

Avancerad bäckenkirurgi

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för *Avancerad bäckenkirurgi* vårdområdet och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuella för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord.....	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Definition.....	7
Vårdområde.....	9
Särskilda villkor.....	14
Konsekvensanalys.....	16
Uppföljning och utvärdering.....	20
Referenser.....	22
Deltagare i sakkunniggrupp.....	23
Om nationell högspecialiserad vård.....	24

Ordlista

FoU	Forskning och Utveckling
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet avancerad bäckenkirurgi att det som framgår under rubriken *Definition* ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat tillgång till flera olika typer av bäckenkirurger (kolorektalkirurger, gynekologiska tumörkirurger och urologer) behövs. Utöver dessa måste tillgång till flera andra specialister finnas vid utförande av den specifika kirurgin. För att möjliggöra en god peri- och postoperativ vård för patientgruppen behövs även fysioterapeuter, sjuksköterskor, undersköterskor och stomi-/uroterapeuter med specifik kompetens.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård bedöms vara övervägande positiva. Genom inrättande av nationella enheter med specifikt ansvar för den definierade vården ökar förutsättningarna för att alla patienter i landet får en adekvat och likvärdig bedömning. Sakkunniggruppen finner även att detta kan förbättra behandlingsutfall, patientsäkerhet och kunskapsutveckling samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser uppnås. Förslaget är baserat på patientvolym och förutsättningar för geografisk spridning. Patienterna inom definitionen kan ha långa postoperativa vårdtider och hög vårdtyngd, vilket möjligtvis lättare kan hanteras med fyra enheter.

Sakkunniggruppen bedömer att patienter inom definitionen kan komma att konkurrera med annan akut- och imperativ sjukvård vid de utförande enheterna. Omkringliggande områden som kan påverkas är t.ex. annan icke-avancerad benign och malign kirurgi inom de aktuella områdena, och som kan konkurrera om samma vårdplatser. Dessa potentiella undanträngningseffekter är förväntade och hanterbara.

Definition

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter den ska bedrivas.

Ställningstagande till och i förekommande fall omfattande resektions- och/eller viss rekonstruktionskirurgi i bäckenet, oavsett patientens ålder, ska utgöra nationell högspecialiserad vård vid följande tillstånd;

- Primär lokalt avancerad rektalcancer och koloncancer med engagemang av bäckenorgan
- Lokalt avancerad urinblåscancer, med respons efter induktionsterapi
- Bäckrenrecidiv av kolorektalcancer
- Recidiv/resttumör efter primär kurativt syftande strålbehandling vid analcancer
- Recidiv/resttumör i bäckenet av gynekologisk cancer (cervix-, endometrie-, vaginal-, vulvacancer) efter primär kurativt syftande strålbehandling
- Recidiv/resttumör efter primär kurativt syftande strålbehandling vid prostatacancer och urinblåscancer
- Ovanliga eller oklara tumörformer i bäckenet

Antal enheter

Fyra enheter.

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

Följande områden, med stark koppling till definitionen, ingår ej i definitionen och ska ej koncentreras på nationell nivå.

Nedanstående punkter utgör tillstånd/åtgärder vilkas vanlighet medför att de kan behöva utföras i varje sjukvårdsregion:

1. Primär rektalcancer där operation med negativa resektionsränder (R0) kan uppnås genom okomplicerat medtagande av intilliggande organ, till exempel engagemang av blåstak eller ovarium
2. Primär urinblåscancer där radikal operation kan uppnås genom okomplicerat medtagande av intilliggande organ, t.ex. prostata eller uretärer
3. Efter ställningstagande på nationell konferens kan palliativt syftande kirurgi inom de områden som utgör definitionen utföras regionalt

Följande områden bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion:

1. Övrig recidivkirurgi vid gynekologisk cancer

Följande områden har genomlysts separat:

1. HIPEC (*Cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan (CRS/HIPEC) för patienter med spridd cancer i bukhinnan*)
2. Sarkom
3. Annan vulvacancerkirurgi

Följande områden har identifierats för eventuell framtida nationell nivåstrukturerings:

1. Kurativt syftande terapi vid stadium IV kolorektal cancer
2. Retrorektala tumörer
3. Ovanliga urindeviationer exempelvis tillstånd där urinavledning med ortotopt blåssubstitut eller kontinent reservoar övervägs

Vårdområde

Nuläge

Det vårdområde som sakkunniggruppen genomlyst är avancerad bäckenkirurgi. Cancer i urinblåsa, prostata, ändtarm/tjocktarm och gynekologisk cancer är de vanligaste bakomliggande orsakerna till behovet av omfattande resektions- och/eller viss rekonstruktionskirurgi i bäckenet. Andra indikationer kan förekomma såsom resttillstånd efter tidigare onkologisk och/eller kirurgisk behandling samt vissa ovanliga tumörformer.

Under det senaste decenniet har den avancerade resektionskirurgin i bäckenet utvecklats starkt avseende preoperativ terapi, kirurgisk teknik och teknologi, perioperativ vård och rehabilitering. Patienter som tidigare endast erbjöds palliativ vård kan nu i ökande omfattning erbjudas potentiellt kurativ resektionskirurgi. Sakkunniggruppens bedömning är dock att möjligheten att erbjudas sådan kirurgi inte är jämlik över landet baserat på såväl kompetens som resurser. Redan idag finns en viss nivåstrukturerings av den maligna bäckenkirurgin genom det arbete som har skett inom ramen för regionala cancercentrum i samverkan (RCC). All överenskommen nivåstrukturerings har dock ej i praktiken tillämpats fullt ut i alla regioner. En struktur för nationella multidisciplinära konferenser (nMDK) saknas för flera områden (både primärtumör och recidiv) vilket gör det svårvärderat huruvida nationell jämlikhet avseende bedömning eller behandling för patienten föreligger.

I de nationella registren framkommer att ett relativt stort antal patienter genomgår standardkirurgi vid bäckenmalignitet, t.ex. rektalcancer (ca 1200 patienter/år), cystektomi vid muskelinvasiv blåscancer (ca 400 patienter/år) och ovarialcancer (ca 450 patienter/år). Patienter från dessa grupper som är aktuella för nationell högspecialiserad vård enligt detta förslag uppgår sannolikt till knappt 7 %.

Organisation

Ur kvalitetsregister kan data (dock med osäkerhet kring validitet) uthämtas avseende primärkirurgi vid olika bäckenmaligniteter. Säkra data hur lokala återfall av rektalcancer handläggs finns ej, men detta förmodas ske huvudsakligen vid universitetsklinikerna.

För analcancer har kurativt syftande kirurgi vid rest- eller återfallstumör nivåstrukturerats via RCC till Göteborg och Malmö. Det finns ingen nationell överenskommelse om nivåstrukturerings av övrig kolorektalcancerkirurgi, även om antalet utförande enheter successivt minskat de senaste decennierna. Avseende den mest avancerade kirurgin som utförs vid lokalt avancerade och återfallstumörer, har en regional nivåstrukturerings mot respektive universitetssjukhus av allt att döma genomförts, men remittering över regiongränser sker också. Sakkunniggruppens bedömning är att huvuddelen av denna kirurgi idag utförs i Stockholm, Göteborg och Malmö.

Bedömning och eventuell kirurgi av recidiv av gynekologisk och urologisk cancer sker i nuläget i stor utsträckning via regional nivåstrukturerings.

Vårdvolym

Vårdvolymen för det definierade vårdområdet uppskattas till ca 250 patienter om året som genomgår avancerad bäckenkirurgi. Detta inkluderar även barn, vilket dock är en mycket sällsynt förekommande patientgrupp. Avseende behandling för återfall efter tidigare cancerbehandling saknas data i de nationella kvalitetsregistren varför sakkunniggruppen här gjort uppskattningar av aktuella volymer. Volymer för ställningstagande inför kirurgi uppskattas till 2-3 gånger så många som antalet operationer. Se tabell 1 för respektive delområde.

Tabell 1. Patientvolym totalt och uppdelat per delområde

Vårdområde	Patienter/år (exkl. bedömning)
Omfattande resektions- och/eller viss rekonstruktionskirurgi i bäckenet	Ca 250
<i>Delområden</i>	
Primär lokalt avancerad rektalcancer och koloncancer med engagemang av bäckenorgan	75-95
Lokalt avancerad urinblåscancer, med respons efter induktionsterapi	30-50
Bäckenrecidiv av kolorektalcancer	25
Recidiv/Resttumör efter primär strålbehandling vid analcancer	30
Recidiv/resttumör i bäckenet av gynekologisk cancer (cervix-, endometrie-, vaginal-, vulvacancer) efter primär kurativt syftande strålbehandling	20-25
Recidiv/resttumör efter primär kurativt syftande strålbehandling vid prostatacancer och urinblåscancer	20-30
Ov anliga eller oklara tumörformer i bäckenet	10

Forskning

Idag bedrivs registerforskning, randomiserade studier, translationella studier och retrospektiva kohortstudier nationellt och internationellt inom flera av de definierade områdena. Forskning inom avancerad bäckenkirurgi sker framförallt vid universitetssjukhusen. För kolorektalcancer såväl som analcancer finns idag Svenska kolorektalcancer registret. Detaljer i registret är dock inte anpassade till avancerad bäckenkirurgi och avseende kirurgi för återfall saknas register.

Uppföljande forskning inom urologisk cancer sker genom de kvalitetsregister som finns inom RCC, men täcker inte upp för forskning inom avancerad bäckenkirurgi enligt det definierade området.

Sedan många år finns nationellt samarbete inom registerforskning inom Svenska Gynekologiska Cancergruppen (SweGCG) men även inom andra grupperingar. Registret bedöms dock inte vara vare sig tillräckligt detaljerat

eller ha tillräcklig täckningsgrad för att i dagsläget kunna vara en källa för detaljerad forskning inom området avancerad recidivkirurgi.

Med dedikerade nationella enheter kan en kvalitetshöjning på forskning inom det definierade området åstadkommas.

Internationell utblick

I flera europeiska länder finns en trend att samla cancerkirurgi till färre enheter. Danmark är ett exempel på detta och Sundhedsstyrelsen är tillståndsgivare för vissa åtgärder. Den mest avancerade bäckenkirurgin för tarmtumörer och återfall av dessa är centraliserad till två nationella enheter. Standardcystektomi vid urinblåscancer får utföras vid sex sjukhus. Avseende gynekologisk cancer varierar antalet utförare beroende på cancertyp. Kurativt syftande behandling av återfall av gynekologisk cancer, vilket kan innebära avancerad bäckenkirurgi, får endast utföras vid tre enheter.

Det norska Helsedirektoratet ger tillstånd för vissa "nasjonal tjenester". Bland dessa finns "avancerad bäckenutrymning vid gynekologisk cancer" (en enhet). För avancerad tarmcancerkirurgi finns ingen bestämmelse och denna utförs vid fyra universitetssjukhus, men viss remittering sker till Radium Hospitalet vid Oslo Universitetssjukhus.

I Finland har all standardkirurgi för rektalcancer centraliserats till fem sjukhus nationellt. Den mest avancerade kirurgin för tarmtumörer är inte ytterligare centraliserad, men viss remittering sker från övriga universitetssjukhus till Helsingfors Universitetssjukhus.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Det finns ingen universell definition av "avancerad bäckenkirurgi" men sakkunniggruppen är enig om att t.ex. extern hemipelvektomi, bäckenutrymning med urindeviation, resektion av laterala bäckenväggen (med eller utan del av plexus lumbosacralis), resektion av korsbenet ovan nivå S5 tillhör vårdområdet men också att andra ingrepp kan inkluderas i vårdområdet. Gruppen bedömer också att bäckenkirurgi i tidigare strålad vävnad är mer avancerad än i icke-strålad varför canceråterfallskirurgi efter tidigare kurativt syftande strålbehandling, väsentligen oavsett omfattning, ska betraktas som avancerad. Vissa rekonstruktiva åtgärder som kan utföras i samband med bäckenkirurgi (t.ex. kärlrekonstruktion, vaginalrekonstruktion och viss urinvägsrekonstruktion) leder till att associerat ingrepp kan klassificeras som avancerad bäckenkirurgi. I tillägg till den beskrivna avancerade cancerkirurgin kan även ingrepp utan cancerdiagnos samt åtgärder mot komplikationer till tidigare kirurgi och/eller radiokemoterapi mot bäckentumörer också bedömas vara avancerad bäckenkirurgi.

Sakkunniggruppen bedömer att denna grupp patienter kan och bör omhändertas vid de nationella enheterna. Kompetensen i hela det multidisciplinära

teamet kan inte upprätthållas på regional nivå då vårdvolymen för dessa patienten är låg. I relation till icke avancerad bäckenkirurgi medför denna vård även högre kostnader huvudsakligen relaterat till högre frekvens av intensivvård, längre slutenvårdstider och fler komplikationer.

Säkra data avseende utfall efter den mest avancerade kirurgin är svåra att finna. Som för annan kirurgi medför ökade volymer förbättrade operationsresultat. Detta har exempelvis rapporterats från en högvolymsenhet i Australien med stora volymer av bäckenutrymning där andelen operationer med negativa resektionsränder (R0) ökat med enhetens stigande operationsvolym. Det kan konstateras att canceröverlevnaden generellt i Danmark förbättrats avsevärt under den senaste 10-årsperioden tack vare screening och standardiserat vårdförlopp. En koncentration av ingrepp bedöms också vara en faktor av betydelse för detta. Alla våra nordiska grannländer bedöms ha haft gynnsam utveckling forskningsmässigt under senare år vilket sammanfaller med centralisering av kirurgin.

Resonemang kring antal enheter

Sakkunniggruppen uppskattar att ställningstagande till kirurgi vid de aktuella tillstånden kommer att omfatta 400-700 patienter årligen. Ur denna grupp kommer ca 250 patienter genomgå operation vilket vid en koncentration till fyra enheter skulle ge en total operationsvolym på ca 60 patienter/år per enhet. Huvudansvaret för dessa 60 patienter kommer att ligga inom tre olika specialiteter varför den slutgiltiga operationsvolymen per enhet och specialitet bedöms vara ca 20 patienter årligen. Fler enheter än fyra skulle medföra ytterst liten skillnad mot nuläge avseende operationsvolymer, kompetensutveckling och forskning. Vidare har möjligheter för geografisk spridning samt redundans vid oförutsedda händelser beaktats. Ytterligare ett argument för fyra enheter är att det bedöms som en svår utmaning att "återstarta" en enhet där den avancerade bäckenkirurgin avvecklats. Patienterna inom definitionen har även långa postoperativa vårdtider och hög vårdtyngd, vilket möjligtvis lättare kan hanteras med fler enheter.

Sakkunniggruppen ser dock argument för att koncentrera vården till tre enheter. En koncentration till tre enheter skulle innebära större patientvolymer per enhet sett till hela det multidisciplinära teamet och per disciplin. Koncentration till färre enheter bedöms också vara mer i linje med den internationella utblicken.

Förslag till vårdkedja/vårdflöde

Sakkunniggruppen anser att bedömning av och i förekommande fall kirurgisk åtgärd av beskrivna tillstånd i bäckenet, där ett multiprofessionellt team kan krävas för operation på ett eller flera engagerade organ, ska nivåstruktureras nationellt. Bedömning inför, så väl som utförande av kirurgin, är komplex och bör göras vid enheter med stor volym och tillgång till flera olika typer av bäckenkirurger (kolorektalkirurger, gynekologiska tumörkirurger och urologer). Utöver dessa måste tillgång till tumörortoped, kärlkirurger, plastikkirurger, anestesiologer och radiologer finnas. Den postoperativa vården kräver

fysioterapeuter, sjuksköterskor, undersköterskor och stomi/uro-terapeuter med specifik kompetens, för att möjliggöra en god peri- och postoperativ vård för patientgruppen.

Sakkunniggruppens vision är att avancerade bäckenkirurgicentra utvecklas där multidisciplinära och multiprofessionella team samarbetar genom hela vårdförloppet. Detta behöver inte ske genom fysisk samlokalisering d.v.s. på samma avdelning, men genom väl upparbetade samarbeten inom alla kompetenser. De olika specialistkompetenserna och olika professionernas kompetens kan, genom nära samarbete i form av exempelvis gemensamma lokala terapikonferenser och tät samverkan vid kirurgi och eftervård, bättre komma patienten som ska eller har genomgått avancerad bäckenkirurgi till godo. En sådan organisation kan gynna kvalitets- och kunskapsutveckling för samtliga personalkategorier. Avseende de sällsynta tillfällena då barn kan vara aktuella för ställningstagande till avancerad bäckenkirurgi bedöms att samverkan mellan olika barnspecialister och NHV-enhet kan åstadkommas.

En förutsättning för att denna vård ska fungera och utvecklas är att NHV-enheterna ansvarar för multidisciplinära terapikonferenser. Sakkunniggruppens vision är att ett lämpligt forum för en nationell multidisciplinär terapikonferens tillskapas av de olika NHV-enheterna i syfte att uppnå likhet i bedömningar och ställningstaganden över landet. Det är önskvärt att detta forum är öppet, inte endast för tillståndsenheterna, utan även för remitterter.

Särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens [föreskrifter](#) (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kritisk personalkompetens

Här ska det framgå vilken typ av personal som är specifik för detta område. Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området.

- Specialistläkare inom kirurgi med inriktning mot kolorektalkirurgi
- Specialistläkare inom obstetrik och gynekologi med inriktning mot gynekologisk tumörkirurgi
- Specialistläkare inom urologi
- Specialistläkare inom ortopedi
- Specialistläkare inom plastikkirurgi
- Specialistläkare inom kärllkirurgi
- Specialistläkare inom onkologi
- Specialistläkare inom anestesiologi och intensivvård
- Specialistläkare inom patologi
- Specialistläkare inom radiologi med MR-kompetens
- Fysioterapeut
- Kontaktsjuksköterska
- Sjuksköterska och undersköterska inom slutenvård
- Stomi-/uroterapeut

Kritisk utrustning, lokaler

Här ska det framgå om det är någon typ av utrustning som inte tillhör standardutbudet på ett sjukhus som behövs för att diagnosticera och/eller vårda patienter inom definitionen. Endast om utrustningen/lokalen är ovanlig eller starkt kopplad till definitionen ska den anges.

- Tekniska möjligheter för terapikonferenser och tillhörande radiologigistik.
- PET/CT
- Patienthotell
- Närståenderum

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

Här beskrivs behov av andra medicinska områden eller vårdåtgärder som inte är definierade som NHV, men som måste finnas för att vård inom definitionen ska kunna bedrivas. Det kan exempelvis gälla tillgång till akuta konsultationer inom något område, någon särskild behandling som behöver finnas eller tillgång till annan resurs (lekterapi etc). Dessa behöver ej finnas att tillgå fysiskt på samma sjukhus som NHVe, men en ansökande enhet behöver kunna visa hur de ska säkra att dessa områden finns tillgängliga för en överskådlig tid.

- Intensivvård
- Kompetens och resurser för rehabilitering inom exempelvis smärta, sexologi, stomi-/uroterapi, fysioterapi
- Kompetens och resurser för att ta hand om sena komplikationer efter tidigare kirurgi eller strålning i bäckenet, exempelvis fistlar och abscesser
- Interventionell radiologi
- Barnsjukvård inklusive barnkirurgi

Övrigt

- 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 finnas tillgängliga för hantering av bedömningsfrågor/ställningstagande av patientfall under kontorstid.
- NHVe ska ansvara för att organisera/hålla i multidisciplinär terapikonferens.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet samt verka för framtagning av vårdprogram efter avancerad bäckenkirurgi inom respektive diagnos.

