Region Stockholm

8

Ansökan om nationell högspecialiserad vård, viss vård inom vårdområdet leversvikt i behov av intensivvård

VKN 2020-0107

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

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-05-03

VKN 2020-0107

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Ansökan om nationell högspecialiserad vård, viss vård inom vårdområdet leversvikt i behov av intensivvård

Ärendebeskrivning

Socialstyrelsen har den 15 december 2020 beslutat att viss vård inom vårdområdet leversvikt i behov av intensivvård ska utgöra nationell högspecialiserad vård (NHV). Regionen föreslås ansöka om ett av två NHV-uppdrag enligt underlag nedan.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Socialstyrelsens ansökningsförfrågan angående att bedriva viss vård inom vårdområdet leversvikt i behov av intensivvård som nationell högspecialiserad vård
Socialstyrelsens särskilda villkor Intensivvård (IVA) där levertransplantation kan vara indicerat

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

1. Region Stockholm ska ansöka om ett av två uppdrag för nationell högspecialiserad vård för viss vård inom vårdområdet leversvikt i behov av intensivvård.

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 leversvikt i behov av intensivvård ska utgöra nationell högspecialiserad vård (NHV) och bedrivas vid två NHV-enheter. Patienter med leversvikt i behov av intensivvård, där levertransplantation kan vara indicerat, ska bedömas av en NHV enhet som därefter kan ta över patienten för intensivvård och behandlingsoptimering.
Vårdområdet omfattar patienter med svår intensivvårdskrävande leversvikt vilket innefattar såväl akut leversvikt som akut-på-kronisk leversvikt med vissa avgränsningar. Patienter kan som exempel ha leverskador efter förgiftning med paracetamol, flugsvamp eller andra substanser, eller leversvikt orsakat av alkohol, virusinfektion, läkemedel eller sällsynta andra sjukdomar. I Socialstyrelsens sakkunniggrupps underlag framgår 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 omkring en tiondel som levertransplanteras på grund av akut eller akut-på-kronisk leversvikt. Förutom ovan beskrivna patienter tillkommer också de med svår leversvikt som inte accepteras för levertransplantation, de som förbättras samt de som avlider. Inkluderas dessa patientgrupper uppgår det totala antalet patienter till cirka 70 per år i Sverige, som kan komma att omfattas av den föreslagna definitionen.

I dagsläget kan denna patientkategori söka akut vid landets alla akutmottagningar. Efter initial stabilisering och bedömning av tillståndet kommer dessa mycket svårt sjuka patienter remitteras till sjukhus med specialistkompetens, i allmänhet regions- eller universitetssjukhus. Om levertransplantation bedöms vara en behandlingsmöjlighet överflyttats patienten till någon av landets två enheter med levertransplantationsverksamhet, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge eller Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

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 utökning med 10–15 patienter per år som ska behandling inför levertransplantation. 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 leversvikt i behov av intensivvård 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 intensivvård och transplantation vid leversvikt utförs ungefär hälften 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 två NHV-uppdrag inom leversvikt i behov av intensivvård 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 om samlokalisering ej kommer till stånd, 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
Förslaget till beslut förväntas 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 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, 2021-05-03

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

Ansökningsförfrågan angående att bedriva viss vård inom vårdområdet leversvikt i behov av intensivvård som nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen utlyser härmed möjligheten för samtliga regioner att ansöka om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid leversvikt i behov av intensivvård.

Bakgrund

Socialstyrelsen har den 15 december 2020 beslutat att viss vård vid leversvikt i behov av intensivvård, enligt definition nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två vårdenheter.

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.

Definition
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).

Avgränsning
Leversvikt vid absoluta kontraindikationer för levertransplantation.
Postoperativ leversvikt efter leverkirurgi (PHLF).
Patienter med känd nedsatt leverfunktion, dekompenserad cirros, med behov av stor elektiv kirurgi.

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

Intensivvård (IVA) där levertransplantation kan vara indicerat som nationell högspecialiserad vård

Särskilda villkor Intensivvård (IVA) där levertransplantation kan vara indicerat

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	• Levertransplantationskirurg • Specialist i medicinsk gastroentorologi och hepatologi Specialister, samtliga med erfarenhet av leversjukdomar: • Specialist i anestesi och intensivvård • Radiolog med interventionell kompetens • Radiolog med kompetens inom bilddiagnostik • Patolog • Specialist inom infektionssjukdomar • Endoskopisk interventionell kompetens • Patolog/Cytolog Hepatologisk, endoskopisk, anestesiologisk, levertransplantationskirurgisk och radiologisk kompetens ska finnas tillgänglig via jour/beredskap 24 tim/dygn.
Andra typer av kompetens (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)	• Specialistsjuksköterska inom intensivvård • Dietist med erfarenhet av leversjukdomar • Kurator • Fysioterapeut med erfarenhet av rehabilitering av svårt sjuka/IVA-vårdade patienter i första hand för att delta i bedömning om förutsättningar för Levertransplantation
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	• Operationssal med avancerad utrustning för hjärtövervakning så som PA-kateter och hjärt-EKO och för snabb vätsketillförsel • Gastroenterologisk vårdavdelning • IVA-platser i tillräcklig mängd och med kompetent bemanning. Uppskattningsvis ca 1-2 vårdplatser/NHV IVA-avdelning

SOCIALSTYRELSEN
106 30 Stockholm
Telefon 075-247 30 00
Fax 075-247 32 52
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
www.socialstyrelsen.se

Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	• Levertransplantationsverksamhet • Tillgång till koagulationsexpertis • Tillgång till psykiatrisk verksamhet med möjlighet att göra akuta bedömningar (24 tim jourverksamhet)
Kritiska diagnostiska metoder	• Perkutan och transjugulär biopsitagning av levern, med patolog-beredskapsjour 7 dagar i veckan. • Bilddiagnostik: angiografi/genomlysning • Trombelastografi/tromboelastometri (koagulations-analyser) • Endoskopi • Immunologisk och virologisk hepatitdiagnostik
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	Inte aktuellt
Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)	Inte aktuellt
Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	• Videokonferens på nationell nivå med NHVe • NHVe ska kunna ta emot ST-läkare från andra kliniker så att de kan lära sig denna specialistvård • NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter vid utskrivning • Uppföljning av patientrapporterade mått