Region Stockholm

4

Ansökan om nationell högspecialiserad vård - viss vård avseende avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning

VKN 2020-0119

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

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2020-08-10

VKN 2020-0119

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Ansökan om nationell högspecialiserad vård - viss vård avseende avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning

Ärendebeskrivning

Socialstyrelsen har den 31 mars 2020 beslutat att viss vård avseende avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning ska utgöra nationell högspecialiserad vård (NHV). Regionen föreslås ansöka om ett av två NHV uppdrag enligt underlag nedan.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Ansökningsförfrågan angående att bedriva viss vård inom vårdområdet anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning som nationell högspecialiserad vård

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

1. Region Stockholm ska ansöka om detta NHV uppdrag för viss vård avseende avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning

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.

4. Hälso- och sjukvårdsdirektören får i uppdrag att utvärdera effekter på den regionala vårdstrukturen vid erhållet uppdrag.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Socialstyrelsen har den 31 mars 2020 beslutat att viss vård avseende avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter i Sverige. Vården som omfattas beskrivs i två vårdåtgärder med specifika avgränsningar:

1. Kirurgisk behandling (sekundär sfinkterrekonstruktion) vid stora besvär med avföringsläckage efter förlossning, med påvisbar ultraljudsdefekt i sfinktermuskulatur, och där konservativ behandling inte har tillräcklig effekt.
2. Kirurgisk behandling vid ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning.

Vården är komplex, sällan förekommande och kräver en viss volym samt multidisciplinär kompetens. Vårdvolymen utgör ca 70 operationer/år. Teoretiskt kan dessa åtgärder idag utföras vid landets alla kvinnokliniker (ca 30 st.), i praktiken är den redan idag till viss del koncentrerad. Det föreligger stora regionala skillnader i antal opererade patienter. Under åren 2013-2017 opererade tio enheter enheter färre än 20 fall, endast Stockholm och Skåne opererade mer än 100 fall under denna tidsperiod. Fullständig utredning med multidisciplinära kompetenser kan endast erbjudas på några få enheter på regionsjukhusnivå i Sverige

Överväganden
Tre vårdgivare inom Region Stockholm har förmåga att hantera hela eller delar av NHV-uppdraget. Genomlysning av underlagen från vårdgivarna pekar på att Danderyds sjukhus AB och Karolinska Universitetssjukhuset tillsammans med Ersta sjukhus har bäst förutsättningar att axla uppdraget.

Danderyds sjukhus AB och Karolinska Universitetssjukhuset möter kraven i de särskilda villkoren men med förbehållet för Karolinska att fistelkirurgin utförs i samarbete med annan vårdgivare.

Vid ansökan ska en ansvarig vårdgivare/verksamhet anges för Regionen. Danderyds sjukhus AB föreslås anges som tilltänkt NHVe utifrån en samlad bedömning.

I Sverige är forskningsaktiviteten låg när det gäller patienter med avföringsläckage och fistlar efter förlossning. Den låga forskningsaktiviteten i Sverige beror sannolikt bland annat på att varje enhet opererar och omhändertar små patientvolymer. Därmed

finns det potential att öka forskningsaktiviteten om vården koncentreras till färre ställen.

De aktuella vårdvolymerna inom NHV-uppdraget innebär en ökning av patientantalet på Danderyds sjukhus AB. I huvudsak betingas detta av omfördelning av patienter från Karolinska Universitetssjukhuset/ Ersta sjukhus. För att säkerställa att den aktuella vården inom Region Stockholm förstärks för regioninvånarna såväl som för utomlänspatienter så behöver den tilltänkta NHV enheten tillse att all relevant kompetens inom regionen tas till vara.

Om Region Stockholm inte ansöker så kommer vården av patienter med de aktuella vårdbehoven behöva hänvisas till NHVe inom andra regioner. Förutsättningarna för en gynnsam och nödvändig utveckling inom FoU-området äventyras likaså.

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 prolaps och urininkontinens 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 avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning 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 avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning skulle innebära att patienter i regionen fortsatt erbjuds behandling vid en samlad NHVe vilket innebär en positiv konsekvens för jämlik vård. Det är enbart kvinnor som

genomgått förlossning som omfattas av uppdraget varför ingen påverkan på jämställdheten kan förutses.

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. Miljöeffekten bedöms dock som liten givet att transporterna är icke-akuta.

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, 2020-08-10

Ansökningsförfrågan angående att bedriva viss vård inom vårdområdet anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning som nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen utlyser härmed möjligheten för samtliga regioner att ansöka om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning.

Bakgrund

Socialstyrelsen har den 31 mars 2020 beslutat att viss vård avseende avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning, enligt tabellen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter.

Medicinskt tillstånd/diagnos	Vårdåtgärder
Anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning	1. Kirurgisk behandling (sekundär sfinkterrekonstruktion) vid stora besvär med avföringsläckage efter förlossning, med påvisbar ultraljudsdefekt i sfinktermuskulatur, och där konservativ behandling inte har tillräcklig effekt. 2. Kirurgisk behandling vid ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning.

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.

SOCIALSTYRELSEN
106 30 Stockholm

Telefon 075-247 30 00
Fax 075-247 32 52

socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
www.socialstyrelsen.se

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, se bilaga 3.
- Till ansökan bifogas en verksamhetsplan, se bilaga 4.
- Till ansökan bifogas en GAP-analys för de villkor som regionen inte uppfyller vid tidpunkten för ansökan, se bilaga 5.
- Till ansökan bifogas en kontinuitetsplan för området, se bilaga 6
- Till ansökan bifogas en lista på relevanta forskningsstudier publicerade de senaste fem åren från ansökande enhet.
- Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen **senast den 1 oktober 2020** 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
2. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård
3. Ansökningsblankett
4. Verksamhetsplan
5. GAP-analys
6. Kontinuitetsplan

Kontakt

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