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppens underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. 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.

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)

Sakkunniggruppen bedömer att många patienter som genomgår avancerad bäckenkirurgi redan idag måste resa till något av universitetssjukhusen eller längre för att få sin operation. Att minska antalet enheter från sju till fyra enheter medför att några patienter kommer att behöva resa en längre sträcka. Då det gäller avancerade kirurgiska ingrepp anser sakkunniggruppen att detta är motiverat.

Givet att patient och även närstående kan erbjudas hotell/övernattnings och övrigt stöd, är det sakkunniggruppens bedömning och fasta övertygelse att en koncentration av den avancerade bäckenkirurgin till färre enheter gynnsamt skulle påverka vårdkvalitet, jämlikhet över landet och utfall för de enskilda patienterna och därmed även bidra till en trygghet för patient och närstående. Med längre avstånd finns det dock en risk att somliga avstår vård vilket måste kunna bemötas när vård koncentreras. Nationella enheter behöver därför säkerställa att bedömningar och ställningstaganden kan, när så möjligt, göras digitalt/på distans. Att erbjuda jämlik tillgång till bedömning och ställningstagande till behandling bedöms vara av största vikt.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

En enhet som ansöker om och tilldelas tillstånd för den definierade vården måste tillse att adekvata förutsättningar att utföra vården föreligger. Detta kan medföra att inomregional omstrukturering av andra vårdkedjor blir nödvändig för att undvika undanträngningseffekter inom regionen som innehar

NHV-tillstånd. Detta kan leda till konsekvenser avseende utbildning på såväl grundläggande nivå som specialistnivå vilket kan kräva åtgärder av regionen som får NHV-tillstånd.

Mot bakgrund av att volymerna av den vård som här föreslås koncentreras är låg på varje sjukvårdsenhet, bedöms erfarenhets- och kompetenstappet för de som mister denna vård vara liten. Å andra sidan kan koncentration leda till, relativt sett, stora volymer på NHV-enheterna vilket medför ökade möjligheter till erfarenhet och kompetenshöjning. Del av eftervården kommer att ske på hemortssjukhus varför gott stöd och tydliga riktlinjer för denna vård måste erbjudas från NHV-enheterna. I syfte att minimera kompetenstapp med tillhörande patientrisker på hemortssjukhus måste NHV-enhet ansvara för kunskapsöverföring och upprätta forum för kommunikation. Nationell högspecialiserad vård inom avancerad bäckenkirurgi kräver nära samverkan mellan olika specialiteter och professioner. De länkar och det nätverk som skapas på NHVe kan även komma andra patientkategorier till godo.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Genom koncentration av avancerad bäckenkirurgi till några få enheter bedöms förutsättningarna för FoU vid de aktuella tillstånden avsevärt förbättras. En koncentration med krav på tydlig uppföljning och forskning skulle ha en positiv påverkan på möjligheterna till att såväl bedriva forskning, utveckla vården samt utvärdera den vård som ges på ett mer detaljerat sätt. Då kirurgen är ovanlig krävs ofta nationell och internationell samverkan mellan flera enheter för att uppnå volymer som möjliggör evidensgenererande analyser och detta borde påskyndas genom koncentration. Ett begränsat antal enheter skulle också underlätta samordningen för att t.ex. initiera eller medverka i internationella studier. NHV-enheterna torde även gemensamt ha lättare att etablera samarbeten med nationella resurser som t.ex. Skandion-kliniken än vad varje universitetssjukhus för sig kan uppnå.

Specialiserade centra med avancerad kirurgi och forskning har större möjligheter att attrahera nationellt och internationellt meriterade kirurger och forskare. Den multiprofessionella komponenten i denna vård medför att koncentration sannolikt medför möjlighet för forskning bland andra personalkategorier än läkare.

Som en naturlig följd av koncentration av avancerad bäckenkirurgi till färre enheter försvåras FoU inom området för de universitetssjukhus vilka inte tilldelas NHV-tillstånd. Redan idag förekommer forskarutbildning och forskning vid ett universitetssjukhus av personer knutna till ett annat sjukhus och NHV-systemet är inget hinder, utan mer en möjlighet, för detta även framgent.

Påverkan på närliggande områden

Sannolikt blir påverkan på annan enskild verksamhet inom en NHV-enhet begränsad då det rör sig om små volymer. Dock finns en risk för en undanträngning av enklare benign kirurgi (i den mån den förekommer) från NHV-enheten vilket kan nödvändiggöra en strukturerad och mer sammantagen planering av vård inom länssjukvården vid benigna tillstånd.

Det finns också en risk för undanträngning av den icke-avancerade maligna kirurgin inom de aktuella områdena, vilket kan försvåra utbildning inom olika discipliner. Detta torde dock kunna kompenseras genom ökade volymer och förbättrade utbildningsmöjligheter inom länssjukvården.

Det finns en potentiell risk att annan cancervård skulle kunna undanträngas av NHV-uppdraget, men detta torde kunna lösas genom inomregional omstrukturering. Varje NHV-enhet kan också tänkas innehålla flera olika NHV-tillstånd och dessa kan inte tillåtas tränga undan varandra.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort

En enhet som tilldelas NHV-tillstånd måste tillse att adekvata förutsättningar att utföra nationell högspecialiserad vård föreligger.

Avancerad bäckenkirurgi medför ökad risk för förlängd postoperativ vård, postoperativ radiologi, intensivvård och re-operationer jämfört med icke-avancerad bäckenkirurgi. Dessa resurser kan riskera konkurrera med annan akut och imperativ vård varför NHV-enheter således måste anpassa övriga uppdrag och tillgängliga resurser.

Reduktionen av antalet ingrepp vid de enheter som inte kommer att bedriva nationell högspecialiserad vård kommer att vara liten varför märkbar effekt på akutvården ej bedöms föreligga i synnerhet då den föreslagna koncentrationen av bäckenkirurgi endast omfattar en mycket liten del av det totala antalet.

Påverkan på vårdkedjan

Många olika nationella centra (NHV-enheter inom olika områden) kan på sikt påverka existerande upparbetade regionala remitteringsvägar. Nya remitteringsvägar kräver extra tydlighet i kommunikation mellan remitterter och NHV-enheter. En risk i initialskedet är således att handläggningstid inför MDK förlängs genom att en patient först remitteras till regionalt universitetssjukhus för att sedan remitteras till NHV-enhet.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

En NHV-enhet uppbär ett ansvar för att året runt erbjuda remitterade patienter, oavsett bostadsort i landet, bedömning och i förekommande fall åtgärd inom rimlig tid. En region och ett sjukhus med ett tillstånd att bedriva denna

vård måste därför på ett övergripande plan tillse att NHV-enheten tilldelas adekvata resurser avseende t ex. bemanning, registerarbete, vårdplatser och operationsutrymme vilket kan medföra att inomregional nivåstrukturering kan vara nödvändig.

Regioner utan NHV kommer i något ökande utsträckning behöva sända patienter för utomlänsvård vilket är förenat med kostnad. Dessa remitterande regioner kommer sannolikt fortsatt bedriva utredningar och viss postoperativ eftervård varför någon egentlig kostnadsreduktion inte bedöms sannolik.

För NHV-enheter bedöms såväl positiva möjligheter som negativa risker avseende kompetensförsörjning föreligga. Rekrytering av kirurger till NHV-enhet bedöms underlättas av ökade volymer av avancerad kirurgi medan utmaningar ses för övriga personalkategorier då postoperativ vårdtyngd kan vara mycket hög. För universitetssjukhus utan NHV-uppdrag kan kompetensförsörjning avseende kirurger möjligen försvåras. Effekten avseende kompetensförsörjning inom länssjukvården bedöms som ringa.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter

Bedömning och ställningstagande av en NHV-enhet bör i möjligaste mån ske digitalt, men i vissa fall kan en fysisk preoperativ undersökning på de nationella enheterna vara nödvändig. Vid transport av patienter till en NHV-enhet behövs som regel inga särskilda transportarrangemang, men vid hemtransport krävs dock ofta liggande transport och i vissa fall kan flygtransport vara nödvändig.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Att prognosticera framtida vårdvolymer bedöms svårt. Antalet bedömningar kan öka då vården blir tillståndspliktigt och medvetenheten kring behandlingsmöjligheter ökar. En koncentration torde ge fler patienter möjlighet till kurativ kirurgi, varvid operationsvolymer kan bli större än idag. Även andra faktorer kan påverka antalet patienter för såväl ställningstagande som åtgärd som t.ex. screening, äldre befolkning, fokal terapi för prostatacancer och utveckling av medicinska behandlingar som kan leda till fler operabla patienter. Andra faktorer, t.ex. vaccination, kan leda till minskande volymer i framtiden.

Övriga kommentarer

Inga övriga kommentarer.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmåttan genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	Antal patienter/bedömningar/remisser till NHVe Uppdelat på diagnos eller behandling
Bakgrundsmått – Antal behandlingar	Antal operationer/behandlingar vid NHVe Uppdelat på diagnos eller behandling
Bakgrundsmått - Vårdtid	Vårdtid (i dygn) inneliggande patienter Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått – tid till bedömning	Tid (i dagar) från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Tid (i dagar) från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning) Andel patienter (i procent) som behandlats inom rekommenderad tid. Andel patienter (i procent) som behandlats av annan NHVe.
Medicinska resultat	Överlevnad - 30 o/el 90 dagarsmortalitet R0 frekvens
Medicinska resultat	Komplikationer inkl. reoperationer
* För patienter inom NHV följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder (om relevant) • Kön 	

- Patientens hemregion (folkbokföringsadress)

Referenser

Sakkunniggruppen har identifierat ett antal referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer och behandlingsmetoder. Artiklarna undersöker inte frågeställningen om koncentration av vård inom området avancerad bäckenkirurgi. Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Göteborg: Eva Angenete, specialist inom kirurgi

Teresa Olsen Ekerhult, specialist inom urologi (fram tom 2021-06-20)

Samverkansregion Linköping: Firas Abdul-Sattar Aljabery, specialist inom urologi

Samverkansregion Lund/Malmö: Marie-Louise Lydrup, specialist inom kirurgi samt obstetrik och gynekologi

Samverkansregion Stockholm: Per J Nilsson, specialist inom kirurgi

Samverkansregion Umeå: Karin Strigård, specialist inom kirurgi

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Karin Glimskär Stålberg, specialist inom obstetrik och gynekologi

Följande föreningar/personer har bidragit med synpunkter utifrån patientperspektivet på sakkunniggruppens utkast inför remittering:

Henrik Almlöf, Mag- och tarmföreningen i Stockholms län

Patientnyttan ska genomsyra arbetet i sakkunniggruppen och patientperspektivet ska beaktas i sakkunniggruppens förslag till koncentration av viss vård. Socialstyrelsen lyfter aktivt dessa frågor utifrån sitt uppdrag.

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet enheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Avancerad Crohns sjukdom

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för *Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom* vårdområdet Avancerad Crohns sjukdom och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Definition.....	7
Vårdområde	9
Särskilda villkor	12
Konsekvensanalys	14
Uppföljning och utvärdering	17
Referenser	19
Deltagare i sakkunniggrupp.....	20
Om nationell högspecialiserad vård	21

Ordlista

Anorektal fistelsjukdom	En förbindelse (gång) av onaturlig och sjuklig art från anus eller ändtarm, vanligen mynnandes i huden
CD	Crohns sjukdom, en typ av inflammatorisk tarm-sjukdom
Enterokutan fistel	En förbindelse (gång) av onaturlig och sjuklig art mellan tunntarmen (entero) och huden (kutan), uppstånden pga skada eller sjukdom i tarmen
ECCO	European Crohn's and Colitis Organisation, Europeisk organisation inriktad på behandling av inflammatorisk tarmsjukdom
ECCO guidelines	Europeiska riktlinjer
ESCP	European Society of ColoProctology, Europeisk organisation bestående av kolorektal-kirurger
Gastroenterologi	Läran om matsmältningsorganen
IBD	Inflammatorisk tarmsjukdom (engelska: Inflammatory Bowel Disease)
Ileocekal CD	Vanlig lokal för Crohns sjukdom i övergången mellan tunntarm och tjocktarm
Kolektomi	Bortopererande av tjocktarm
Kolorektal	Kolon står för tjocktarm och rektum för ändtarm
Prokitektomi	Bortopererande av ändtarm
Proktokolektomi	Bortopererande av tjock- och ändtarm
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad enhet
Resektion	Kirurgiskt ingrepp där man opererar bort delar av eller hela organ

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet att viss vård vid Avancerad Crohns sjukdom (CD) ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. För den nationella enheten är patientgruppen resurskrävande. Vården är multidisciplinär då bland annat kolorektalkirurg, gastroenterolog, radiolog och stomi-terapeut behövs.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till fyra enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område är hanterbar inom regionerna med stöd från NHVe.

Kan finnas en risk att utarma kompetens regionalt om alltför mycket CD-kirurgi koncentreras. Med föreslagen avgränsning är bedömningen att det blir en bra balans och risken låg. På nationella enheter kan det bli en undanträngning av övrig kirurgi till exempel cancerkirurgi.

Definition

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter den ska bedrivas.

Viss vård vid avancerad Crohns sjukdom, oavsett patientens ålder, ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Ställningstagande till vidare utredning och behandling av avancerad sjukdom där kirurgi kan vara aktuellt; exempelvis vid komplicerade enterokutana eller intraabdominella fistlar, proktectomi vid komplex anorektal fistelsituation och reresektioner efter multipla ingrepp och kort tarm. Den nationella enheten ska ansvara för utförande av komplex kirurgi där det bedöms vara relevant.

Med avancerad Crohns sjukdom avses exempelvis men inte uteslutande utbredd sjukdom och/eller penetrerande sjukdom med bukkomplikationer (t.ex. komplicerade enterokutana fistlar och svåra bukinfektioner, flera reoperationer, kort tarm och avancerad anorektal fistelsjukdom) samt komplicerad nutritionsproblematik, där risk finns för uttalad morbiditet och mortalitet.

Antal enheter

Fyra enheter

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

Följande områden, med stark koppling till definitionen, ingår inte i definitionen och ska inte koncentreras på nationell nivå:

1. Primär kirurgi vid Crohns sjukdom (CD) t ex isolerad ileocekal CD eller mindre kolonresektioner. Om kompetens för laparoskopisk kirurgi saknas bör om möjligt patienten remitteras till ett center som tillhandahåller detta, såväl elektivt som på jourtid.
2. Primär akut handläggning av CD

Följande områden bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion:

1. Reresektioner vid CD
2. CD med enklare abdominella komplikationer
3. Kolektomi vid CD
4. Perianala fistlar vid CD
5. Även annan komplex kirurgi kan efter ställningstagande och dialog med NHVe utföras samverkansregionalt

Följande områden har genomlysts separat:

1. Tarmrehabilitering för barn
2. Vård vid tarmsvikt hos vuxna
3. Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom
4. Visceral transplantation
5. Avancerad bäckenkirurgi

Vårdområde

Nuläge

Vård och behandling

Dagens vård av CD-patienter i Sverige håller hög kvalitet och de allra flesta patienterna har god livskvalitet under större delen av sitt liv. Det finns dock en liten undergrupp som har avancerad sjukdom med behov av kirurgi, i flera fall återkommande operationer, och som riskerar hög morbiditet och till och med mortalitet på grund av CD.

Modern behandling av CD, med ett multidisciplinärt och tvärprofessionellt omhändertagande, har gjort att morbiditet och mortalitet minskat under de senaste decennierna. Samtidigt har vården av patienter med CD blivit mer komplex för både medicinska och kirurgiska discipliner. CD resulterar ofta i livslång medicinering och fortfarande genomgår en hög andel av patienterna en eller flera kirurgiska ingrepp under sin livstid.

CD är en kronisk sjukdom och kan inte botas med ett operativt ingrepp, men komplikationer till sjukdomen kan behandlas. Kirurgin är därför en del av viktig del vårdkedjan. Patienterna återremitteras till gastroenterologer för medicinsk underhållsbehandling för att förhindra återfall och nya komplikationer. CD-patienter har inte sällan samsjuklighet med undernäring, ledproblem och psykisk ohälsa.

Vård av avancerad CD, med utbredd eller komplicerad sjukdom, kräver en klinisk verksamhet där åtgärder samordnas. Kunskap från flera specialiteter används gemensamt för att göra patienterna välinformerade om förväntade effekter av olika behandlingsalternativ. Noggranna behandlingsplaner kring diagnostik och utredning samt timing och val av kirurgiska åtgärder krävs för att nå goda behandlingsresultat och minimera biverkningar. Det finns ofta flera alternativ och vägval när det ska fattas beslut om operation för avancerad CD. Inför, men även under och efter, komplex kirurgi är det viktigt att optimera patienterna medicinskt, nutritionsmässigt, psykiskt och socialt för att uppnå bästa möjliga resultat.

Åtgärderna inom definierat vårdområde är avancerade eftersom patientkategorin så väl som sjukdomsproblematiken är komplex vilket ofta orsakar tekniskt svåra och långa operationer. Den postoperativa vårdtiden kan också bli relativt lång. Det krävs en multidisciplinär handläggning av dessa patienter med flera specialiteter involverade. Stor erfarenhet och kunnande krävs av involverad vårdpersonal för att på ett optimal och individanpassat sätt kunna bedöma, utföra kirurgi samt sköta eftervården av dessa komplexa patienter. Det är en svårighet att göra rätt ingrepp vid rätt tidpunkt och med rätt förberedelser.

Organisation

Idag finns ingen tydliggjord centralisering eller remissgång för denna svårt sjuka och komplexa patientgrupp. I dagsläget är det okänt hur många vårdgivare som utför definierad vård, troligen sker såväl bedömningar som kirurgi vid de flesta länssjukhusen.

Vårdvolymer

Vårdvolymen för det definierade vårdområdet uppskattas av sakkunniggruppen till cirka 200 bedömningar per år i hela landet varav cirka 40-60 patienter som behöver denna kirurgi. Eftersom kirurgin dessutom kan behöva upprepas på samma individ så handlar det om totalt cirka 60-80 operationer årligen. Vårdtiden efter kirurgi kan vara lång, upp till cirka 30 dagar.

Forskning

Forskning utgående från Sverige har varit viktig för den kirurgiska utvecklingen vid svår CD. Det har främst bestått av epidemiologisk forskning samt kliniska studier med resultatuppföljning efter olika kirurgiska tekniker för de operativa ingreppen.

Numera krävs dock större randomiserade studier. Det svenska kvalitetsregistret för IBD (SwibReg) fungerar väl för att följa sjukdomsaktivitet och medicinsk behandling medan den kirurgiska delen behöver utvecklas och täckningsgraden skulle kunna vara bättre i vissa regioner. Antalet operationer i respektive region är för liten för att man effektivt ska kunna driva prospektiva och/eller randomiserade studier inom kirurgin vid CD.

Den kirurgiska utvecklingen inom vårdområdet bedrivs till stora delar vid högvolymscentra i t.ex. Storbritannien, Nederländerna och Belgien samt till viss del i USA och Kanada.

En koncentration av verksamheten till fyra samverkande NHVe skulle öka förutsättningarna att utveckla forskningen inom vårdområdet, såväl medicinsk/kirurgisk forskning som omvårdnadsforskning. Detta skulle ge Sverige bättre möjligheter att bidra till utvecklingen inom CD-kirurgin och därmed också ge förutsättningar för en högre vårdkvalitet för patienterna.

