20 patienter per år, som levertransplanteras på grund av akut eller akut-på-kronisk leversvikt. Därutöver tillkommer de med svår leversvikt som inte accepteras för levertransplantation, de som förbättras samt de som avlider. Inkluderas dessa patientgrupper uppgår det totala antalet patienter i Sverige till cirka 70 per år som kan vara i behov av intensivvård där levertransplantation kan vara indicerat. Eftersom denna vård inte ingår i tillstånd för levertransplantation kommer detta nya tillstånd säkra intensivvårdsresursen.

- att aktuell vård för område 2 (patienter med primär skleroserande kolangit) bedöms vara vård som är komplex och sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är komplex eftersom det handlar om avancerade invasiva diagnostiska ingrepp, följda av svåra bedömningar för att skilja mellan inflammatoriska och maligna förändringar i gallgångarna. Vid dessa bedömningar krävs ett multidisciplinärt team. Vården kräver också en viss volym för att utveckla kompetens, varför den inte bör bedrivas i alla samverkansregioner. Sakkunniggruppen bedömer att vårdvolymerna för avancerad diagnostik så som endoskopisk retrograd kolangiopankretikografi (ERCP), Spy glass och viss PTC vid primär skleroserande kolangit är cirka 100 unika patienter och totalt 150-200 undersökningar per år. Dubbelballongteknikkrävande ERCP sker med cirka tio ingrepp per år.
- att aktuell vård för område 3 (Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt) bedöms vara vård som är komplex och sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är komplex eftersom den kräver lång erfarenhet och teknisk skicklighet. För att utföra vården krävs också ett nära samarbete i ett multidisciplinärt team. Tekniken är, enligt sakkunniggruppen, underutnyttjad (ca 110 behandlingar/ år) och en ökad användning vore önskvärd. Sakkunniggruppen bedömer att en ökad användning skulle minska mortalitet och morbiditet. En koncentration bedöms kunna förbättra forskningsmöjligheterna inom området, liksom vårdkvaliteten och patientsäkerheten.

För alla tre vårdområden är sakkunniggruppens bedömning att akutsjukvården inte kommer påverkas nämnvärt. För område 3 (Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt) kan akutsjukvården eventuellt belastas mindre eftersom antalet patienter med blödningskomplikationer kan minska. Det finns en liten risk för undanträngning av andra patienter som behöver intensivvård vid de nationella enheterna och för område 2 (patienter med primär skleroserande kolangit) en undanträngning av andra patientgrupper som behöver ERCP. Konsekvenserna av att koncentrera vården är dock övervägande positiva och kommer att öka förutsättningarna för lika tillgång till den mesta avancerade vården.

Remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens utredning till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår bland annat följande:

1. Patienter med leversvikt i behov av intensivvård

Totalt har 38 svar inkommit, tio avstår/har inga synpunkter, 27 tillstyrker definition och antal enheter. Det är alltså en klar majoritet av remissinstanserna som inkommit med svar som är positiva till definitionen. En instans tillstyrker inte definitionen (Göteborgs universitet) och föreslår en justerad formulering för definition och avgränsning samt påtalar en farhåga med resursbrist inom intensivvården. En instans tillstyrker inte antal enheter (Region Blekinge) på grund av

kapacitetsbrist inom intensivvården och föreslår istället nationella kunskapscentra för intensivvård vid leversvikt som kan vara beslutstöd dygnet runt för övriga.

2. Patienter med primär skleroserande kolangit

Totalt har 35 svar inkommit, tio avstår/har inga synpunkter, 17 tillstyrker definition (varav en delvis) och 15 tillstyrker antal enheter. En majoritet av remissinstanserna som inkommit med svar är alltså positiva till definitionen och till antalet enheter. Åtta instanser tillstyrker inte definitionen. Region Kronoberg anser det märkligt att bryta ut en av diagnoserna när liknande diagnostik och terapi utförs vid andra tillstånd. Resterande sju inom Uppsala-Örebro samverkanssregion bedömer att området ska nivåstruktureras sjukvårdsregionalt. Region Halland tillstyrker delvis definitionen och anser att i de fall ett sjukhus och dess ingående kliniker har kunskap och kompetens är det rimligt att den primära utredningen även i fortsättningen kan ske på länssjukhus. Ytterligare två instanser (Region Västra Götaland och Sahlgrenska universitetssjukhuset) tillstyrker inte antalet enheter utan föreslår med hänvisning till låg volym två enheter.

3. Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt

Totalt har 35 svar inkommit, åtta avstår/har inga synpunkter. Samtliga remissinstanser som inkommit med svar är positiva till definitionen. Alla tillstyrker antalet enheter så när som på en instans (professionsföreningen Sjukhusläkarna) som föreslår fem nationella enheter, samma enheter som får tillstånd att bedriva avancerad invasiv diagnostik och behandling vid primär skleroserande kolangit. De menar att fem enheter skulle befrämja den geografiska spridningen samt underlätta att Tranjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt blir en vanligare åtgärd än idag och öka möjligheten till forskning inom området.

Sakkunniggruppens synpunkter på remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har gett sakkunniggruppen möjlighet att inkomma med synpunkter på remissinstansernas yttranden. Generellt för alla tre områden förtydligar sakkunniggruppen att barnperspektivet inte har varit aktuellt inom deras uppdrag. Barn är inte exkluderade från förslag till områden som kan bli nationell högspecialiserad vård, men kräver ingen särskild genomlysning. De få fall som kan bli aktuella klarar en nationell enhet att hitta lösningar för. När det gäller barnkompetens för området med intensivvård finns barnintensivvård på de enheter som idag bedriver transplantationsverksamhet och som är en förutsättning för att bedriva den vård som beskrivs i förslaget. Sakkunniggruppen har utöver det inkommit med i huvudsak följande synpunkter per område:

1. Patienter med leversvikt i behov av intensivvård

Sakkunniggruppen justerar definitionen i enlighet med inkomna synpunkter enligt följande:

Patienter med leversvikt i behov av intensivvård, där levertransplantation kan vara indicerat, ska bedömas av en nationell vårdenhet som därefter kan ta över patienten för intensivvård och behandlingsoptimering.

Detta gäller patienter med svår intensivvårdskrävande leversvikt vilket innefattar såväl akut leversvikt (acute liver failure; ALF) som akut-på-kronisk leversvikt (acute on chronic liver failure; ACLF). Diagnosexempel är förgiftning med paracetamol, flugsvamp eller andra substanser, alkoholinducerad hepatit, akut eller subakut viral hepatit, läkemedelsinducerad leversvikt (drug induced liver injury, DILI) och patienter med sällsynt leversjukdom (t.ex. Wilsons sjukdom, autoimmun hepatit och levervenstrombos).

Sakkunniggruppen kvarstår i bedömningen att denna vård ska bedrivas vid två enheter.

Vårdvolymen som beskrivs i underlaget är en uppskattning eftersom det inte finns någon möjlighet att ta reda på exakt antal. En årlig volym på ca 70-100 patienter, i behov av ca 10-14 vårddygn, ger gissningsvis ett behov av 1-2 IVA-platser per enhet vilket sakkunniggruppen justerar i sina förslag till särskilda villkor.

Sakkunniggruppen anser att fortsatt rehabilitering ska ske i hemregionen samt att begreppet intermediärvård av regionerna inte används på ett likartat sätt.

2. Patienter med primär skleroserande kolangit

Sakkunniggruppen kvarstår vid föreslagen definition och antal enheter. Efter genomgång av remissvaren önskar sakkunniggruppen göra vissa förtydliganden gällande definitionen, att misstänkta fall ska bedömas vid en nationell multidisciplinär konferens. Bedöms det som nytillkommen oklar stenos där malignitet inte kan uteslutas ska ERCP utföras på en nationell enhet.

3. Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt

Sakkunniggruppen kvarstår vid föreslagen definition och antal enheter. Sakkunniggruppen håller med om att det kan vara positivt med samordning med de två andra förslagen inom leverområdet, framför allt gällande behov av specialistkompetens, men områdena i sig har inte några andra synergieffekter.

Den särskilda beredningsgruppens yttrande

Socialstyrelsen har begärt in ett yttrande från en särskild beredningsgrupp angående sakkunniggruppens utredning och förslag. Beredningsgruppen består av ledamöter med expertis i hälso- och sjukvårdssystemet samt företrädare för det nationella programområdet Akut vård.

