Region Stockholm

6

Ansökan om nationell högspecialiserad vård, Viss vård vid stamcellstransplantation vid systemisk skleros

VKN 2021-0066

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

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-11-26

VKN 2021-0066

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Ansökan om nationell högspecialiserad vård, Viss vård vid stamcellstransplantation vid systemisk skleros

Ärendebeskrivning

Socialstyrelsen har den 29 juni 2021 beslutat att viss vård vid stamcellstransplantation vid systemisk skleros ska utgöra nationell högspecialiserad vård (NHV). Region Stockholm föreslås ansöka om ett av två NHV-uppdrag enligt underlag nedan.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Ansökningsförfrågan angående att bedriva viss vård inom vårdområdet stamcellstransplantation vid systemisk skleros som nationell högspecialiserad vård

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

1. Region Stockholm ska ansöka om ett av två NHV-uppdrag för viss vård vid stamcellstransplantation vid systemisk skleros.

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 juni 2021 beslutat att viss vård vid stamcellstransplantation vid systemisk skleros ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två NHV-enheter (NHVe).

Den hälso- och sjukvård vid stamcellstransplantation vid systemisk skleros som ska utgöra nationell högspecialiserad vård är vård av patienter med tidig diagnosticerad systemisk skleros, där prognosen bedöms vara allvarlig på grund av inre organpåverkan och/eller mycket snabb och utbredd hudprogress. Vården omfattar bedömning, vidare utredning och eventuell blodstamcellstransplantation.

I sakkunniggruppens underlag framgår att stamcellstransplantation vid systemisk skleros är sällsynt. Endast nio stamcellstransplantationer på indikationen systemisk skleros har hittills genomförts i Sverige. Den totala volymen stamcellstransplantationer i Sverige är ca 600 årligen och dessa utförs på samtliga sju universitetssjukhus. Sakkunniggruppen uppskattar transplantationsbehovet vid systemisk skleros till 10-20 patienter årligen.

I Region Stockholm erbjuds vården enbart av Karolinska Universitetssjukhuset.

Överväganden
Vid ansökan ska en ansvarig vårdenhet anges för regionen. Karolinska Universitetssjukhuset har förutsättningar för att utföra uppdraget och föreslås därmed anges som tilltänkt NHVe.

Om Region Stockholm ansöker och tilldelas NHV-tillståndet kommer det innebära en viss ökning (ca 3-4%) av samtliga stamcellstransplantationer som utförs i regionen. En ökning av patientvolymer kommer kunna ge ett förstärkt patientunderlag för FoUU.

Om Region Stockholm inte ansöker kommer viss vård vid stamcellstransplantation vid systemisk skleros 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. 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 inom viss vård vid stamcells-transplantation vid systemisk skleros utförs vården idag inom flera olika regioner. Kostnaderna 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 andra regioner.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget till beslut om att ansöka om ett av två NHV uppdrag inom viss vård avseende stamcellstransplantation vid systemisk skleros skulle innebära en bibehållen hög patientsäkerhet.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut om att ansöka om ett av två NHV uppdrag inom viss vård avseende stamcellstransplantation vid systemisk skleros skulle innebära att patienter i regionen fortsatt erbjuds behandling vid en samlad NHVe vilket innebär en positiv konsekvens för jämlik vård.

Miljökonsekvenser
Transport av patienter inom nationen kan innebära negativa konsekvenser för miljön. För icke-akuta transporter kan klimatvänliga alternativ prioriteras. Antalet patienter som kommer få längre transporter förväntas öka jämfört med idag. Miljökonsekvenserna från transporter av aktuella patienter anses vara försumbara då vårdvolymen 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 omfattning. 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, 2021-11-26

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

Ansökningsförfrågan angående att bedriva viss vård vid stamcellstransplantation vid systemisk skleros som nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen utlyser härmed möjligheten för samtliga regioner att ansöka om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet stamcellstransplantation vid systemisk skleros.

Bakgrund

Socialstyrelsen har den 29 juni 2021 beslutat att viss vård enligt definition nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två vårdenheter.

Definition
Patienter med tidig diagnosticerad systemisk skleros, där prognosen bedöms vara allvarlig på grund av inre organpåverkan och/eller mycket snabb och utbredd hudprogress, ska remitteras till en nationell enhet för bedömning, vidare utredning och eventuell blodstamcellstransplantation.

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 20 januari 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.

Kontakt

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

Socialstyrelsen

Avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Högspecialiserad vård

Förslag till särskilda villkor, viss vård vid stamcellstransplantation vid systemisk skleros

Regioner som erhåller tillstånd för att bedriva viss vård vid stamcellstransplantation vid systemisk skleros, enligt Socialstyrelsens beslut den 29 juni 2021, ska i sin ansökan ange om de lever upp till följande förslag till särskilda villkor.

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	Team för nationell högspecialiserad vård inom aktuellt område. Följande kompetenser ska ha särskild kunskap och erfarenhet om patientgruppen: • Reumatolog • Hematolog med stor erfarenhet av högdosterapi med autologt stamcellstöd och bred internmedicinsk kompetens • Kardiolog • Lungläkare med kompetens att handlägga patienter med lungfibros • Radiologer med erfarenhet att bedöma och skatta parenkymförändringar i lungor
Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. sjuksköterska, kurator, psykolog eller fysioterapeut med specialkompetens)	
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	• Kapillärmikroskop • Avdelning för blodstamcellstransplantation med skyddsisoleringsmöjligheter • Stamcellslaboratorium med erfarenhet och kunskap att skörda och under GMP ta fram och bedöma, och hantera positivt selekterade stamceller. • Enhet för handhavande av insamlade blodstamceller, resurser för kryopreservering och blodcentral för försörjning med blodprodukter.
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den föreslagna vården ska kunna bedrivas	• Blodsstamcellstransplantationsteam med internationell ackreditering

	• Hjärtkateteriseringsslab (PAH-centra) för kateterisering med belastning • Infektionsklinik • Njurmedicinsk klinik • Klinisk immunologi och transfusionsmedicin
Kritiska diagnostiska metoder	• HRCT (High resolution computed tomography) thorax • MRT hjärta • Hjärtkateterisering med volymbelastning
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	
Rehabilitering som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (särskilt anpassad till behovet)	
Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	• NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs. • NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått. • NHVe ska verka för att patienterna ska få en likvärdig bedömning

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