Internationell utblick

Den europeiska professionsorganisationen, European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO), framhåller i sina riktlinjer för kirurgi vid CD att nya läkemedel och kirurgisk utveckling har gjort vården vid avancerad CD allt mer komplex. I Storbritannien, Holland och Belgien har högvolymsenheter byggts upp på de större universitetssjukhusen, men ytterligare beskrivning kring organisationen är svårt att få fram.

I Danmark utförs primär resektion vid CD på sjukvårdsregional nivå, medan reoperationer endast utförs vid två nationella enheter. Finland har koncentrerat denna vård till enheter vid de fem universitetssjukhusen. I Norge bedrivs CD-vården på regional nivå.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Idag remitteras patienterna situationsbundet och efter behov och genom informella nätverk mellan kolorektalkirurger respektive medicinska gastroenterologer. Även om sakkunniggruppen bedömer att detta fungerar relativt väl, kan sannolikt ett standardiserat remissförfarande förbättra möjligheterna till jämlik vård, resursutnyttjande, kunskapsöverföring och samverkan mellan regioner. Sakkunniggruppen ser en risk med att det blir upp till enskilda vårdgivare hur bra vården blir i det enskilda fallet. Sakkunniggruppens förslag innebär att alla patienter diskuteras vid multidisciplinär konferens och att planerad kirurgi utförs på NHVe om så bedöms lämpligt.

Definierad vård är mycket komplex och risken för komplikationer efter kirurgi är stor. Med utökad exponering för dessa fall i en multidisciplinär omgivning ökar chanserna för ett optimalt omhändertagande. Med en centralisering av patienterna, och därmed resurserna, kan man också bygga upp multiprofessionella team inriktade på att behandla, vårda och lösa problem för individer med svår CD. Med centralisering bygger man också team med stor erfarenhet och kompetens som borgar för att det upprätthålls och att återväxten tryggas med en säkrad kunskapsöverföring från äldre till yngre kollegor.

Resonemang kring antal enheter

För att kunna erbjuda patienter med avancerad CD modern kirurgisk behandling krävs tillräckliga volymer för att upprätthålla en hög kompetens i hela det kirurgiska teamet. Utöver detta är det helt nödvändigt med ett omgivande tvärvetenskapligt och tvärprofessionellt team med stor kunskap, specialintresse och erfarenhet för att nå framgång i behandlingen av patienter med avancerad CD. Dessa resurser och kompetenser är inget som varje region eller samverkansregion kan upprätthålla eller utveckla. Sakkunniggruppens bedömning är att fyra enheter ger adekvat volym för varje enhet samtidigt som det ger en resurseffektivitet och ökade förutsättningar till forskning och utbildning.

Det kan bli långdragna postoperativa förlopp på IVA och det krävs IVA-bemanning som kan hantera problem som kan uppstå. Med färre enheter än fyra kan undanträngningen bli för stor vid NHVe med tanke på patientgruppens vårdtyngd. Därför kan det även vara en fördel för definierat område om dessa enheter är samlokaliserade med nationella enheter för avancerad rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarm eftersom dessa områden är närbesläktade och kan dra nytta av varandras personal och andra resurser.

Särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens [föreskrifter](#) (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

De villkor som anges under respektive rubrik ska vara unika saker som det definierade området kräver. Vård som kan ges på alla sjukhus i Sverige behöver inte framgå som ett särskilt villkor.

Kritisk personalkompetens

Här ska det framgå vilken typ av personal som är specifik för detta område. Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området

- Kolorektalkirurg
- Gastroenterolog
- Radiolog
- Patolog
- Dietist
- Stomiterapeut
- Kontaktsjuksköterska

Kritisk utrustning, lokaler

Här ska det framgå om det är någon typ av utrustning som inte tillhör standardutbudet på ett sjukhus som behövs för att diagnosticera och/eller vårda patienter inom definitionen. Endast om utrustningen/lokalen är ovanlig eller starkt kopplad till definitionen ska den anges.

- Enheten ska vara på ett sjukhus som har möjlighet att vårda patienter med svåra medicinska tillstånd (patienter med CD har stor risk för samsjuklighet exempelvis malignitet och/eller vara levertransplanterade) såväl pre-, per-, och postoperativt.

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

Här beskrivs behov av andra medicinska områden eller vårdåtgärder som inte är definierade som NHV, men som måste finnas för att vård inom definitionen ska kunna bedrivas. Det kan exempelvis gälla tillgång till akuta konsultationer inom något område, någon särskild behandling som behöver finnas eller tillgång till annan resurs (lekterapi etc.). Dessa behöver ej finnas att tillgå fysiskt på samma sjukhus som NHVe, men en ansökande enhet behöver kunna visa hur de ska säkra att dessa områden finns tillgängliga för en överskådlig tid.

- Kompetens inom diagnostisk och interventionell endoskopi
- Kapacitet och kompetens för specialiserad kolorektal avdelningsvård i upp till ca 30 dagar för identifiering och hantering av postoperativa komplikationer
- Tillgång till samarbete med barn gastroenterolog och barnkirurg i de få fall där patienten är ett barn
- Anestesiolog med kunskap i behandling av visceral smärta eller annan läkare med kunskap i behandling av visceral smärta
- Tillgång till läkare som kan hantera rekonstruktion av bukvägg och bäckenbotten
- Tillgång till professionell samtalskontakt vid långa vårdtider på NHVe
- De nationella enheterna ska samlokaliseras med eventuella nationella enheter för rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom

Övrigt

- 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 kunna ansvara för viss postoperativ uppföljning samt ställningstagande till och hantering av vissa sena postoperativa komplikationer.
- NHVe ska ha kapacitet att bistå med rådgivning och stöd vid akut handläggning av ingrepp som sorteras under akut kirurgi (ileus, dränage av abscess, perforation, tillfällig avlastning vid CD, blödning).
- NHVe ska verka för att skapa en fortbildning inom kolorektalkirurgi, både forskning och kliniskt arbete.
- NHVe ska verka för upprättande av nationell multidisciplinär konferens.

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. 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.

(* obligatoriska)

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)*

Det är oerhört viktigt för att patienterna ska få optimerad behandling att behandlande team har stor kunskap och erfarenhet av att hantera liknande fall och är uppdaterade på var forskningsfronten ligger inom behandling av avancerad CD.

En koncentration av den definierade vården kommer att innebära ökat avstånd, fler resor för en del patienter samt potentiellt ökade resekostnader för regionerna.

Speciellt om patienten är ett barn behöver NHVe ha tillgång till patienthotell/närståenderum.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Vårdkvaliteten bör förbättras när färre centra handlägger och opererar fler patienter och på så sätt kompetensutvecklas. NHVe ska kunna nås via separat telefon direkt till ansvariga för konsultation/rådfrågning.

Utbildning och forskningsmöjligheter förbättras på NHVe.

Ett orosmoln med att den till Crohns-kirurgin närliggande rekonstruktiva kirurgin vid IBD koncentreras är att intresset för och kunskapen om övrig kirurgi inom IBD området riskerar att gå förlorad på övriga enheter. Framförallt för patienter med CD är behovet stort av kolorektalkirurger med kunskap inom IBD-området även på mindre enheter. Därför är det viktigt att NHVe

har en utvecklad verksamhet med fellowship, gästkirurgprogram, kurser och konsultationer.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)

Med samarbete som honnörsoord ser sakkunniggruppen huvudsakligen fördelar med centralisering ur forskningssynpunkt:

- Större och bättre kontrollerat patientmaterial för studier kring teknikutveckling och kirurgiska resultat samt vårdutvecklingsprojekt, allt för IBD-patienternas bästa.
- Fler patienter kan inkluderas i translationell forskning genom att man kan bygga laboratorier kring NHV-centra, vilket är viktigt för att kunna få patofysiologisk forskning som är baserat på studier på humanmaterial och patienter. Alltför mycket forskningsresultat framtagna i djurstudier har blivit besvikelser när de ska appliceras på människa.
- Fokusering på forskning/utveckling inom enheten ger bra bas för en utökad forskarutbildning inom IBD-kirurgi.
- Det finns utökade möjligheter för en förbättrad vetenskaplig aktivitet med ett nationellt nätverkande och möjligheter att bedriva studier på nationell basis med ett utökat samarbete mellan NHVe. Ett center som utför avancerad CD-kirurgi bör vara aktivt inom forskningsområdet. För detta behöver NHVe ha tillräcklig kritisk massa av akademiskt meriterad personal och nödvändiga resurser för forskning, inklusive tillgång till forskningssjuksköterska och laboratoriefaciliteter för analyser för kliniska experimentella studier.

Eventuella nackdelar och farhågor:

- Svårare göra forskarutbildning inom IBD utanför NHVe – dock allt vanligare med doktorandutbildning delvis på distans i större konstellationer – välfungerande inom vissa fält och fungerar utmärkt för klinisk forskning
- Uppföljning behöver till stora delar ske utanför NHVe varför det är av största vikt med samarbete kring uppföljningsrutiner, forskare på de regionala enheterna som samarbetar med forskare på NHVe. Uppföljning via patientregister fungerar väldigt bra i Sverige. Viktigt att också utveckla SwibReg så att det passar för NHV.

Påverkan på närliggande områden*

Kan finnas en risk att utarma kompetens regionalt om alltför mycket CD-kirurgi koncentreras. Med föreslagen avgränsning är bedömningen att det blir en bra balans och risken låg. På nationella enheter kan det bli en undanträngning av övrig kirurgi t ex cancerkirurgi. Förhoppningen är att regionerna som tilldelas NHV resursallokerar.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort*

Skulle mindre sjukhus få en utarmning av sin kompetens kan akutsjukvården försämrans. Under förutsättning att NHVe har en jourlinje för förfrågningar kan detta undvikas. På NHVe påverkas akutsjukvården inte nämnvärt. Det akuta flödet kommer vara oförändrat, och inom det definierade området kommer patienterna oftast elektivt.

Påverkan på vårdkedjan

Sakkunniggruppen anser att med denna förändring blir vårdkedjan tydligare. Viktigt att man gemensamt tar fram nya vårdprogram utefter de förutsättningar som nationell koncentration innebär.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

Detta är en resurskrävande patientgrupp, inte sällan med långa vårdtider. Därför viktigt att man planerar för operationsutrymme, vårdplatser etc. inom de regioner som tilldelas uppdraget, för att uppnå bästa möjliga vårdkvalitet för patienterna. För remitterarna påverkas sannolikt inte verksamheten i någon större omfattning, då kirurgi vid avancerad Crohns sjukdom enligt definitionen är sällanhändelser. Kompetensförsörjningen på remitterande enheter bör kunna upprätthållas genom utbildningsinsatser i samverkan med NHVe enligt ovan.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter*

Enstaka patienter med avancerad sjukdom kan behöva särskilda sjuktransporter. Fler patienter kommer att behöva sjuktransporter.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Inget paradigmskifte inom överskådlig framtid. På lång sikt är det inte osannolikt att medicinsk behandling kommer att kunna hålla sjukdomen under bättre kontroll, med ett i så fall minskat behov av kirurgi. Dock debuterar CD inte sällan med komplikationer som även i framtiden kommer att kräva (akut) kirurgi.

Övriga kommentarer

Inga övriga kommentarer.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmåttan genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	Antal patienter/bedömningar/remisser till NHVe Ev även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov
Bakgrundsmått – Antal behandlingar	Antal operationer/behandlingar vid NHVe Ev även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov
Bakgrundsmått - Vårdtid	Vårdtid (i dygn) ineliggande patienter Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått – tid till bedömning	Tid (i dagar) från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Tid (i dagar) från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning) Alternativt: Andel patienter (i procent) som behandlats inom vårdgarantin (rekommenderad tid)
Medicinska resultat	Komplikation Mortalitet
Medicinska resultat	Andel patienter utan parenteral tillförsel Andel patienter utan permanent stomi Antal QALYs

	Andel sjukskrivna mer än 28 dagar/år
*För patienter inom NHV följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none">• Ålder (om relevant)• Kön• Patientens hemregion (folkbokföringsadress)	

Referenser

Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, europeiska riktlinjer, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området. De senaste europeiska riktlinjerna, gemensamma för ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) och ESCP (European Society of ColoProctology) är publicerade i nedanstående referens.

Willem A Bemelman, Janindra Warusavitarne, Gianluca M Sampietro *et al*; on behalf of the European Crohn's and Colitis Organisation [ECCO] and the European Society of Colo-Proctology [ESCP], ECCO-ESCP Consensus on Surgery for Crohn's Disease, *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 12, Issue 1, January 2018, Pages 1–16, <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjx061>

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion	Representant
Umeå	Pontus Karling, specialist inom gastroenterologi
Stockholm	Ulrik Lindfors, specialist inom kolorektalkirurgi
Linköping	Johan D Söderholm, specialist inom kolorektalkirurgi
Lund/Malmö	Pamela Buchwald, specialist inom kolorektalkirurgi
Uppsala-Örebro	Filip Sköldberg, specialist inom kolorektalkirurgi
Göteborg	Mattias Block, specialist inom kolorektalkirurgi
Patientföreträdare	Henrik Almlöf, Mag- och tarmföreningen Stockholms län

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

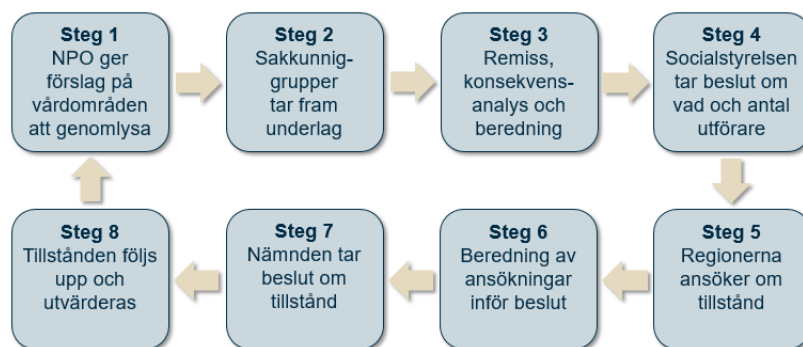
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet enheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Barnintensivvård

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för barnanestesi och barnintensivvård sitt vårdområde och lämnar förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Definition	7
Vårdområde	9
Särskilda villkor	14
Konsekvensanalys.....	16
Uppföljning och utvärdering	20
Referenser	22
Deltagare i sakkunniggrupp	23
Om nationell högspecialiserad vård	24

Ordlista

BIVA	Barnintensivvårdsavdelning
CRRT	Continuous renal replacement therapy (kontinuerlig dialysbehandling)
ECMO	Extracorporeal membrane oxygenation (syresättning av blodet via ett membran utanför kroppen)
E-CPR	Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (extrakorporeal hjärtlungräddning)
MIG	Mobil intensivvårdsgrupp
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
PIM 3	Pediatriskt mortalitetsindex
SFAI	Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård
SFBaBi	Svensk Förening för Barnanestesi och Barnintensivvård
SIR	Svenska intensivvårdsregistret
SKG	Sakkunniggrupp

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet barnanestesi och barnintensivvård att den intensivvård av barn som fastställs under rubriken *Definition* ska utgöra nationell högspecialiserad vård (NHV) och bedrivs vid fem vårdenheter.

Nationell högspecialiserad intensivvård av barn är komplex, sällan förekommande vård, som kräver en viss volym för upprätthållande av spetskompetens. Vården kräver multidisciplinärt och multiprofessionellt samarbete, och är kostnadsintensiv ur såväl investerings- som driftssynpunkt.

Sakkunniggruppen ser flera fördelar med att vårdområdet formaliseras till nationell högspecialiserad vård. En NHV-struktur ger bättre möjlighet till samordning, forskning och framtida vårdutveckling och tydliggör det nationellt övergripande ansvaret för viss barnintensivvård. En välfungerande intensivvårdsorganisation för barn förutsätter dock en välfungerande intensivvårdstransportorganisation för barn. Nationell högspecialiserad barnintensivvård föreslås att bedrivs vid fem enheter för att ge möjlighet till god geografisk täckning och för att kunna hantera en framtida sannolik volymökning. Fem enheter bedöms också bidra till en ökad robusthet i systemet med större möjligheter till snabbare omställning vid en ökad belastning. Fyra enheter kan vara ett adekvat antal, under förutsättning att en välfungerande transportorganisation finns tillgänglig och att de fyra enheterna tillsammans kan erbjuda adekvat antal resurssatta platser.

Färre än fyra enheter medför en hög sårbarhet och förordas inte av sakkunniggruppen. Fler än fem enheter riskerar att inte uppnå de vårdvolymerna per enhet som krävs för att bibehålla och utveckla kompetens i hela det multidisciplinära teamet.

Sakkunniggruppen bedömer att en konsekvens för de enheter som tilldelas NHV-uppdraget är att barn från den egna regionen som inte faller under definitionen för nationell högspecialiserad barnintensivvård, i ökad utsträckning kan behöva vårdas inom annan intensivvård. En eventuell påverkan på akutsjukvården ses som mindre trolig. Sakkunniga bedömer att de fördelar som kan ses med en nationell nivåstrukturerad barnintensivvård under NHV överväger eventuell negativ påverkan på närliggande områden.

Definition

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter den ska bedrivas.

Viss intensivvård av barn ska utgöra nationell högspecialiserad vård. De nationella enheterna ska efter kontakt från annan vårdgivare bedöma, och i de fall det bedöms lämpligt, ansvara för vården av den intensivvårdskrivande patienten.

Med nationell högspecialiserad barnintensivvård avses vård där intensivvårdsbehovet överstiger det som kan tillgodoses på en annan intensivvårdsavdelning. Detta kan exempelvis, men inte uteslutande, gälla nedanstående:

- Barn yngre än tre år som kräver invasiv ventilation där respiratortiden förväntas överstiga två dygn.
- Barn yngre än 12 år med multiorgansvikt (svikt i två eller fler organsystem) eller med behov av extrakorporeal behandling (t ex CRRT, ECMO*)

Ålder, vikt, medicinska behov, kompetens genom hela vårdkedjan eller tillhörighet under annan NHV-definition är faktorer som påverkar den sammanlagda bedömningen av barnets behov av nationell högspecialiserad barnintensivvård.

I förekommande fall ska intensivvårdstransport initieras av den nationella enheten.

*ECMO vid cirkulatorisk svikt. Området ECMO vid primär respiratorisk svikt genomlysas av en separat sakkunniggrupp (se under *Avgränsningar*).

Antal vårdenheter

Fem nationella vårdenheter

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

Följande områden, med stark koppling till definitionen, ingår ej i definitionen.

1. Definitionen omfattar inte barn som vårdas på en neonatal intensivvårdsavdelning.

Följande områden har genomlysts men föreslås inte att nivåstruktureras på nationell nivå

2. Sakkunniggruppen har övervägt om en koncentration på nationell nivå av högspecialiserad barnanestesi skulle vara bra för kvalitetsutveckling, forskning och patientsäkerhet. Området bedöms inte lämplig för nivåstrukturering i form av NHV då antalet enheter som medges – maximalt fem – är otillräckligt i förhållande till behovet. Sakkunniggruppen vill dock lyfta behovet av uppdaterade nationella riktlinjer innehållande nivåstrukturering rörande barnanestesi.