Socialstyrelsen har begärt att beredningsgruppen ska yttra sig över om de positiva effekterna av den föreslagna koncentrationen överväger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet. I den analysen har påverkan på akutsjukvården, närliggande områden, geografiska aspekter, transporter, utbildning och forskning beaktats. Av beredningsgruppens yttrande framgår bl.a. följande:

1. Patienter med leversvikt i behov av intensivvård

Beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag till definition och att aktuell vård ska bedrivas vid två enheter.

Vid bedömningen av antalet enheter har beredningsgruppen beaktat bland annat beräknade volymer, tillgänglighet och behov av kompetens.

När det gäller eventuell risk för undanträngningseffekter konstaterar beredningsgruppen att vården behöver finnas där levertransplantationer utförs. Det skulle kunna orsaka en risk för undanträngning inom intensivvården på de enheter som får dessa tillstånd.

Koncentration av vårdområdet kommer att leda till ökade intensivvårdstransporter till och från de nationella högspecialiserade enheterna. Risk finns för ett ökat behov av intensivvårdstransporter av andra intensivvårdspatienter mellan sjukhus vid plats/resursbrist vid enheterna.

2. Patienter med primär skleroserande kolangit

Beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag att patienter med primär skleroserande kolangit, med nytillkommen dominant stenos eller annan nytillkommen misstänkt dysplastisk förändring i lever eller gallgångar, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fem enheter.

Vid bedömningen av antalet enheter har beredningsgruppen beaktat bland annat beräknade volymer, tillgänglighet och behov av kompetens.

När det gäller eventuell risk för undanträngningseffekter konstaterar beredningsgruppen att det finns en risk för undanträngning av andra patientgrupper som behöver ERCP, intensivvårdsplatser eller narkosresurser på de sjukhus som blir nationella högspecialiserade vårdenheter.

Dessa patienter är i regel inte i behov av särskilda transporter.

3. Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt

Beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag att Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt oavsett orsak och indikation ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra enheter.

Vid bedömningen av antalet enheter har beredningsgruppen beaktat bland annat beräknade volymer, tillgänglighet och behov av kompetens.

När det gäller eventuell risk för undanträngningseffekter konstaterar beredningsgruppen att det finns en viss risk för att vårdplatser och narkosresurser trängs undan på de sjukhus som blir nationella högspecialiserade enheter.

Det finns redan i dagsläget behov av akuttransporter (ambulans och ambulansflyg) mellan sjukhus. När volymerna ökar kan behovet av akuttransporter också öka något till nationella enheter.

Beredningsgruppen anser att de positiva effekterna av att koncentrera aktuell vård för dessa tre områden överstiger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet.

Akutsjukvården bedöms inte påverkas av denna vårdkoncentration. Beredningsgruppen konstaterar att sakkunniggruppen anser att det för område 3 (Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt) kan innebära att akutsjukvården till och

med belastas mindre, eftersom antalet patienter med blödningskomplikationer förhoppningsvis minskar.

Avstånden till enheterna kan komma att öka för patienterna men nyttan med koncentration av vården för de tre områdena bedöms överväga eventuella nackdelar med längre resande. Beredningsgruppen bedömer att fördelarna med koncentration av vården överväger nackdelen i eventuellt ökade transporter.

Beredningsgruppen anser att en koncentration av vårdområdena ger möjligheter att utveckla vården och ger bättre förutsättningar för forskning. Standardisering av denna vård ger även bättre förutsättningar för utvärdering. De nationella enheterna kommer att behöva arbeta med överrapportering, kompetensöverföring, kompetensförsörjning och kontinuitet kan minska denna risk.

Beredningsgruppen vill lyfta att det kan finnas vinster av att alla tre områden samlokaliseras, i den utsträckning detta är möjligt.

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

Av 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att med nationell högspecialiserad vård avses i denna lag offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje samverkansregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Av 7 kap. 5 § samma lag som ovan framgår bl.a. att den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) framgår att Socialstyrelsen beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

Socialstyrelsens bedömning

Av utredningen i ärendet framgår att sakkunniggruppen föreslår att viss vård inom omhändertagande av svåra komplikationer vid leversjukdom, enligt tabellen under rubriken Beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid det antal enheter som framgår av tabellen under rubriken Beslut.