Följande områden har genomlysts separat:

3. Område ECMO vid primär respiratorisk svikt
4. Område Nationella transporter

Vårdområde

Med intensivvård av barn menas vård av barn med hotande eller manifest svikt i ett eller flera organsystem. Till skillnad från övriga områden som utretts inom systemet för nationell högspecialiserad vård och den tidigare riks-sjukvården är intensivvård av barn en vårdnivå och inte en diagnosgrupp eller en operationskod. Vården bedrivs som en integrerad del i en vårdkedja vilket gör att området är utmanande att definiera. Gränssnitten mellan nationell högspecialiserad barnintensivvård och annan intensivvård av barn och gentemot neonatal intensivvård är flytande och varierar mellan sjukhus.

Intensivvårdstillfället är i den absoluta majoriteten av fallen en del av en längre vårdkedja med krav på ett anpassat omhändertagande av barnet genom hela vårdförloppet. Vård av kritiskt sjuka barn ställer också krav på omhändertagandet av barnets närstående. All vård av barn, såväl före som under och efter ett intensivvårdstillfälle, skall bedrivas utifrån barnets bästa i enlighet med Barnkonventionen.

Nuläge

Intensivvård av barn utgör multidisciplinär och multiprofessionell vård. Vården är sällan förekommande och kostnadsintensiv. Sverige har i dagsläget knappt 1.5 resurssatta platser på nuvarande barnintensivvårdsavdelningar (BIVA) per 100 000 barn, vilket är lågt i jämförelse med andra europeiska länder.

Den riskjusterade mortaliteten inom svensk barnintensivvård är svårvärderad i ett nationellt och internationellt perspektiv. Enbart 30 % av det totala antalet vårdtillfällen år 2019 har en komplett registrering som grund för beräkningar av riskjusterad mortalitet, och internationella data är sällan öppet tillgängliga. Övriga kvalitetsindikatorer som definierats av Svenska Intensivvårdsregistret (SIR) – oplanerad återinskrivning inom 72 timmar och överflyttning till annan intensivvårdsavdelning på grund av resursbrist – är sällan händelser inom barnintensivvården vilket gör jämförelser osäkra.

Organisation

Intensivvård av barn bedrivs idag på neonatala intensivvårdsavdelningar, på andra intensivvårdsavdelningar och på barnintensivvårdsavdelningar. Fördelningen av patienter styrs av ålder, diagnos och vårdbehov. Idag finns det fyra barnintensivvårdsavdelningar placerade i Göteborg, Lund, Uppsala och Stockholm. De planerade inläggningarna på barnintensivvårdsavdelningar styrs av sjukhusets vårduppdrag, medan de akuta inläggningarna per definition är oförutsägbara.

Transport mellan intensivvårdsavdelningar sker ofta med dedikerat barnintensivvårdstransportteam. I vissa fall sköter remitterande sjukhus själva transporten. En säker barnintensivvård och ett optimalt resursutnyttjande av

tillgängliga platser förutsätter en välfungerande barnintensivvårdstransportorganisation.

Vårdvolym

I Sverige registrerades 7 467 intensivvårdstillfällen och 19 461 intensivvårdsdryggn för barn 0 – 16 år under 2018 – 2019. Det motsvarar mindre än två vårdtillfällen per 1000 barn (under 16 år) under 2019 (SIR, data per 211021). Över hälften av intensivvårdstillfällena och nästan fyra av fem intensivvårdsdryggn hos barn 0 – 16 år har registrerats vid nuvarande fyra barnintensivvårdsavdelningar samt vid ECMO-enheten på Astrid Lindgrens barnsjukhus. Åldersfördelningen i patientkohorterna skiljer sig mellan annan intensivvårdsavdelning och BIVA med markant fler vårdtillfällen på BIVA i de yngre åldrarna medan förhållandet är det omvända i de äldre åldersgrupperna. Vid genomgång av registerdata noteras att barn som vårdas på barnintensivvårdsavdelning har en dubbelt så hög medianvårdtid och en mer än fyrfaldigt högre vårdtyngd mätt som VTS (Vårdtyngd Sverige) jämfört med barn som vårdas på annan intensivvårdsavdelning.

Sakkunniggruppen uppskattar att antalet intensivvårdstransport av barn varje år är cirka 1 600 stycken. Detta inkluderar även neonatala transporter och ECMO-transporter av barn.

Forskning

Det går idag inte att jämföra barnintensivvårdsavdelningar och andra intensivvårdsavdelningar ur mortalitetssynpunkt då inrapporterade data för att beräkna estimerad mortalitet inte är fullständig. Neonatala intensivvårdsavdelningar rapporterar i nuläget inte till SIR.

För att kunna följa utvecklingen inom svensk barnintensivvård, inklusive den del som bedrivs på andra intensivvårdsavdelningar än BIVA, behöver inrapporteringen till SIR rörande bland annat pediatrikt mortalitetsindex (PIM 3) förbättras. Svensk Förening för Anestesi- och Intensivvård (SFAI) har genom sin delförening Svensk Förening för Barnanestesi och Barnintensivvård (SFBaBi) tillsammans med Barnläkarföreningen och Svensk Barnkirurgisk förening arbetat fram dokument med kriterier för vilka barn som ska prioriteras för vård på BIVA samt vilka som kan vårdas inom annan intensivvård. Den övergripande målsättningen har varit att optimera patientsäkerhet och samverkan har skett med den europeiska föreningens styrelse för barnintensivvård (European Society of Paediatric and Neonatal Intensive Care, ESPNIC).

Internationell utblick

I flera av våra närliggande länder har intensivvård av barn centraliserats på ett mer formaliserat sätt än i Sverige. Några exempel är Storbritannien, Schweiz och Nederländerna, där barnintensivvård av barn är höggradigt centraliserad och även omfattar system för att säkerställa övergripande kapacitet samt en organisation för transport. Bara en mindre andel barn med mycket

korta vårdtider omhändertas inom ramen för annan intensivvård. Organisationen är i flera fall resultatet av politiska beslut baserade på såväl forskning som enskilda patientfall.

Även i Danmark och Finland har man mer än i Sverige koncentrerat intensivvården av barn. Exempelvis har i Danmark intensivvården av barn yngre än två år, samt av barn upp till 10 år där vårdtiden förväntas bli längre en ett dygn, centraliserats till fyra sjukhus i landet. Mycket högspecialiserad vård som ECMO och brännskadevård har centraliserats i ännu högre grad, och man har även en organisation för transport av barn.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Barnintensivvård utgör en kostnadsintensiv och högteknologisk vård där antalet disponibla vårdplatser i Sverige är mycket lågt i ett europeiskt perspektiv. Sedan 2014 har en nivåstrukturering av barnintensivvård skett på initiativ av professionsföreningen SFBaBi. Detta har lett till att barnintensivvård idag bedrivs med ett nationellt perspektiv och att de minsta och sjukaste barnen vårdas på nuvarande BIVA. Således har vi redan i nuläget en vårdsituation av de yngsta intensivvårdskrävande barnen som stämmer väl överens med den föreslagna definitionen. För att fortsatt säkerställa en så jämlig fördelning som möjligt av befintliga barnintensivvårdsplatser utifrån barnets medicinska behov, och för att underlätta en vidareutveckling av barnintensivvård anser sakkunniggruppen att viss barnintensivvård lämpar sig som NHV. Sakkunniggruppen anser också att en organisering av viss barnintensivvård inom NHV kan bidra till en ökad robusthet och flexibilitet i en verksamhet som präglas av allt större möjligheter att behandla allt sjukare barn. En formalisering av vårdområdet till nationell högspecialiserad vård förväntas ge en tydligare struktur vilket kan korta tid till adekvat vårdnivå. Genom en tydligt utpekad ansvarsfördelning till NHVe ökar även möjligheten att framöver följa utfall och vårdkvalitet.

En koncentration av all barnintensivvård (definierat som alla intensivvårdtillfällen av barn < 18 år) till dedikerade barnintensivvårdsenheter liknande den som genomförts i vissa europeiska länder ses inte som önskvärd. Sakkunniggruppen anser att det finns god barnintensivvårdskompetens på regional nivå som inte skall utarmas. Det finns etablerade regionala nätverk med såväl praktiskt som teoretiskt erfarenhetsutbyte för att upprätthålla denna kompetens. Akut kritiskt sjuka barn skall även fortsättningsvis kunna tas om hand med god vårdkvalité i hela Sverige, där utsedda nationellt högspecialiserade vårdenheter kan bidra med en kunskapsutveckling inom området.

Resonemang kring antal enheter

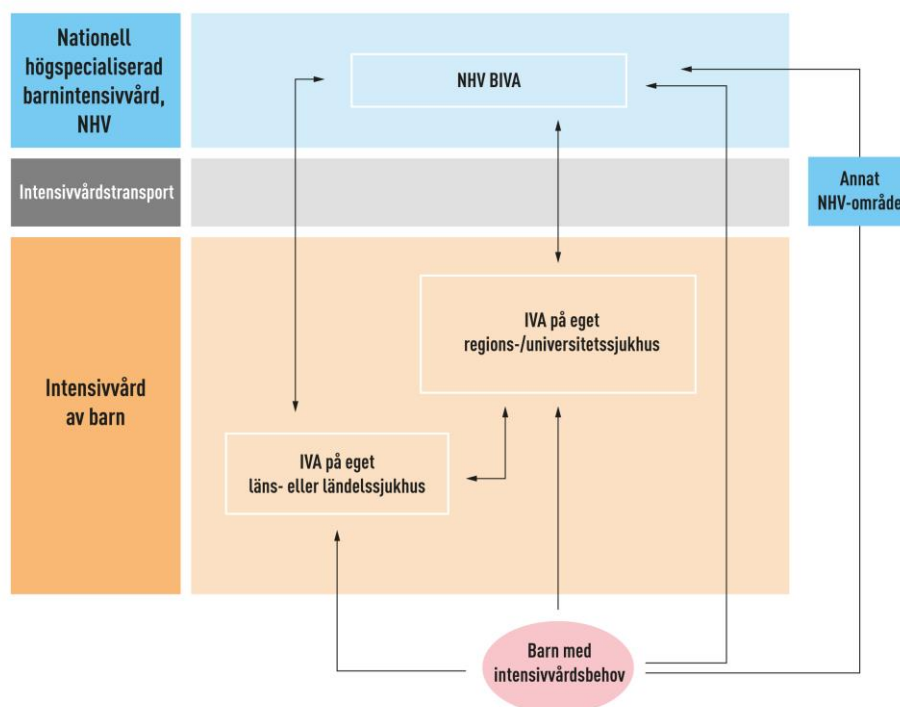
Sakkunniggruppen uppskattar antalet vårdtillfällen som de fem enheterna skulle ansvara för varje år är cirka 2 500 stycken. Det råder enighet att detta

är för få vårdtillfällen för att sex enheter ska kunna bibehålla och utveckla kompetens. Sakkunniggruppen anser att fyra enheter för högspecialiserad barnintensivvård kan vara ett adekvat antal under förutsättning att dessa enheter tillsammans kan erbjuda motsvarande minst 2.5 platser per 100 000 barn (minst 50 disponibla vårdplatser) och att en välfungerande transportorganisation finns tillgänglig. Fem enheter skulle kunna ge en bättre geografisk täckning och en ökad möjlighet att upprätthålla ett önskat antal disponibla vårdplatser samt bidra till en ökad robusthet i systemet med större möjligheter till snabbare omställning vid en ökad belastning. Fem enheter skulle även på ett bättre sätt kunna hantera en framtida volymökning, vilket sakkunniggruppen bedömer som ett troligt scenario med de ökande möjligheterna att behandla allt sjukare barn. Under 2000-talet har dessutom setts ökande födelsetal vilket kan motivera fler barnintensivvårdsenheter än idag. I SFAIs riktlinjer för intensivvård definieras det minsta antalet platser på en intensivvårdsavdelning till sex resurssatta och bemannade platser. SKG anser att detta bör gälla även en NHVe för barnintensivvård för att upprätthålla kompetens och kvalitet på enheten.

Förslag till vårdkedja/flöde

Inflöde till NHVe kommer att ske via såväl akuta inläggningar som elektiva patientflöden, där de elektiva patienterna ingår i en etablerad vårdkedja medan de akuta patienterna kan remitteras från samtliga sjukhus (se figur 1). De olika NHV-enheterna kommer att ha olika profil utifrån verksamhetens övriga uppdrag, och måste dimensioneras därefter.

Utflöden från nationell högspecialiserad vårdenhet kan antingen ske till intermedieärvårdsenhet eller vårdavdelning på NHV-sjukhuset eller till adekvat vårdnivå i hemregionen.



Figur 1. Tänkbart flöde i vården av barn med intensivvårdsbehov. Viss intensivvård av barn är nationell högspecialiserad vård, annan intensivvård av barn bedrivs inom ramen för annan intensivvård. Eventuell regional nivåstrukturerad inom den intensivvård av barn som bedrivs utanför NHV-enheter styrs av förhållandena inom de respektive sjukvårds- och samverkansregionerna. I förekommande fall kan intensivvårdstransport initieras av den nationella enheten.

Särskilda villkor

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48 om nationell högspecialiserad vård). Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kritisk personalkompetens

Här ska det framgå vilken typ av personal som är specifik för detta område. Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området.

- Specialistläkare inom anestesi och intensivvård med inriktning mot barnanestesi och barnintensivvård
- Specialistsjuksköterska med inriktning mot intensivvård eller anestesivård eller specialistsjuksköterska med inriktning mot hälso- och sjukvård för barn och ungdomar med relevant barnintensivvårderfarenhet
- Undersköterska
- Specialistläkare inom barn- och ungdomskardiologi
- Specialistläkare inom barn- och ungdomskirurgi
- Specialistläkare inom barn- och ungdomsmedicin
- Specialistläkare inom radiologi med inriktning mot barnradiologi
- Specialistläkare inom neurokirurgi
- Specialistläkare inom öron-, näs- och halssjukdomar
- Specialistsjuksköterska med inriktning mot anestesivård
- Specialistsjuksköterska med inriktning mot operationssjukvård
- Undersköterska inom operations- och anestesivård

Kritisk utrustning, lokaler

Här ska det framgå om det är någon typ av utrustning som inte tillhör standardutbudet på ett sjukhus som behövs för att diagnosticera och/eller vårda patienter inom definitionen. Endast om utrustningen/lokalen är ovanlig eller starkt kopplad till definitionen ska den anges.

- Varje NHVe ska, för att upprätthålla en välfungerande enhet, ha minst sex resurssatta och bemannade platser dygnet runt veckans alla dagar.

- NHVe ska uppfylla kraven för intensivvård kategori III enligt SFAIs riktlinjer för svensk intensivvård och således tillhandahålla de mest kvalificerade övervaknings- och behandlingsmetoder som kan erbjudas vid olika typer av organsvikt hos barn i alla åldrar, inklusive möjlighet till E-CPR
- Barnintermediärvårdsresurser
- Lokaler och funktioner anpassade för närståendes behov (t ex anhörigrum och mjölkök)

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

Här beskrivs behov av andra medicinska områden eller vårdåtgärder som inte är definierade som NHV, men som måste finnas för att vård inom definitionen ska kunna bedrivas. Det kan exempelvis gälla tillgång till akuta konsultationer inom något område, någon särskild behandling som behöver finnas eller tillgång till annan resurs (lekterapi etc.). Dessa behöver ej finnas att tillgå fysiskt på samma sjukhus som NHVe, men en ansökande enhet behöver kunna visa hur de ska säkra att dessa områden finns tillgängliga för en överskådlig tid.

- Barn- och ungdomsmedicinska kompetenser (t ex barnendokrinologi, barn gastroenterologi, barn nefrologi, barn neurologi, barn onkologi, barn pulmonologi, neonatologi)
- Laboratoriemedicinska specialiteter
- Kirurgiska specialiteter med barnkompetens
- Paramedicinska professioner (arbetsterapeut, dietist, fysioterapeut, logoped)
- Pedagogisk verksamhet (lekterapi, skola)
- Psykosocialt stöd för barnet (kurator, barnpsykolog, specialistläkare inom barn- och ungdomspsykiatri)
- Anhörigstöd (kurator, psykolog, familjeanpassat boende, barnomsorg/skola för syskon, syskonstödjare)
- Tillgång till avancerad barnsmärtbehandling
- Tillgång till habilitering och rehabilitering av barn

Övrigt

- NHVe skall verka för likvärdiga bedömningar av intensivvårdskrävande barn och samarbeta kring intensivvårdstransporter av barn.
- NHVe skall ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe skall bidra till forskning och kompetensutveckling inom det aktuella vårdområdet.

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. 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.

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)

Intensivvård av barn bedrivs idag såväl på nuvarande BIVA som på andra intensivvårdsavdelningar. Redan nu stämmer fördelningen av barn väl med den föreslagna definitionen. Att viss intensivvård av barn utgör NHV torde medföra ytterligare koncentration av de barn som omfattas av definitionen, och fler barn kommer därmed att transporteras till och vårdas vid en nationell högspecialiserad vårdenhet utanför sin hemortsregion. Vidare hör till modern barnsjukvård ett familjecentrerat arbetssätt där familjen även under en lång intensivvårdstid bereds boende, och för syskon barnomsorg och/eller skola, i det intensivvårdade barnets närhet. En ökad koncentration av barn till nationell högspecialiserad vårdenhet torde medföra påverkan av denna typ på fler familjer än i nuläget.

Sakkunniggruppens bedömning är att den olägenhet som följer av att barnet eventuellt vårdas på annan ort uppvägs av tillgången till nationell högspecialiserad barnintensivvård.

Påverkan på utbildning samt kunskaps- och kompetensöverföring

Av en koncentration av vissa intensivvårdskrävande barn till nationella högspecialiserade vårdenheter följer att färre av dessa barn vårdas på andra intensivvårdsavdelningar. Det kan medföra att möjligheten till utbildning och fortbildning minskar på enheter som inte bedriver tillståndspliktig vård.

Till NHV-uppdraget hör ansvar för spridning och upprätthållande av kunskap såväl regionalt och nationellt. Likaså krävs ett löpande kunskapsutbyte mellan de olika nationella högspecialiserade vårdenheterna för att säkerställa

en jämlik och kvalitetssäkrad vård. Genom NHV-enhetens uppdrag att sprida kunskap och samarbeta med sina remitterter ökar behovet av auskultation och vidareutbildningar för personal från andra intensivvårdsavdelningar.

Sakkunniggruppens bedömning är att fördelarna med att viss intensivvård av barn koncentreras till nationella högspecialiserade vårdenheter med ett tydligt utbildningsuppdrag överväger eventuella nackdelar, förutsatt att utbildnings- och kunskapsspridningsuppdraget får adekvat resurssättning.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Ett ökat samarbete mellan nationellt högspecialiserade vårdenheter ger möjlighet till bredare forskningsprojekt och tillräckligt antal barn för adekvata studiegrupper inom klinisk forskning och kliniska prövningar. Ett tydligare samarbete med remittenterna ökar också förutsättningarna att bedriva uppföljande forskning. Sakkunniggruppen ser inga nackdelar.

Påverkan på närliggande områden

Av en koncentration av vissa intensivvårdskrävande barn till nationella högspecialiserade vårdenheter följer att färre av dessa barn vårdas på andra intensivvårdsavdelningar. Detta kan medföra att kompetensen för att omhänderta de minsta och sjukaste barnen under en längre tids intensivvård minskar. Kompetensen för akut omhändertagande och stabilisering av intensivvårdskrävande barn i alla åldrar kommer dock även fortsatt att krävas av alla akutsjukhus som hanterar barn.

Ett sannolikt ökat antal barn på nationellt högspecialiserade vårdenheter aktualiserar behovet av intermediärvårdsplatser för barn på de enheter som tilldelas uppdraget, som en del i en sammanhållen vårdkedja. Ett ökat antal barn på nationella vårdenheter kommer också att ge en ökad belastning på angränsande specialiteter som inte bara berör tiden under intensivvård utan också vårdtiden efteråt. Intensivvårdskrävande barn som inte omfattas av definitionen kan behöva få sin vård tillgodosedd på andra intensivvårdsavdelningar, vilket kan medföra ökade krav på dessa.

Sakkunniggruppen bedömer att en ökad belastning på närliggande områden uppvägs av fördelarna av att etablera NHV barnintensivvård.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta område i stort

Etablerandet av nationella högspecialiserade vårdenheter för viss barnintensivvård medför en ökad koncentration av barn till dessa enheter. I majoriteten av fall sker dock oförändrat det akuta omhändertagandet i samband med barnets insjuknande och den initiala stabiliseringen inom akutsjukvård och intensivvård vid det sjukhus barnet anländer till.

Sakkunniggruppen bedömer att etablerandet av nationell högspecialiserad vård i sig inte påverkar det akuta omhändertagandet av intensivvårdskrävande barn.

Påverkan på vårdkedjan

Nationell högspecialiserad barnintensivvård kräver en sammanhållen vårdkedja av hög kvalitet, dels under vårdtiden på enheten samt vid överförandet mellan vårdnivåer och olika sjukhus.

De enheter som vid ett beslut om NHV kommer att tilldelas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad barnintensivvård kommer att ha olika profil utifrån respektive vårdgivares specifika vårduppdrag och därmed också olika patientvolym.

Sakkunniggruppen bedömer att de existerande vårdkedjorna inte kommer att påverkas signifikant, eftersom fördelningen av barn redan idag stämmer väl överens med den föreslagna definitionen.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

Att ett flertal enheter bedriver vård inom definitionen för den NHV-klassade vårdnivån ställer särskilda och, jämfört med dagens situation, högre krav på samarbete och samordnad utveckling mellan NHV-enheterna för att uppnå målet nationellt jämlik vård inom vårdnivån som helhet. Att vårdnivån klassas som NHV leder till ytterligare ökad professionalisering och till att den blir en nationell resurs som måste börja tillämpa nya arbetssätt och kommer att behöva resursförstärkning.

Kapacitetsbrist för intensivvård finns idag inte bara inom nuvarande BIVA utan inom all intensivvård. I nuläget är beläggningsgraden på BIVA högre än den medelbeläggningsgraden på 70-80 % som definierats som ett optimalt resursutnyttjande inom intensivvård med akutuppdrag. Det kan krävas en ökad beredskap från annan intensivvård att ta hand om intensivvårdskrävande barn som inte faller inom NHV-definitionen när den nationellt högspecialiserade barnintensivvårdens uppdrag skärps. Angränsande specialiteter som ansvarar för den del av vårdkedjan som inte utgör intensivvård kommer att behöva anpassas till ett ökande uppdrag.

En formalisering av viss intensivvård av barn inom NHV innebär ett mer tvingande uppdrag, vilket gör att en adekvat kompetensförsörjning framför allt vad gäller intensivvårdssjuksköterskor och narkosläkare med kompetens inom barnintensivvård blir avgörande för att kunna genomföra NHV-uppdraget. Därmed involveras såväl pedagogiska resurser vid akademiska lärosäten som resurser för verksamhetsförlagd utbildning samt handledning och fortbildning inom nationellt högspecialiserade vårdenheter.

Sakkunniggruppen bedömer, givet den aktuella resursbristen inom intensivvården, att en resursförstärkning krävs både vad gäller det faktiska antalet tillgängliga barnintensivvårdsplatser och transportfunktioner oavsett om området definieras som NHV. De eventuella NHV-enheternas samordnings- och utbildningsuppdrag kommer dessutom att skärpas i förhållande till dagsläget med ytterligare resurskrav.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter

Intensivvårdstransport av barn, såväl till som från nationella högspecialiserade enheter, kräver hög kompetens. Kompetensen under transport ska motsvara barnets aktuella vårdbehov.

Intensivvårdstransport kan krävas akut under alla tider på dygnet och tillgängligheten behöver därför vara god. Koncentration av viss intensivvård till nationella högspecialiserade vårdenheter, och förväntat ökade vårdvolymmer medför att behovet av transporter förväntas öka. Transportresurser kommer således att behöva tillföras.

Sakkunniggruppens bedömer att en välfungerande transportorganisation är en förutsättning för nationell högspecialiserad barnintensivvård.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidspaning

Ett större antal barnintensivvårdstillfällen kan förutses; antalet barn i Sverige ökar, medicinska indikationer vidgas och allt fler barn blir aktuella för vård. Till det kommer att antalet platser på nuvarande BIVA och inom annan intensivvård i internationell jämförelse är litet och beläggningen hög. Med fem nationellt högspecialiserade vårdenheter och adekvat resurssättning av intensivvården finns möjlighet att möta såväl nutida som framtida behov av barnintensivvård.

Övriga kommentarer

Inga övriga kommentarer.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmåttena genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Förslag till uppföljningsmått

Uppföljningsmått*	Beskrivning
Bakgrundsmått	Ålder och kön. Antal vårdtillfällen. Antal vårdtillfällen på NHVe där barnet fyller kriterierna för NHV. Barnets folkbokföringsregion. Remitterande vårdregion.
Bakgrundsmått	Antal bedömningar avseende vård på NHVe. Antal bedömningar där barnet uppfyller kriterierna för vård på NHVe. Antal bedömningar som resulterar i att barnet övertas till och vårdas vid NHVe. Vårdtid. Beläggning. Vårdtyngsmätning.
Tillgänglighetsmått	Antal resurssatta intensivvårdspaltser på NHVe. Tid från beslut om övertagande till NHVe tills transport initieras.
Medicinska resultat	Åtgärder. Diagnoser. Komplikationer. Mortalitet. Förekomst av post-IVA-uppföljning. Följsamhet till riktlinjer för Swe-PEWS. Följsamhet till basala hygien- och klädrutiner.
Medicinska resultat	<u>SIR:s nationella kvalitetsindikatorer:</u> Följsamhet till riktlinjer för svensk intensivvård. Riskjusterad mortalitet. Isolering pga bakteriell multiresistens. Överföring till annan intensivvårdsavdelning pga egen resursbrist. Återinläggning på samma IVA inom 72 timmar.

	Uppmärksammande av möjliga organdonatorer. Dokumentation av behandlingsstrategi. Dokumentation av sederingsmål.
*För alla indikatorer följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none">• Ålder• Kön• Remitterande region• Patientens folkbokföringsregion	

Referenser

Sakkunniggruppen har inte genomfört någon strukturerad litteratursökning som undersöker frågeställningen om koncentration av viss vård inom området "Barnintensivvård". Deras bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Göteborg: Helena Winberg, specialist inom anestesi och intensivvård

Samverkansregion Linköping: Lina De Geer, specialist inom anestesi och intensivvård

Samverkansregion Lund/Malmö: Åsa Jungner, specialist inom anestesi och intensivvård

Samverkansregion Stockholm: Jonas Berner, specialist inom anestesi och intensivvård och specialist i pediatrik

Samverkansregion Umeå: Fredrik Hegardt, specialist inom anestesi och intensivvård

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Suzanne Odeberg-Wernerman, specialist inom anestesi och intensivvård

Inga relevanta patient- eller närståendeföreningar har kunnat identifieras för det aktuella vårdområdet och inte heller någon relevant enskild förespråkare. Patientnyttan ska genomsyra arbetet i sakkunniggruppen och patientperspektivet ska beaktas i sakkunniggruppens förslag till koncentration av viss vård. Socialstyrelsen lyfter aktivt dessa frågor utifrån sitt uppdrag.

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

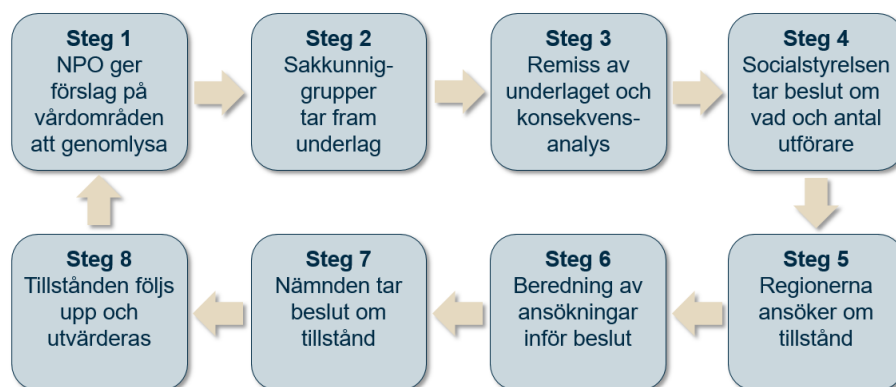
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet vårdenheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

ECMO vid primär respiratorisk svikt

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för ECMO vid primär respiratorisk svikt vårdområdet med samma namn och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord.....	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Vårdområde	9
Särskilda villkor	15
Konsekvensanalys	18
Uppföljning och utvärdering.....	21
Referenser	22
Deltagare i sakkunniggrupp	23
Om nationell högspecialiserad vård	24

Ordlista

ECMO	Extracorporeal membran oxygenering, syresättning av blodet via ett membran utanför kroppen
ELSO	Extracorporeal Life Support Organization
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
SKG	Sakkunniggrupp
THIVA	Thoraxintensivvårdsavdelning
Veno-venös/respiratorisk ECMO	ECMO Används vid andningssvikt och innebär att blod förs över från en av patientens vener till ECMO systemet som syresätter blodet. Därefter leds blodet tillbaka till patienten via en ven.
Veno-arteriell/cirkulatorisk ECMO	ECMO Stödjer både hjärtats och lungornas funktion. Blodet leds från en av patientens vener, via ECMO systemet och tillbaka till patienten via en artär.

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning att vårdområdet ECMO vid primär respiratorisk svikt ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid en enhet.

Detta bedöms vara vård som är komplex och kräver multidisciplinär kompetens genom kirurger, thoraxkirurger, barnkirurger, anesthesiologer, neonatologer, intensivvårdsläkare, perfusionist/ECMO-specialist, kardiologer, specialistsjuksköterskor samt undersköterskor.

Patienterna är få till antalet och ECMO-behandlingen är dyr och kringresurserna som krävs för att vårda denna typ av patient är omfattande.

Sakkunniggruppen anser att vården ska bedrivs vid en enhet. Detta för att kunna uppnå tillräcklig volym av patienter och därmed ha möjlighet att utveckla vården och bedriva forskning. Om vården skulle bedrivs vid två enheter skulle det innebära mindre känslighet för eventuella yttre störningar då fler enheter kan stödja varandra. Men med fler enheter skulle förutsättningarna till forskning och utveckling bli sämre och det skulle innebära ett sämre resurseffektivt användande av offentliga medel.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till en enhet är övervägande positiv och ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. En koncentration av denna patientgrupp förordas även i internationella konsensusdokument.

Sakkunniggruppen bedömer att det inte kommer att bli någon större påverkan på akutsjukvården, då vården idag till stor del redan är koncentrerad. ECMO-kompetensen skulle fortsatt finnas vid alla thoraxintensivvårdsavdelningar. Viss undanträngningseffekt av elektiv vård finns idag och förväntas kvarvara även i framtiden då ECMO-behandling är en akut livräddande behandling. Likaså kan det uppstå konkurrens kring personal och vårdplatser men dessa effekter bedöms inte bli mycket större än de är idag.

Definition

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter den ska bedrivas.

Bedömning vid eventuell ECMO-behandling samt ECMO-behandling vid nedanstående tillstånd, ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

1. Patienter över 16 år med primär respiratorisk svikt som beräknas ha ett ECMO-behov som överstiger fyra dygn. Bedömning ska ske inom 24 timmar.
2. Patienter under 16 år, vid primär respiratorisk svikt.
3. Patienter med medfött diafragmabråck.

Om regional thoraxintensivvårdsavdelning och NHVe har enats om annan lösning kan patient vårdas regionalt.

Vid behov av transport av patient till NHVe ska denna initieras, organiseras och utföras av den nationella enheten.

Antal enheter

1 enhet

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

Följande områden, med stark koppling till definitionen, ingår ej i definitionen och ska ej koncentreras på nationell nivå:

1. Patienter i behov av ECMO-behandling på grund av lungsvikt efter lungtransplantation
2. Patienter med behov av ECMO-behandling i anslutning till hjärttransplantation
3. Patienter i behov av ECMO-behandling i anslutning till barnhjärtkirurgiska ingrepp

Följande områden bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion:

1. All annan typ av ECMO-behandling bör nivåstruktureras på regional nivå

Vårdområde

Nuläge

Det vårdområde som sakkunniggruppen genomlyst, för att utreda vad inom området som bör koncentreras nationellt, är respiratorisk ECMO-behandling (veno-venös) vid akut respiratorisk svikt där konventionell respiratorbehandling är otillräcklig och där en samlad bedömning är att patienten skulle kunna gagnas av behandlingen.

Idag finns inte en uppdelning av patienter utefter den definition som sakkunniggruppen föreslår, utan patienter med behov av respiratorisk ECMO pga. lungsvikt, kan vårdas i hela landet även om det största antalet patienter vårdats på ECMO-centrum i Stockholm. Det innebär att flera enheter i nuläget behandlar respiratoriska ECMO-patienter under lång tid vid enstaka tillfällen. Dessa patienter är mycket resurskrävande och konkurrensen om resurser kan leda till att andra patienters vård måste skjutas upp under en längre tid, exempelvis kan behovet av personalresurser konkurrera med ECMO-vård.

ECMO-behandling är komplex då det krävs både multidisciplinär kompetens och investeringar i medicinteknisk utrustning för att bedriva vården. Att antalet patienter som kan bli aktuella för ECMO är relativt få innebär också att det kan vara svårt att bygga upp en samlad kompetens och erfarenhet.

För att möjliggöra en god vård för patientgruppen krävs multidisciplinära insatser från bl. a. kirurger, thoraxkirurger, barnkirurger, anestesioleger, neonatologer, intensivvårdsläkare, perfusionister/ECMO-specialister, kardiologer, intensivvårdssjuksköterskor samt undersköterskor.

Behandling

ECMO är en modifierad hjärt-lungmaskin anpassad för långtidsbruk. Maskinen består av en pump och en konstgjord lunga (oxygenator) vilken kan ersätta hjärtats och lungornas funktion under en begränsad tid. ECMO avlastar patientens ventilation och/eller cirkulation under tiden grundsjukdomen läker ut med hjälp av annan behandling. Patienter som är aktuella för ECMO vid lungsvikt bedöms före behandling ha en risk att avlida på ca 50 % procent även med all annan tillgänglig intensivvård. Anledningen till att lungor och/eller hjärta sviktar kan t.ex. vara en svår pneumoni, sepsis, kardiogen chock, refraktärt hjärtstopp eller hos nyfödda; mekoniumaspiration, pulmonell hypertension eller diafragmabråck.

Patienter inom definitionen vårdas inte sällan lång tid med ECMO, vilket idag sker vid alla thoraxintensivvårdsavdelningar (THIVA). Då patienterna är utspridda över samtliga enheter i landet kan det leda till att vissa enheter väldigt sällan långtidsvårdar en patient. Långtidsvård kan innebära att patienten är vaken under behandlingen, vilket ställer stora krav på omvårdnaden och det totala omhändertagandet av patient och närstående. Ett veno-venöst

ECMO- system kopplat till patienten i månader och kan göra stor nytta, men är även förenat med risker. Kanylerna kan utgöra en ingång för infektioner, vilket kan leda till sepsis. Det finns även risk för trombbildning, både i hjärta och lungor men även perifert. Det är därför nödvändigt att patienterna samtidigt behandlas med antikoagulantia, vilket i sig ger en ökad risk för blödningar. Tekniska haverier är ovanliga, men när dessa inträffar är det nödvändigt med omedelbara åtgärder för att säkra patientens överlevnad. Den avancerade tekniken och krav på multidisciplinär kompetens med bemanning 24 timmar om dygnet, är nödvändig för att patienterna ska överleva. Ett vård-dygn kan kosta mellan 60 000-140 000 kr men kräver också investeringar i teknisk utrustning och inte minst personal.

En transportorganisation med ECMO-behandling tillgänglig dygnet runt med kort inställetid behövs då t.ex. förlossning av barn med behov av ECMO inte alltid kan planeras till ett centrum som bedriver ECMO-vård. Att barn kan komma att behöva ECMO-vård är ofta inte något som är känt före förlossningen, om inte barnets sjukdom diagnostiserats intrauterint.

Det finns regioner med befintliga NHV-uppdrag som kräver att man har möjlighet till ECMO-behandling för att kunna erbjuda en komplett vård.

Organisation

ECMO-behandling av vuxna patienter sker idag vid landets åtta thoraxkirurgiska enheter samt vid Karolinska Universitetssjukhusets (KS) ECMO-center. Utöver detta har KS pediatrik och neonatal ECMO, vilket även Skånes Universitetssjukhus i Lund och Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg har vid de nationella barnhjärtkirurgiska enheterna.

ECMO-centrum på KS hämtar och transporterar de patienter som ska vårdas i Stockholm hos vårdgivare i hela landet. ECMO center fungerar i nuläget även som internationellt center, som vårdar internationella patienter samt transporterar patienter i ECMO-behandling både inom Sverige och internationellt.

Forskning

Idag bedrivs forskning inom vårdområdet ECMO vid lungsvikt och det förekommer forskningssamarbeten både inom landet och internationellt. Totalt finns drygt 120 publikationer med svensk medverkan sedan 2015.

Ett globalt ECMO register (ELSO) används av de flesta centra i Sverige som behandlar patienterna. De rapporteras också in till det Svenska Intensivvårdsregistret (SIR) alternativt Svenska Neonatala kvalitetsregistret (SNQ). Det finns dock inget specifikt nationellt kvalitetsregister för ECMO-behandling vid lungsvikt, men nyttan av ett sådant register är tveksamt då patienterna är få och redan följs och registreras på annat sätt.

En koncentration till en enhet skulle kunna öka möjligheterna till forskning inom vårdområdet, då patientunderlaget skulle bli större.

Internationell utblick

En koncentration av respiratorisk ECMO-behandling har gjorts i de andra nordiska länderna, både formellt och informellt. I Norge utförs alla typer av ECMO-behandlingar vid minst fyra sjukhus, Oslo, Bergen, Trondheim och Tromsø, men huvuddelen av alla veno-venösa behandlingarna sker i Oslo. I Danmark har veno-venös ECMO-behandling koncentrerats till två enheter; Rigshospitalet i Köpenhamn och Universitetssjukhuset i Århus. Barn behandlas endast i Köpenhamn. Finland har till största delen koncentrerat den pediatriska vården till en enhet som ligger i Helsingfors. Även en stor del av ECMO-behandlingen för vuxna patienter sker i Helsingfors.

Storbritannien har sedan 2011 koncentrerat ECMO-vården till en enhet för vuxna och en enhet för barn per tio miljoner invånare, detta medför således att det finns sex enheter för vuxna och sex enheter för barn i Storbritannien. I Tyskland finns ett flertal enheter som endast behandlar ungefär 5-10 patienter per enhet per år.