Socialstyrelsen konstaterar att en majoritet av remissinstanserna tillstyrker sakkunniggruppens förslag. Efter att sakkunniggruppen har fått del av remissinstan-

sernas synpunkter har de justerat definitionen när det gäller område 1. Socialstyrelsen konstaterar att den särskilda beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag till definition.

Socialstyrelsen instämmer i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård, enligt tabellen under rubriken Beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Enligt Socialstyrelsens bedömning utvisar utredningen i ärendet att den vård som föreslås utgöra nationell högspecialiserad vård är vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivas vid det antal enheter som framgår av tabellen under rubriken Beslut. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den aktuella patientvolymen och behovet att säkerställa att läkare och andra professioner ska kunna upprätthålla sin kompetens och tillhandahålla vård av god kvalitet. Socialstyrelsen har även beaktat att en koncentration av vården för dessa tre områden ger möjligheter att utveckla vården och ger bättre förutsättningar för forskning.

Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till det antal enheter som framgår av tabellen under rubriken Beslut, ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Lindén, chefsjuristen Pär Ödman och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Biträdande enhetschefen Per-Henrik Zingmark har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Per-Henrik Zingmark

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Erika Anthoney-Oscarson
erika.anthoney-oscarson@socialstyrelsen.se

Ansökningsförfrågan angående att bedriva viss vård inom vårdområdet primär skleroserande kolangit som nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen utlyser härmed möjligheten för samtliga regioner att ansöka om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet primär skleroserande kolangit.

Bakgrund

Socialstyrelsen har den 15 december 2020 beslutat att viss vård vid primär skleroserande kolangit enligt definition nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fem vårdenheter.

Definition
Patienter med primär skleroserande kolangit, med nytillkommen dominant stenos eller annan nytillkommen misstänkt dysplastisk förändring i lever eller gallgångar, ska bedömas vid nationell multidisciplinär konferens (MDK) för eventuellt beslut om avancerad diagnostik och behandling vid en nationell enhet.

Avgränsningar
Uppenbart maligna förändringar i lever och/eller gallvägar.

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. En sakkunniggrupp har fått i uppdrag av Socialstyrelsen att utreda och ge förslag på vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och hur många enheter sådan vård ska bedrivas på. Sakkunniggruppen föreslår i sin utredning de särskilda villkoren som bör gälla för aktuellt tillstånd, se bilaga 1. Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens utredning. 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, se bilaga 2.

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.
- Till ansökan bifogas en verksamhetsplan.
- Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen **senast den 17 september 2021** 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. Sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor

Kontakt

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

KHS/Enheten för Högspecialiserad vård

Avancerad invasiv diagnostik och behandling vid primär skleroserande kolangit (PSC) som nationell högspecialiserad vård

Särskilda villkor Avancerad invasiv diagnostik och behandling vid primär skleroserande kolangit (PSC)

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	Samtliga med erfarenhet av PSC: • Hepatolog • Specialistläkare med endoskopisk kompetens • Radiolog med interventionskompetens • Radiolog med kompetens inom bilddiagnostik • Patolog med cytologikompetens • Endoskopisk kompetens för dubbelballongteknik på de förslagsvis två NHVe som ska utföra detta
Andra typer av kompetens (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)	I endoskopiteamet ska även finnas följande kompetenser, med erfarenhet av PSC: • Endoskopiassistent • Specialistsjuksköterska inom anestesi • Patientkoordinator
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	• Postoperativa resurser • Tillgång till specifik endoskopisk utrustning
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	• Patologi • Leverkirurgi • Anestesiologi
Kritiska diagnostiska metoder	• FISH (klinisk genetik etc) • ERCP • Spy glass • Viss PTC • PET-CT
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex.	Inte aktuellt

medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	
Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)	Inte aktuellt
Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	• Ansvar för att utveckla nationellt vårdprogram • MDK och videokonferens • Efter diagnostik på en nationell enhet ska NHVe upprätta en behandlingsplan. • NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande sjukhus samt följa upp patientrapporterade mått