En utmaning med internationell jämförelser av nivåstrukturering är att alla länder inte koncentrerat vården av ECMO-behandling såsom sakkunniggruppen föreslår i detta underlag, utan i deras koncentration ingår ofta både respiratorisk och cirkulatorisk ECMO.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

ECMO-behandling vid respiratorisk svikt är vård som är komplex, kräver multidisciplinär kompetens och fallen är få till antalet. ECMO-behandlingen är dyr och kringresurserna som krävs för att vårda denna typ av patient är omfattande. En koncentration av denna patientgrupp förordas i internationella konsensusdokument [1]. Koncentration av ECMO vård förordas också av ELSO (Extracorporeal Life Support Organization) [2]. Om en enhet har större patientvolym ger detta en möjlighet att bättre kunna utveckla vården.

En nationell enhet med ansvar för ECMO-behandling av patienter med respiratorisk svikt under längre tid, kan öka förutsättningarna för ett förbättrat patient- och närståendeomhändertagande eftersom kompetensen därvid ökar.

Gällande den del av definitionen som handlar om barn anser sakkunniggruppen att det är än viktigare att barn vårdas samlat då dessa är färre till antalet än vuxna och kräver än mer avancerad vård då förhållandena är mer komplexa, exempelvis kan både vikt och längd variera stort mellan ett nyfött neonatalbarn och en tonåring och därmed orsaka olika vårdbehov.

Att enheten som vårdar patienterna är den enhet som också ansvarar för transporter anser sakkunniggruppen är en förutsättning då samma vårdnivå ska kunna hållas under transport som vid den nationella enheten. Detta är särskilt viktigt då vissa patienter behöver transporteras från mindre sjukhus som inte själva har möjlighet att behandla patienterna.

Resonemang kring antal enheter

Fördelarna med att koncentrera vården till en enhet är att det går att upprätthålla tillräckliga patientvolymen, bibehålla samt utveckla kompetens. Gruppen av barn som behöver ECMO-behandling för respiratorisk svikt är relativt liten och bör ej spridas till fler än en enhet för att enheten ska kunna upprätthålla specifik kompetens.

Att bedriva vården inom definitionen vid en enda enhet skulle kunna vara sårbart vid olika typer av störningar, såsom resursbrist, störningar i vårdflöden, utbrott av infektioner, påverkan på lokaler samt akut uppkomna situationer, vilket två enheter skulle ha möjlighet att hjälpa varandra med. Men även om den definierade vården koncentreras till en nationell enhet för respiratorisk ECMO, så finns kunskap och erfarenhet av ECMO-behandling kvar i alla samverkansregioner, vilket gör att det vid en krissituation kommer att finnas möjlighet till hjälp och understöd. Sakkunniggruppen ser positivt på samarbete med resurser mellan regionala thoraxkirurgiska enheter/THIVA och NHVe i akuta situationer.

En nackdel med att bara bedriva vården vid en enhet är att ett potentiellt kunskapsutbyte mellan två nationella enheter uteblir och drivkraften till förbättring kan minska. Dock finns andra europeiska centra som en enhet kan föra dialog med och jämföra sig mot. Sakkunniggruppen anser att det finns en risk att erfarenheten kring veno-venös ECMO minskar i landet vid koncentration men anser att fördelarna med koncentrationen överväger den eventuella risken.

Vidare ska en nationell enhet kunna hämta patienter från hela landet och definitionen inkluderar att enheten ska ansvara för transporten. Fler utförare av ECMO-transporter vore ett resursslöseri då detta kräver stora investeringar för sällanhändelser. Inom detta område bedömer sakkunniggruppen att en geografisk spridning är av mindre betydelse då skillnaderna i transporttid skulle vara obetydlig.

Sammantaget anser sakkunniggruppen att en enhet baserat på ovanstående fördelar är att rekommendera inom detta vårdområde.

Vårdvolymen

Vårdvolymen för det definierade vårdområdet uppskattas till ca 100 patienter om året, se tabell 1. Hänsyn är taget till pandemiåret 2020 och data för detta år är därför ej inkluderat i beräkningarna. Sammanhållen data för den definierade patientgruppen finns idag inte i något gemensamt nationell kvalitetsregister. Siffrorna i tabellen är hämtade från samtal med samtliga THIVA i Sverige samt data från SIR och SNQ.

Mediantiden för generell ECMO behandling (beroende av sjukhus och år), är mellan 5 och 9 dagar. För barn är behandlingstiden i snitt 2-7 dagar.

De mest frekventa behandlingarna är alltså relativt korta och de behandlingar som upptar flest vårdtygn är ECMO för cirkulatoriskt stöd. Vid primär respiratorisk svikt blir behandlingarna ofta längre, ibland veckor eller månader.

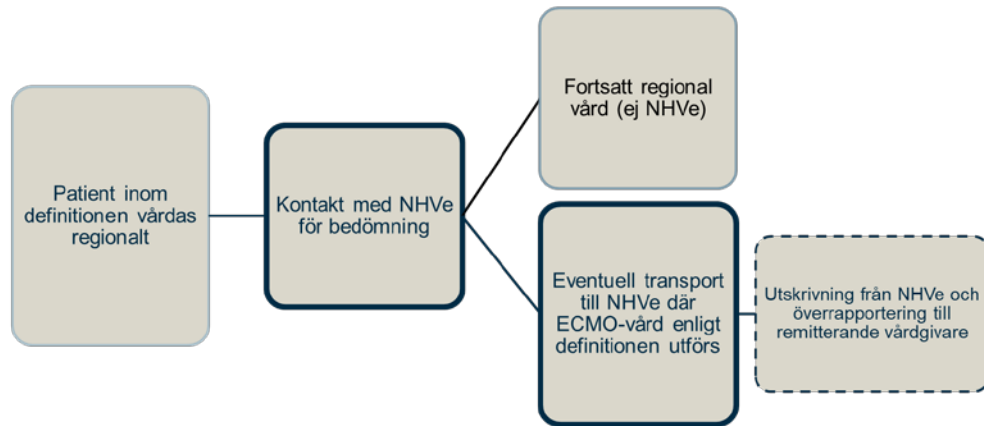
Tabell 1 Antal patienter i Sverige mellan åren 2015-2019 uppdelat per typ av vårdande enhet och typ av ECMO-behandling.

ECMO-behandling vid respektive enhet	Antal patienter (2015-2019)	Antal patienter/år*
ECMO centrum	445	89
Thoraxenheter vuxna	800	160
Thoraxenheter barn	113	22
Summa all ECMO-behandling	1358	271
Varav respiratorisk ECMO patienter över 16 år		
ECMO centrum	160	32
Thoraxenheter	136**	27
<i>Delsumma</i>	296	59
Varav respiratorisk ECMO patienter under 16 år		
ECMO centrum	197	39
Thoraxenheter	12	2
<i>Delsumma</i>	209	41
Summa respiratorisk ECMO	505	101

* beräknat medelvärde över åren 2015-2019. ** beräknat värde 17 % av all ECMO behandling på thoraxenheter (800 patienter).

Förslag till vårdkedja/flöde

För patienter över 16 år som kan vara aktuella för respiratorisk ECMO-behandling och som bedöms ha ett behandlingsbehov som pågår under mer än fyra dygn, kontaktar remitterande enhet den nationella enheten, så tidigt som möjligt i vårdförloppet. Dessa gör tillsammans en bedömning av patienten och i de fall där det bedöms aktuellt, hämtar och transporterar den nationella enheten patienten till NHVe. ECMO-behandlingen kan ha startats på hemortssjukhuset. Gällande patienter under 16 år kontaktas NHVe så fort som möjligt av remitterande enhet. Patienten bedöms och transporteras till NHVe precis som för patienter över 16 år av den nationella enheten.



Figur 1. Förslag till vårdflöde från remitterande enhet till NHVe. Under vårdtiden är det viktigt med en god kommunikation med hemortssjukhusen då patienterna kan behöva transporteras tillbaka efter avslutad behandling.

Särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens [föreskrifter](#) (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kritisk personalkompetens

Här ska det framgå vilken typ av personal som är specifik för detta område. Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området

- Specialistsjuksköterska med inriktning mot intensivvård
- Specialistläkare inom anestesi och intensivvård
- Specialistläkare inom kirurgi (thoraxkirurgi/kärlkirurgi/barn- och ungdomskirurgi)
- Perfusionist/ECMO-specialist
- Undersköterska/Barnsköterska
- Fysioterapeut

Kritisk utrustning, lokaler

Här ska det framgå om det är någon typ av utrustning som inte tillhör standardutbudet på ett sjukhus som behövs för att diagnosticera och/eller vårda patienter inom definitionen. Endast om utrustningen/lokalen är ovanlig eller starkt kopplad till definitionen ska den anges.

- NHVe ska ha minst sex resurssatta platser vilka ska kunna skalas upp vid behov
- ECMO-maskin med kringutrustning
- ECMO-transportutrustning
- Transportkuvös
- Anhörigrum med möjlighet för övernattning

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

Här beskrivs behov av andra medicinska områden eller vårdåtgärder som inte är definierade som NHV, men som måste finnas för att vård inom definitionen ska kunna bedrivas. Det kan exempelvis gälla tillgång till akuta konsultationer inom något område, någon särskild behandling som behöver finnas eller tillgång till annan resurs (lekterapi etc). Dessa behöver ej finnas att tillgå fysiskt på samma sjukhus som NHVe, men en ansökande enhet behöver kunna visa hur de ska säkra att dessa områden finns tillgängliga för en överskådlig tid.

- Specialistläkare inom anestesi och intensivvård med erfarenhet från barnintensivvård
- Specialistläkare inom kardiologi/ barn- och ungdomskardiologi
- Specialistläkare inom lungsjukdomar/ barn- och ungdomsmedicin med inriktning mot lungsjukdomar
- Specialistläkare inom barn- och ungdomsmedicin med inriktning mot barnreumatologi
- Specialistläkare inom radiologi med inriktning mot thoraxradiologi
- Specialistläkare inom radiologi med inriktning mot barnradiologi
- Specialistläkare inom radiologi med inriktning mot interventionell radiologi
- Specialistläkare inom infektionssjukdomar
- Specialistläkare inom klinisk genetik
- Specialistläkare inom klinisk fysiologi
- ECMO koordinator
- Dietist
- Kurator
- Psykolog
- PostIVA mottagning
- Nationell beredskap för epidemier/pandemier
- Tillgång till anhörighetell

Övrigt

- Överenskommelse om organisatoriska förutsättningar med transportorganisation, flygoperatör eller motsvarande.
- NHVe ska verka för framtagande av vårdprogram för patienter i behov av ECMO-behandling detta kan exempelvis gälla patienter i behov av lungtransplantation.
- NHVe ska verka för att medverka till utvecklingen av modul för registrering av ECMO-behandling i befintligt register.

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för att etablera internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppens underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. Systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tilstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)

Redan idag transporteras patienter och behandlas eventuellt långt hemifrån för att få del av denna vård. Patienter är generellt villiga att flyttas långt från hemmet, för att få vård på en enhet som har stor vana och kompetens att vårda patienter under längre tid, om sjukdomstillståndet kräver det. Vid längre avstånd till hemort är det än mer viktigt med involvering och kommunikation med närstående. Med denna definition finns också en möjlighet att vårda patienter som behöver behandlas en längre tid i ECMO på universitetssjukhus.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Sakkunniggruppen anser att den möjlighet som den föreslagna definitionen ger, där den nationella enheten tillsammans med remitterande enheter gör en bedömning av patientens vårdbehov och där det i vissa fall går att vårda respiratoriska ECMO-patienter under kortare tid vid thoraxintensivvårdsavdelningarna på universitetssjukhusen, kommer att medföra att dessa kliniker kan upprätthålla kompetens kring denna patientgrupp. Genom att koncentrera vården till en nationell enhet finns det en risk för en viss minskning av kompetens att utföra ECMO-behandling vid primär respiratorisk svikt på de befintliga THIVA. Dock anser sakkunniggruppen att den positiva delen med detta överväger detta eventuella kompetenstapp. Ett eventuellt kompetenstapp skulle kunna motverkas av täta utbyten mellan nationella enheter och

THIVA. Det skulle kunna ske genom återkommande utbildningar och aukultationer vid den nationella enheten. Med den föreslagna definitionen skulle vården kunna fungera som en ”Hub and Spoke modell”. Modellen innebär att det finns ett begränsat antal mindre centra som kan initiera ECMO med ett högvolymcentra som sedan vårdar patienterna. Denna modell förordas av ELSO då data visar på en korrelation mellan antal vårdade patienter och överlevnad på ECMO. Sammanfattningsvis anser sakkunniggruppen att en koncentration av vården till en enhet inte skulle innebära någon större påverkan på utbildning.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Sakkunniggruppen anser att forskningen skulle påverkas positivt av en formaliserad koncentration av vården. Det blir enklare att bedriva forskning med den grupp patienter som behöver ECMO-behandling av primär respiratorisk svikt, då dessa företrädesvis skulle vårdas på ett och samma ställe. Möjligheten att delta i internationella multicenterstudier skulle kunna öka bland annat med utveckling en ny registreringsmodul i befintligt kvalitetsregister.

Påverkan på närliggande områden

Då ECMO-behandling är en akut livräddande behandling kommer denna typ av vård alltid att prioriteras. Liksom andra typer av livräddande vårdinsatser kan detta leda till undanträngningseffekter av elektiv vård, då man i vissa situationer konkurrerar med samma personalresurs och vårdplats. Ett införande av NHV skulle dock inte påverka detta mer än idag.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort

Sakkunniggruppens bedömer att det inte kommer att bli någon större påverkan på akutsjukvården. Vården bedrivs till stor del redan idag på detta sätt.

Påverkan på vårdkedjan

Idag kan patienter remitteras direkt till KS ECMO-centrum utan att passera regionsjukhuset. Sakkunniggruppen bedömer att vårdkedjan inte skulle påverkas med fortsatt ECMO-vård enligt dagens struktur. Om region Stockholm i framtiden inte skulle vara innehavare av tillstånd för ECMO-vård enligt definitionen skulle vårdkedjan eventuellt påverkas initialt innan en ny struktur skulle bli tydlig.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet,

resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

En nivåstrukturering på nationell och även regional nivå är positivt då den bidrar med tydlig struktur. Den region och enhet som tilldelas tillstånd att bedriva den definierade vården kommer att behöva ta ett utökat ansvar för exempelvis utbildning och kunskapsspridning inom området jämfört med idag. Det skulle också medföra att enheten behöver arbeta mer med sin beredskapsfunktion då de blir den enda enhet i landet som kan tillhandahålla långtidsvård med ECMO för respiratoriska patienter. En koncentration till en enhet kan också leda till ökade kostnader med tanke på transporter mm. Om region Stockholm i framtiden inte skulle vara innehavare av tillstånd för ECMO-vård enligt definitionen skulle den ”nya tillståndsinnehavaren” behöva bygga upp en verksamhet, inkl. transport, vilket skulle kräva stora investeringar och påverkan på närliggande verksamheter.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter

Sakkunniggruppen anser att en koncentration kan medföra en marginell ökning av transporter till den nationella enheten men ökningen anses vara begränsad, då transporter av patienter inom definitionen redan idag utförs av en enhet.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Erfarenheten från covid-19 pandemin visar att det är viktigt att kunna upprätthålla beredskap för oförutsedda händelser. Sakkunniggruppen ser inte att ECMO-behandlingar generellt kommer att bli mer vanligt förekommande i framtiden utan att en ökning snarare följer befolkningsökningen.

Övriga kommentarer

Inga övriga kommentarer.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmåttan genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	Antal/bedömningar gjorda av NHVe -Uppdelat på Barn/Vuxna/hemregion Andel av bedömda patienter som flyttas till NHVe för vård
Bakgrundsmått – Antal behandlingar	Antal behandlingar vid NHVe Ev. även uppdelat på diagnos eller behandling
Bakgrundsmått - Vårdtid	Vårdtid (i dygn) ineliggande patienter Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Tid från beslut om förflyttning till NHVe till tid när NHVe anlant till avsändande sjukhus Tid till primär kanylering av NHVe
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Andel patienter som inte kan flyttas till NHVe inom medicinsk motiverad tid
Medicinska resultat	Överlevnad (mortalitet 30+365 dagar) RAND (mått på livskvalitet)
Medicinska resultat	Andel komplikation – tekniska komplikationer Andel komplikationer kopplat till behandling (stroke, blödningar, sepsis, tromber)
* För patienter inom NHV följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder (om relevant) • Kön • Patientens hemregion (folkbokföringsadress) 	

Referenser

Sakkunniggruppen har identifierat några referenser till som beskriver patientgrupper, vårdformer, behandlingsmetoder samt frågeställningen om koncentration av vård inom området ECMO vid respiratorisk svikt. Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, litteraturgranskning, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

1. Combes A, Brodie D, Bartlett R, Brochard L, Brower R, et al. Programs for Acute Respiratory Failure in Adult Patients: a Organization of Extracorporeal Membrane Oxygenation position paper. *Am J Respir Crit Care Med* 2014; 190 (5): 488-96.
2. Barbaro RP, Odetola FO, Kidwell KM, Paden ML, Bartlett RH, Davis MM, et al. Association of Hospital-Level Volume of Extracorporeal Membrane. Oxygenation Cases and Mortality Analysis of the Extracorporeal Life Support Organization Registry. *Am J Respir Crit Care Med* 2015; 191 (8):894-901.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Göteborg: Bengt Redfors, specialist i anestesi och intensivvård och Ola Ingemansson, specialist inom anestesi och intensivvård

Samverkansregion Linköping: Karin Hjortswang, specialist inom neonatologi

Samverkansregion Lund/Malmö: Jan Gelberg, specialist inom anestesi och intensivvård

Samverkansregion Stockholm: Lars Falk, specialist inom anestesi och intensivvård

Samverkansregion Umeå: Fredrik Nyström, specialist inom anestesi och intensivvård

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Fredrik Lennmyr, specialist inom thoraxanestesi (till 2021-06-20) och Laszlo Vimlati, specialist inom anestesi och intensivvård (från 2021-09-22)

Patient- och närståendeföreträdare: Agneta Petersson, Riksförbundet Hjärt-Lung

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet enheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för *Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar* vårdområdet och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många ställen vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista	5
Sammanvägd bedömning	6
Definition	7
Vårdområde	10
Särskilda villkor	18
Konsekvensanalys	21
Uppföljning och utvärdering	24
Referenser	25
Deltagare i sakkunniggrupp	26
Om nationell högspecialiserad vård	27

Ordlista

BSL 4 agens	Biosafety level 4 agens (högsittsamma agens som kräver biologisk skyddsnivå 4)
CBRNE	Chemical biological radioactive nuclear explosive
HSAI	Högsmittsam allvarlig infektion
IVA	Intensivvårdsavdelning
MERS	Middle east respiratory syndrome
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
PPE	Personal Protective Equipment (Personlig skyddsutrustning)
P4	Säkerhetslaboratorium med skyddsnivå 4

Transportisolator, ett isoleringssystem för en patient, speciellt utformat för transport av patienter. Enheten skyddar miljön från en infekterad patient, men kan också användas för att skydda patienten från en förorenad miljö.

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar att det som framgår under rubriken *Definition* ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två vårdenheter.

Detta bedöms vara vård av komplex och sällan förekommande art, kräva en viss volym, multidisciplinär kompetens, stora investeringar och medför höga kostnader. Vården är multidisciplinär då flera kliniker och specialiteter engageras, bland annat specialistläkare inom infektionsmedicin och intensivvård och särskilt utbildad omvårdnads- och laboratoriepersonal krävs.

Högisoleringsvård innebär stor resursåtgång för varje enskild patient och det gör att varje enhet endast kan vårda enstaka eller ett fåtal patienter vid samma tillfälle. Sakkunniggruppen anser att sårbarheten med en enhet, vid exempelvis driftstopp, kompetensförlust och lokaluppgraderingar, blir för stor. Att föreslå fler än två NHVe bedöms dock vara orimligt mot bakgrund av 1) låg vårdvolym 2) upprätthållande av kompetens 3) höga kostnader.

Konsekvenserna av att bedriva definierad vård som nationell högspecialiserad vård är övervägande positiva. Framförallt skapas en tydligare vårdkedja, organisatorisk struktur och stabilitet inom och mellan landets infektionskliniker samt ansvarsfrågan för högisoleringstransporter blir tydlig.

Högisoleringsvård är en typ av vård som fungerar som en beredskap att hantera potentiellt mycket allvarliga händelser men där behovet av vården är sällsynt. Redan vid misstanke om högsmittsam infektion genereras en mycket hög belastning på sjukvården.

Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område inte påverkas med införande av nationella enheter mer än det gör med dagens struktur. Att införa nationella enheter kan avlasta andra infektionskliniker på både läns- och regionnivå då de slipper vårda patienter med HSAI under en längre tid än upp till 48 timmar.

Definition

Högisoleringsvård av patienter med misstänkt eller bekräftad högsmittsam allvarlig infektion¹ ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Uppdraget inkluderar exempelvis men inte uteslutande:

- Vård tills patienten tillfrisknar eller avlider
- Initiering, organisering och utförande av högisoleringstransport
- Viss beredskapsverksamhet för läkemedel (med kort varsel kunna anskaffa eller lagerhålla relevanta läkemedel för vård och profylax)
- Kirurgi

Med högisoleringstransport avses transport av patient med HSAI där åtgärder vidtas för att minimera risken för smitta till personal, såsom användning av PPE och/eller genom att transportera patienten i en transportisolator. Under transporten ska patienten kunna erbjudas bästa möjliga vård inkluderande t.ex. respiratorvård.

¹ Public Health Agency of England (<https://www.gov.uk/guidance/high-consequence-infectious-diseases-hcid#definition-of-hcid>)

Antal vårdenheter

Två enheter ska ansvara för vård tills patienten tillfrisknar eller avlider. Av dessa enheter ska en ansvara för att nationellt utföra och samordna högisoleringstransporter. Vidare ska en enhet ansvara för att ha kapacitet för kirurgi vid HSAI. En enhet ska, utöver ansvar för högisoleringstransport eller kirurgi, även ansvara för viss beredskapsverksamhet för läkemedel.

Avgränsningar

- Varje samverkansregion/region ska ha struktur för hur de ska handlägga dessa patienter fram till högisoleringstransport till NHVe, inklusive infektionsklinikerna på universitetssjukhusen, med hänvisning till det nivåstruktureringsarbete som Nationellt nätverk för högisoleringsvård påbörjat.
- NHVe ska primärt inte ansvara för internationella högisoleringstransporter men kan dock medverka vid transporter av HSAI-patienter utanför Sverige. Se även särskilda villkor.
- Högisoleringsvård är inte aktuellt vid spridning av en smittsam sjukdom i befolkningen utan bör reserveras och endast övervägas för vissa utvalda sjukdomar.

Vårdområde

Nuläge

Sjukdomar som kan kräva vård på högisoleringsenhet innefattar exempelvis: krim-kongo blödarfeber, lassafeber, ebolavirussjukdom, marburgvirussjukdom, MERS-coronavirus och smittkoppor. Det finns också risk för spridning i samhället av infektionssjukdomar som vi idag inte har kunskap eller kännedom om där det, innan smittväg och svårighetsgrad är fastställt, av försiktighetsskäl kan vara motiverat med en hög nivå av skydd, så kallade "emerging infections". HSAI-smittämnen orsakar svår sjukdom ofta med hög dödlighet och det finns i de flesta fall inte förebyggande eller botande behandling att tillgå.

Ett enstaka fall, eller till och med endast en misstanke om infektion, har potential att generera en oerhört hög belastning på flera samhällsfunktioner. Oron i det svenska samhället var exempelvis påtaglig under Ebolautbrottet i Västafrika 2014-2016 och ansvariga aktörer (inkl. myndigheter) ägnade stor energi åt att kommunicera en korrekt bild av händelseförlopp och de riskvärderingar som gjordes. Vid misstanke om eller vid en faktisk smittspridning i samhället blir påfrestningarna på sjukvårdssystemet väldigt höga, transportsektorn kan drabbas hårt (avstängd lokaltrafik, vägar mm), offentliga platser kan behöva stängas och saneras, vilket leder till ekonomiska påfrestningar och reducerad förmåga i samhället. Om smittspridning sker inom sjukvården kan det få stora sekundära effekter till följd av reducerad förmåga att omhänderta patienter som drabbas av mer normalt förekommande sjukdomar.

Högsmittsam allvarlig infektion (HSAI) är en svensk översättning av det engelska begreppet "high consequence infectious disease" (HCID) [1].

De sjukdomar som inkluderas i denna grupp har följande kännetecken:

- Akut infektionssjukdom
 - Generellt hög risk att avlida för den som insjuknar
 - Ofta saknas effektiv förebyggande och botande behandling
 - Ofta svåra att diagnosticera och karaktärisera i det akuta skedet
 - Riskerar att spridas mellan personer i samhället samt inom sjukvårdssystemet
 - Kräver särskilda åtgärder för att möjliggöra ett effektivt och säkert omhändertagande av den smittade på individ- population och systemnivå.
-

Beredskap

Med tanke på den höga risken för smittsamhet och allvarlighetsgraden av dessa sjukdomar är det av yttersta vikt att alla sjukvårdsinstanser och vårdnivåer har kunskap om denna typ av infektioner. Hela sjukvården måste enligt lag om skydd mot internationella hot mot människors hälsa [2] ha en uppmärksamhet kring risken för HSAI. Vid misstänkta fall av HSAI måste god kännedom finnas kring initiala åtgärder samt kontaktvägar för att få mer information kring hantering av patienten och smittorisken.

Komplexiteten i området består alltså inte bara av de särskilda åtgärder som behöver vidtas på grund av den höga smittsamheten, den innefattar även de åtgärder som krävs för att undvika/minska de konsekvenser för samhällets funktionalitet som en smittspridning eller en oro för smittspridning annars riskerar att förorsaka.

Vidare behöver aspekten av avsiktlig användning/spridning av smittämnen i samhället beaktas och sjukvården kommer vid en sådan händelse att vara en central aktör för omhändertagandet av misstänkta och bekräftade fall samt för att förhindra vidare spridning i samhället. I samband med en dold avsiktlig spridning (dvs. en spridning/användning som inte föregås eller omfattas av hot) är det sannolikt att smittan eller dess konsekvenser kommer att identifieras inom sjukvården. En god beredskap inklusive en hög nivå av medvetenhet för ovanliga biologiska händelser är därför viktig vid landets alla infektionskliniker.

Resurser och finansiering

För att bedriva vård av dessa patienter och för att förhindra smittspridning i sjukvården och i samhället krävs särskilda högisoleringsenheter. Enheter som bedriver högisoleringsvård av patienter med HSAI kräver en multiprofessionell sammansättning av personal. För sjukhus med högisoleringsenhet behöver en omfattande samverkan finnas etablerad med andra specialiteter än inom infektionssjukvården såsom; intensivvård, laboratoriemedicin och radiologi. Vidare krävs en planering och samordning med andra stödfunktioner än de rent medicinska såsom teknisk personal, logistikfunktioner, smittskydd och vårdhygien samt ledningsfunktioner inom sjukvården inklusive kommunikations- och medieenhet. Det behöver också finnas en planering kring exempelvis avfallshantering, eventuella behov av kirurgi, hur barn och gravida ska vårdas och för omhändertagande av avlidna.

De särskilda högisoleringsenheterna har, för att säkerställa en säker vård av patienter med HSAI, ett behov av anpassade lokaler för att minimera risken att smitta sprids och för att underlätta det patientnära arbetet. Lokalerna används oftast till ordinarie infektionssjukvård, men kan med kort varsel friställas då de är anpassade för de särskilda krav som ställs vid högisoleringsvård. Oavsett den fysiska omgivningen och de tekniska lösningarna är det genomgående så att tillgången på personal, som är tränade för denna typ av vård och tillgången till tydliga rutiner för arbetet, ofta är gränssättande för i vilken utsträckning en bra och säker vård kan erbjudas. Detta utgör också i

många fall den enskilt viktigaste faktorn för vilken kapacitet en enhet kan erbjuda vad gäller vård.

Vården av HSAI är mycket kostsam på grund av behovet av stora mängder personal, med rätt kompetens och utbildning, och de aktiviteter som krävs för att bibehålla en hög kompetens över tid. I händelse av att en högisoleringsenhet aktiveras gör den höga personalåtgången att en påverkan i regel sker både inom de direkt involverade verksamheterna, med kapacitetsneddragning med färre vårdplatser, men också till viss del genom spridningseffekter i sjukvårdsorganisationen där vissa nyckelresurser (till exempel intensivvårdskapacitet och operationskapacitet) kan konkurrera med behovet inom annan sjukvårdande verksamhet.

Kostnaderna är höga för att dels iordningsställa och därefter upprätthålla en beredskap vid en högisoleringsenhet. Det innefattar en startkostnad för eventuell ny enhet-/ombyggnation och/eller uppgradering av utrustning (så som PPE) och lokaler (t.ex. ventilation). Som exempel kan ges Skånes universitetssjukhus, där projektering och material till högisoleringsenhet under åren 2019-2021 innebar kostnader på nästan 2 miljoner kronor, exkl. personalkostnader. Till detta är även en ombyggnation för 3 miljoner beviljad. Vidare är personalkostnaderna höga då regelbundna utbildningar behöver göras dels för på- och avklädning av PPE men även större scenarioövningar där omhändertagande av patienter övas under verklighetsnära former. Även här kan Skånes Universitetssjukhus ges som exempel, med uppskattade personalkostnader på ca 3 miljoner mellan 2019-2021, för en ansvarig läkare och en sjuksköterska samt tid för verksamhetschef och verksamhetsutvecklare.

För att bibehålla en hög kunskapsnivå över tid behöver sådana utbildningar och övningar genomföras vid flera tillfällen per år. Alla regioner eller samverkansregioner varken bör eller kan förväntas upprätthålla denna typ av beredskap eller kapacitet för vård av patient med HSAI över längre tid.

Samverkansregion Malmö/Lund har beslutat om gemensam finansiering av högisoleringsvård vid Skånes universitetssjukhus, inkl. förmåga att utföra högisoleringstransporter inom samverkansregionen. I övrigt saknas idag en långsiktig nationell och regional finansiering för beredskapsfrågor och överbryggande samverkan trots att exempelvis förmågan att diagnostisera fall av högsmittsamma infektionssjukdomar, hantera kliniska fall och förhindra spridning över nationens gränser är fastslaget i det internationella hälsoreglementet (IHR). Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) finansierar istället tillfälliga projekt för beredskapsstärkande samverkan mellan statliga myndigheter och regionernas infektionskliniker. Exempelvis etablerades det Nationella nätverket för högisoleringsvård 2016 på initiativ av Folkhälsomyndigheten med stöd av MSB². Nätverket träffas årligen för utvärdering av nivåstrukturerad verksamhet tillsammans med representanter från landets infektionskliniker.

² Projektpengar (2:4) för nationell beredskap för vård och transport (3 år) - ska utvärderas 2021.

De statligt finansierade projekten syftar till att höja den nationella förmågan att hantera patienter med HSAI där det föreligger hög risk för störningar av samhällets funktionalitet om smitta sprids. Denna typ av högspecialiserad vård utgör en väldigt liten del av sjukvårdens totala volym och det finns därför behov att samla alla aktörer och stimulera utbyte av kunskap och gemensamt utnyttjande av tillgängliga resurser och kompetenser. Under 2000-talets senare del har också EU-initiativ³ gällande beredskapsfrågor och transporter av HSAI intensifierats.

Organisation

Patienten kan söka vård var som helst i vårdkedjan och misstanke om HSAI kan uppstå när som helst i vårdförloppet. Samtliga infektionskliniker i Sverige har en beredskap för att initialt kunna erbjuda viss vård för patienter med HSAI. En bedömning görs av patientens sjukdomstillstånd, sannolikheten för att sjukdomsbilden orsakas av HSAI och förutsättningarna för att genomföra en snabb och säker transport till rätt vårdnivå. Snarast möjligt ska misstanken avskrivras eller bekräftas genom provtagning och anamnes. Beslut tas därefter om patienten ska förflyttas för fortsatt vård vid högisoleringsenhet. Idag förs den dialogen mellan ansvarig infektionsläkare, smittskyddsläkare och med närmaste högisoleringsenhet om hur den aktuella patienten handläggs bäst utifrån ovanstående kriterier och lokala förutsättningar. Diagnostiska analyser av prover sker idag företrädesvis vid Folkhälsomyndighetens säkerhetslaboratorium och flertalet analyser tar tid att utföra. Detta medför en särskild transportkedja som ofta är tidskrävande.

I Nationellt nätverk för högisoleringsvård har en nivåstrukturering kring omhändertagandet av HSAI patienter utformas med 4 nivåer, där högsta nivå är nivå 1 (dvs. vård tills patient med HSAI tillfrisknar eller avlider). Majoriteten av universitetssjukhusens infektionskliniker har kapacitet att vårda en misstänkt/bekräftad HSAI upp till 48 timmar (nivå 2) och alla infektionskliniker i Sverige kan erbjuda viss vård av HSAI-patienter upp till 12 timmar eller längre (nivå 3). Nivå 4 innebär förmåga att misstänka HSAI, kontakta närmaste infektionsklinik och i samråd vidta basala och nödvändiga åtgärder för att snarast förflytta patienten till en högre vårdnivå. Idag bedrivs högisoleringsvård (nivå 1) på två enheter i Sverige; Universitetssjukhuset i Linköping och Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge. Linköping är den enda enhet som har erfarenhet av högisoleringstransporter. Karolinska har lokala förutsättningar för att utföra kirurgi på patienter med HSAI. Högisoleringsvård (nivå 1) är dessutom under planering och uppstart på Skånes universitetssjukhus i Malmö.

Högisoleringstransporter

En central fråga i detta vårdområde gäller resurser för vidaretransport av misstänkt eller bekräftad HSAI-patient till relevant vårdinrättning. Alla ambulansorganisationer skall ha rutiner för att genomföra primärtransport av

³ EU projekt "Strengthen Preparedness in the EU against Serious Cross-border Threats to Health and support the implementation of the International Health Regulations (SecThrIHR)".

misstänkt HSAI, dessa rutiner och skyddsutrustning ansvarar respektive region för.

Sekundärtransport genomförs i nuläget enbart via marktransport där högisoleringsenheten i Linköping har, i samarbete med den lokala ambulansorganisationen, en specialbyggd ambulans för transport av HSAI-patient. De har även tillgång till en transportisolator för smittsäker transport. Detta möjliggör transport av patienter inom en radie av ca 4 timmars landsvägstransport. För transporter längre än 4 timmar fanns tidigare även möjlighet att transportera ambulansen i Försvarmaktens transportflyg av typen TP-84 (Hercules). Men i brist på resurser och tid för samövning och upprätthållande av rutiner är denna ej tillgänglig. Dessutom kan Försvarmaktens inte garantera tillgänglighet beroende på myndighetens ordinarie uppdrag.

I praktiken medför detta att hela norra Sverige samt Gotland står utan möjlighet att på ett säkert sätt transportera patienter med HSAI till en högisoleringsenhet. Det finns EU-samarbete⁴ för flygtransport från land där smittad patient befinner sig till patientens hemland (inkl. transport från flygplats till anvisat sjukhus).

Vårdvolym

Under åren 2015-2019 har 55-75 misstänkta fall av HSAI, företrädesvis MERS, utretts årligen i Sverige och majoriteten av dessa har behövt inneliggande högisoleringsvård i väntan på svar (inga bekräftade fall). Vidare så har vi i Sverige vårdat totalt två bekräftade fall av HSAI (lassafeber) sedan 2011. Enstaka fall har också inneburit en stor smittspårning bland anhöriga och vårdpersonal. Det är alltså ovanligt, men inte uteslutet, att svenska medborgare insjuknar i de aktuella sjukdomarna.

För att bibehålla och sprida kompetens kring säker vård av patienter med HSAI har nationella utbildningar genomförts. Årligen har det även genomförts övningar för högisoleringstransporter. Utbildningsinsatser och övningar bör utföras regelbundet, minst en gång om året, men har men har ej kunnat genomföras under 2020.

Högisoleringsenheterna behöver också själva upprätthålla sin förmåga och genomför i dagsläget minst fyra utbildningar per år av olika karaktär. Övningar och planering innebär att stora personalresurser tas i anspråk av sjukvården.

Forskning

Idag bedrivs forskning kring HSAI på svenska universitetssjukhus men det finns en uppenbar brist på vetenskapliga studier kring omhändertagandet av patienter i en västerländsk vårdmiljö.

⁴ <https://www.regjeringen.no/en/aktuelt/norge-og-eu-etablerer-ambulansfly-i-tromso/id2844692/?expand=factbox2844695>

Internationell utblick

Till høysmitteisolatet på Ullevåls sjukhus i Oslo, Norge, all vård av HSAI i landet är centraliserad. I övriga Norden finns i Danmark två sjukhus med etablerade högisoleringsenheter och i Finland pågår arbete för att bygga upp verksamhet för högisoleringsvård på två enheter. På Island finns beredskap för initialt omhändertagande men inte någon planering för längre tids vård.

I övriga Europa och internationellt är bilden något mer svårbeskriven då olika definitioner kring vad som utgör en högisoleringsenhet används. Från särskilt avdelade rum med sluss som på förhand reserverats för vård av vissa smittsamma patienter utan några i övrigt särskiljande drag till specialiserade enheter som från början byggts med höga ambitioner för att begränsa smittspridning från de patienter som vårdas på enheterna. På sådana högt specialiserade enheter har inspiration ofta hämtats från byggstandard för laboratorier klassificerade för att hantera BSL 4 agens, exempelvis P4 laboratoriet på Folkhälsomyndigheten i Solna. Antalet enheter varierar stort mellan länderna där t.ex. England har två högisoleringsenheter i drift medan Frankrike har 12 högisoleringsenheter.

I ett vidare perspektiv finns i USA ett flertal högisoleringsenheter både inom den civila sjukvården och inom militär sjukvård. En större uppbyggnad av högisoleringsenheter skedde som respons på det stora utbrottet av Ebola i Västafrika 2014-2016, därefter har dock flera enheter åter stängts ned.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

I detta underlag utreds om högisoleringsvård av patienter med misstänkt eller bekräftad HSAI och beredskapsverksamhet inför eventuell spridning av sådan ska utgöra NHV. Högisoleringsvård är inte aktuellt vid större spridning av en smittsam sjukdom i befolkningen utan bör reserveras och endast övervägas för vissa utvalda sjukdomar. Vårdkedjan vid HSAI måste dock ses ur ett helhetsperspektiv och är avgörande för att NHV ska kunna harmonisera med övrig hälso- och sjukvård. Kontinuitet, samordning, utbildning, diagnostik, tillgång till utrustning och läkemedel samt omvårdnad, för- och eftervård måste också beaktas. Enheter med nationellt ansvar för högisoleringsvård behöver ta ett ansvar för att höja kunskapsnivån i Sverige genom utbildning och även den lokala beredskapen vid NHVe. NHV kan även bidra till en vidareutveckling av transportförmågan för att förbättra säkerheten för både vårdande personal och patienten. Högisoleringsvård, inklusive transport, är så resurskrävande och har så stor påverkan på annan vård att alla regioner/samverkansregioner inte kan/bör eller ska upprätthålla högsta nivån för högisoleringsvård vid HSAI.

Resonemang kring antal enheter

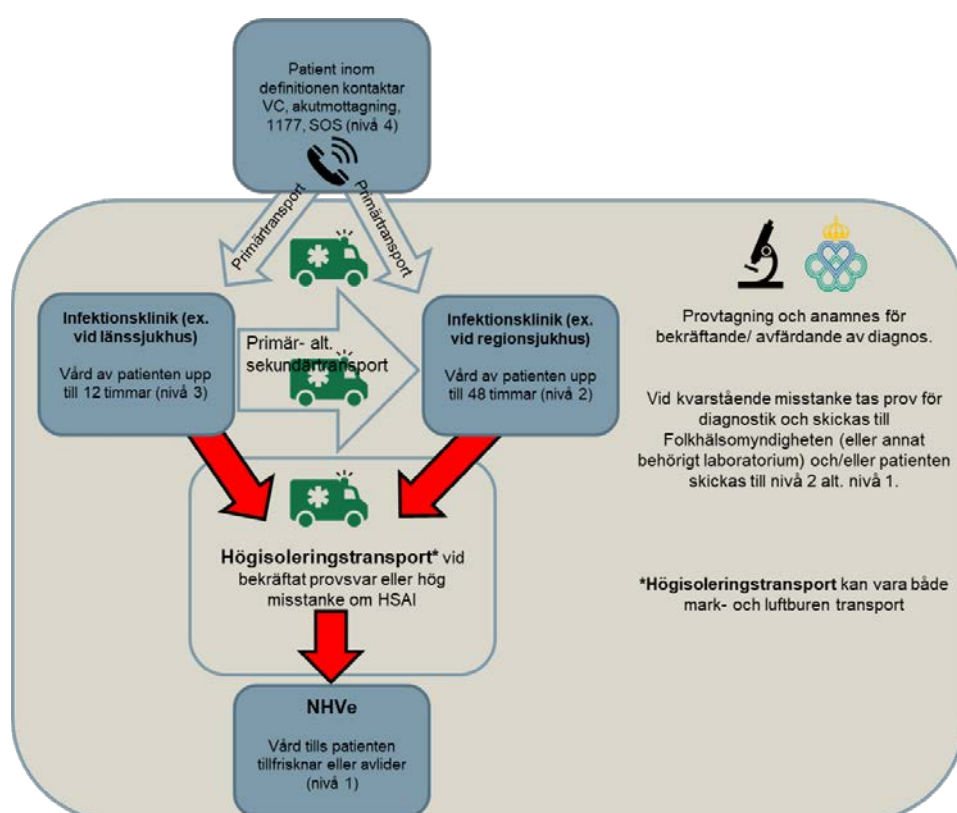
Högisoleringsvård är en typ av vård som fungerar som en beredskap att hantera potentiellt mycket allvarliga händelser men där behovet av vården är sällsynt. Högisoleringsvård innebär stor resursåtgång för varje enskild patient och det gör att varje enhet endast kan vårda enstaka eller ett fåtal patienter vid samma tillfälle. För att uppnå en kapacitet att vårda flera patienter vid samma tillfälle finns ett behov av att sprida denna belastning på mer än en aktör. Vid planering av antalet enheter behöver flera aspekter vägas mot varandra. Sakkunniggruppen anser att sårbarheten med en enhet, vid exempelvis driftstopp, kompetensförlust och lokaluppgraderingar, blir för stor. Att föreslå fler än två NHVe bedöms vara orimligt mot bakgrund av 1) låg vårdvolym 2) upprätthållande av kompetens 3) höga kostnader.

Sakkunniggruppen anser att den struktur som idag finns/byggs upp, i enlighet med rekommendationer kring nivåstrukturering från Nationellt nätverk för högisoleringsvård säkerställer adekvat kunskap, kapacitet och resursfördelning. Detta gäller både infektionskliniker på och utanför universitetssjukhusen. Geografisk spridning av infektionskliniker med nivå 2 vore önskvärt, framförallt att norra Sverige har en adekvat kapacitet för vård vid HSAI i väntan på högisoleringstransport. Detta medger även att någon infektionsklinik i varje samverkansregion har möjlighet att upprätthålla en högre kunskap, kompetens och beredskap inom området (nivå 2).

Sakkunniggruppen föreslår att Sverige ska upprätta två NHVe för att minska sårbarheten för samhället och för att dessa ska kunna ta ett gemensamt ansvar. Blir behovet större än vård av enstaka patienter per enhet krävs andra lösningar i enlighet med kris- och katastrofberedskapsplaner.

Förslag till vårdflöde/vårdkedja

Initialt omhändertagande och isolering av patienter med misstänkt HSAI kommer även fortsättningsvis behöva hanteras inom den region där patienten initialt söker vård. Detta medför att kompetens och beredskap kring omhändertagande behöver finnas inom hela vårdkedjan. Den nivåstrukturering som föreslagits genom Nationellt nätverk för högisoleringsvård skulle ge Sverige en förbättrad beredskap och kapacitet för att omhänderta dessa mycket sällan förekommande händelser. Att varje samverkansregion ska kunna vårda en patient upp till 48 timmar i väntan på högisoleringstransport, är en förutsättning för att hinna genomföra relevant provtagning, analys samt förberedelser av transport.



Figur 1. Föreslagen larm- och vårdkedja mellan olika vårdnivåer vid omhändertagande av misstänkt/bekräftad HSAI. Eventuell primärtransport hanteras av respektive region. Om högisoleringstransport blir aktuell organiseras och utförs den av NHVe.

Särskilda villkor

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. Generella villkor regleras i [föreskriften](#) för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens och utbildning inom det definierade området

- Specialistläkare inom infektionsmedicin
- Specialistläkare inom intensivvård
- Sjuksköterskor
- Undersköterskor
- Fysioterapeuter

För den enhet som ska ansvara för kirurgi ska utöver ovan även ha följande:

- Specialist inom kirurgi
- Operationsteam

Kritisk utrustning, lokaler

- Adekvata rum/lokaler och utrustning för ändamålet i enlighet med internationella riktlinjer [3], exempelvis:
 - Vårdrum med sluss för in- och utpassage och desinfektion/avklädning av skyddsutrustning samt utrymme för hygienutrustning
 - Ventilation med ett säkerställt undertryck på vådrummet (minst -25 Pa differens jämfört med omgivningen) samt minst 12 luftväxlingar per timme för att minimera risk för överföring av luftburen smitta. HEPA-filtrerad till- och frånluft
 - Skalskydd som förhindrar obehöriga att få tillgång till högisoleringsenheten
 - Möjlighet till patientnära bilddiagnostik såsom slätröntgen och ultraljudsundersökning

För den enhet som ska ansvara för högisoleringstransport ska utöver ovan även ha följande:

- Erforderlig utrustning så som transportisolator och PPE för att kunna genomföra en säker transport.
- Överenskommelse om organisatoriska förutsättningar med transportorganisation, flygoperatör, eller motsvarande.

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

- Laboratoriepersonal som är tränad i användning av relevant PPE samt i hantering av prover med smittförande organismer kategori 4.
- Tillgång till laboratoriekapacitet, för att under säkra förhållanden utföra de laboratorieanalyser som rutinmässigt behövs under intensivvård av patienter med svår infektionssjukdom. Detta innefattar exempelvis klinisk kemi, mikrobiologi, bakterieodlingar, molekylärbiologisk diagnostik samt transfusionsmedicinska analyser för att möjliggöra säkra transfusioner av blodprodukter
- Tillgång till skyndsam och säker transport av prover till P4-lab för laboratoriediagnostik av HSAI
- Teknisk personal för att kunna åtgärda eventuella fel och driftproblem rörande ventilation, avfall och drift av högisoleringsenhet även under aktiv vård
- Ledningsfunktioner för prioritering och omfördelning av personalresurser vid behov
- Särskilt utbildad personal med kunskap kring rengöring av kontaminerade utrymmen
- Tillgång till specialister inom gynekologi/obstetrik och pediatrik som kan bistå i händelse av gravida eller barn som insjuknar i HSAI i egenskap av konsulter

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått
- Inom tillståndsområdet ska NHVe ansvara för:
 - fastställd kommunikationsplan gentemot media och allmänhet
 - regelbundet återkommande övningar gentemot andra parter så som primärvård, andra sjukhus, flygplatser, flygoperatörer, Försvarmakten eller andra relevanta myndigheter etc.
 - årlig utbildning av vårdpersonal nivå 1-3 i samarbete med relevanta myndigheter (t.ex. Folkhälsomyndigheten) i användning av personlig

skyddsutrustning och vård av patienter med HSAI samt högisolerings-transporter

- Erbjuder regelbunden uppdatering av rutiner och övning inom larm- och kommunikationskedjor inkl. t.ex. relevanta myndigheter, TiB
- Tillståndsinnehavarna ska samverka och fördela viss relevant beredskapsverksamhet mellan sig. Beredskapsverksamhet avser förebyggande och förberedande förutsättningar, samt viss samordning av och för vård av patienter med HSAI. Exempelvis gällande:
 - Utbildning
 - Samordning vid upphandling av läkemedel och viss skyddsutrustning
 - Bistå nationella myndigheter med expertis inom området för att underlätta internationellt samarbete, t.ex. inom EU
- NHVe ska verka för samarbete/samordning med enheter som ansvarar för vård vid t.ex. nervgas (CBRNE), gifter, radioaktiva ämnen osv.

För den enhet som ska ansvara för högisoleringstransport ska utöver ovan även ha följande:

- Tillgång till personal som har utbildning för högisoleringstransport
- Samverkan med rescEU eller annan relevant leverantör/aktör vid internationella transporter av svenska medborgare

Konsekvensanalys

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av landstingen utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. 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.

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)

Genom att nationella enheter kan bygga viss erfarenhet av vård, vana och förståelse för patientens situation, genom både övning och skarpa lägen, kan vården förbättras för de enskilda patienterna samt öka den generella kunskapen och beredskapen utanför NHVe där det initiala omhändertagandet av patienten troligtvis kommer att ske.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Det finns tydliga fördelar med att NHV skapar en struktur för högisoleringsvård. Genom nationell samordning av utbildad personal minskar sårbarheten och den nationella enheterna kan exempelvis stötta varandra med både kunskap och personal. De nationella enheterna kan också tillsammans ge ett större stöd till övrig sjukvård som, i väntan på avtransport, behöver vårda HSAI-patienter en viss tid.

Med NHV förväntas kunskapsnivån kring dessa sjukdomar öka. Även utbildningsinsatser kan samordnas på nationell nivå och rutiner och PM på regional/lokal nivå kan harmoniseras med nationell. Kompetensen förväntas inte att bli sämre vid icke-NHVe.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Fördelar med att två enheter ansvarar för högisoleringsvård kan vara att kunskapsinhämtning inom forskningsområdet underlättas. De nationella enheterna kan också ta ett gemensamt ansvar för relevanta forskningsområden, inkluderande teknisk utveckling för att underlätta vid isoleringsvård.

Påverkan på närliggande områden

Ett enstaka fall, eller till och med endast en misstanke om infektion, har potential att generera en oerhört hög belastning på sjukvården. NHVe kan komma att behöva dra ner på intensivvårds- och operationskapacitet på sjukhuset/regionen, samt dra ner på vårdplatser vid infektionskliniken. Personal behöver eventuellt lånas in eller flyttas från andra avdelningar. Vård kan komma att behöva omfördelas till andra vårdgivare. För avlämnande sjukhus kommer NHV att underlätta då sjukvårdsresurser frigörs när de slipper vårda HSAI.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort

Vid NHVe kan akutkirurgi och intensivvård behöva dras ner. Konsekvenserna kan också bli att akutvårdstider förlängs då vårdplatserna blir färre vid de nationella enheterna.

Påverkan på vårdkedjan

Bedömer inte att det påverkas.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

Denna vård med dess beredskap går inte att föra in i mall och kostnadsberäkningar för annan vård. Per se kommer den enbart kosta utan att ge någon produktion, t.ex. personal kommer att kosta men inte producera någon vård. Det kommer att krävas kontinuerliga kostnader för drift, så som utrustning och personal. Om NHV läggs i regioner som inte har lokaler/personal etc. kommer kapacitet behöva byggas upp Även de enheter som idag har en kapacitet för högisoleringsvård behöver underhåll och uppdateras för att motsvara gällande och framtida krav. Gällande transport tillkommer även kostnader för transportmedel och regelbundna övningar med dessa.

Den aktiva högisoleringsvården kräver framförallt mycket personalresurser vid NHVe. Antalet personal som är utbildade för att kunna tjänstgöra på högisoleringsenheten behöver anpassas så att behoven kan fyllas för vård av en kritiskt sjuk patient under denna tid. Personal vid NHVe kan behöva tas

från andra enheter eller omfördelas inom regionen. De som bedriver NHV måste därför planera för vård av andra patienter än inom högisoleringsvård dvs. högisoleringsvård påverkar kapaciteten för annan vård.

Planeringen av varje högisoleringsenhet innefattar även lagerhållning av den PPE och annan utrustning som krävs för vård av en kritiskt sjuk (intensivvårdskrävande) patient under minst 3 veckors tid. NHVe kan samarbeta kring inköp av skyddsutrustning genom nationell upphandling.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter

Om HSAI-patient förflyttas med högisoleringstransport, enligt det förslag som läggs fram, kommer det inte att påverka andra sjuktransporter. Detta förutsätter investeringar i transportisolatorer och tillhörande godkännandeprocesser. Regelbundna övningar för dessa transporter, med relevanta aktörer, kommer också att krävas.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Antalet fall med bekräftad smitta kommer med största sannolikhet även i framtiden att vara lågt. Bibehållen beredskap för säkert omhändertagande och transport av även ett litet antal patienter är dock en förutsättning för att undvika negativa följder vid denna typ av situation. Det globala infektionspanoramats kan också ändras. Nya smittämnen kan dyka upp som vi inte känner till och spridning av kända smittämnen kan öka p.g.a. t.ex. klimatförändringar.

Med större tillgänglighet till biologiska tekniker ökar också risken för av-siktlig spridning. Antagonistisk smittspridning kan innebära ett ökat antal fall samtidigt. Med NHV ökar förutsättningar för att ha en strukturerad och regelbunden omvärldsbevakning.

Övriga kommentarer

Påfrestningarna på sjukvårdssystemet kan bli hög men en omfattande smittspridning i samhället, drabbar även andra samhällsfunktioner t.ex. transportsektorn (avstängd lokaltrafik, vägar mm), offentliga platser kan behöva stängas och saneras, vilket leder till ekonomiska påfrestningar och reducerad förmåga i samhället.

Uppföljning och utvärdering

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller) samt för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen. Årsrapporterna ska utgå från verksamhetens egenkontroll. Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till de uppföljningsmått som de anser relevanta för den vård som föreslås ska koncentreras (definitionen). Uppföljningsmått ska utgå från nedan mall. Uppföljningsmått kan komma att justeras av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Förslag till uppföljningsmått

Uppföljningsmått*	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal misstänkta och verifierade fall av HSAI vid NHVe
Bakgrundsmått	Antal utbildningstillfällen/ antal utbildade vid nivå 1-3. Regionsfördelning av utbildade under året.
Bakgrundsmått	Kunskapsspridning till nivå 2-4 och samhället i övrigt (t.ex. genom antal provtagna per region)
Bakgrundsmått	Antal högisoleringstransporter
Bakgrundsmått	Antal övningar vid NHVe
Tillgänglighetsmått	Tid från larm till upphämtning av patient (responstid på högisoleringstransport). Kan även mätas vid oförberedda övningar.
Tillgänglighetsmått	Antal utbildade under året/antal sökande.
Medicinska resultat	NA
Medicinska resultat	NA
*För alla indikatorer följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder • Kön • Remitterande region? • Patientens folkbokföringsregion? Bedöms olämpligt i detta område då personer med misstänkt smitta kan identifieras.	

Referenser

Detta underlag är ett förslag på vilken vård som bör koncentreras till nationella vårdenheter. Referenser som beskriver fördelar eller nackdelar med att koncentrera viss vård är relevanta att hänvisa till i underlaget.

Sakkunniggruppen har identifierat ett antal referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer och behandlingsmetoder. Artiklarna undersöker inte frågeställningen om koncentration av vård inom området ”Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar”. Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

1. Public Health Agency of England (<https://www.gov.uk/guidance/high-consequence-infectious-diseases-hcid#definition-of-hcid>)
2. Lag (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. B. Bannister, V. Puro, F.M. Fusco, J. Heptonstall, G. Ippolito, for the EUNID Working Group*: Framework for the design and operation of high-level isolation units: consensus of the European Network of Infectious Diseases. *Lancet Infect Dis* 2009; 9: 45–56.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Göteborg: Anna Grahn, specialist inom infektionsmedicin

Samverkansregion Linköping: David Ekqvist, specialist inom infektionsmedicin

Samverkansregion Lund/Malmö: Jesper Brantefors och Karin Hansen, specialister inom infektionsmedicin

Samverkansregion Umeå: Helge Brändström, specialist inom anestesi- och intensivvård samt allmänmedicin

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Erik Salaneck, specialist inom infektionsmedicin

Samverkansregion Stockholm: Hedvig Glans, specialist inom infektionsmedicin

Inga relevanta patientföreningar har kunnat identifieras för det aktuella vårdområdet och inte heller någon relevant enskild förespråkare. Patientnyttan ska genomsyra arbetet i sakkunniggruppen och patientperspektivet ska beaktas i sakkunniggruppens förslag till koncentration av viss vård. Socialstyrelsen lyfter aktivt dessa frågor utifrån sitt uppdrag.

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet vårdenheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för *Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom* detta vårdområde och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	7
Definition	8
Avgränsningar	9
Vårdområde	10
Särskilda villkor	15
Konsekvensanalys.....	17
Uppföljning och utvärdering	21
Referenser	23
Deltagare i sakkunniggrupp	24
Om nationell högspecialiserad vård	25

Ordlista

Bäckenreservoar	Efter bortoperation av tjocktarm och ändtarm skapas en behållare av tunntarm som anläggs i bäckenet och töms via anus för att återskapa tarmkontinuitet (IPAA, Ileal pouch-anal anastomosis)
Crohns sjukdom	CD, en inflammatorisk tarmsjukdom
ECCO	European Crohn's and Colitis Organisation, europeisk professionsorganisation för IBD
Epidemiologisk forskning	Undersöker förekomsten av olika sjukdomar i en population och studerar orsakssamband
Exstirpation	Ta (operera) bort
FAP	Familjär adenomatös polypos. Ärftlig sjukdom som obehandlad kan leda till cancer. Polyper, så kallade slemhinneknottror, i tjock- och ändtarm
IBD	Inflammatorisk tarmsjukdom (engelska: Inflammatory Bowel Disease)
IRA	Ileorektal anastomos, tjocktarmen avlägsnas och tunntarmen kopplas direkt till övre delen av ändtarmen
Kocks reservoar	Kontinent ileostomi. Efter bortoperation av tjocktarmen och ändtarmen skapas en behållare av tunntarm som läggs i bukhålan med mynning ut genom bukväggen. Kockreservoaren töms med en slang, stomipåse behöver inte användas.
Kolektomi	Bortopererande av tjocktarmen
Laparoskopi	Titthålsoperation
Loopileostomi	En variant av ileostomi. Den skapas av att man lyfter ut en tunntarmsslynga (loop), resulterande i två tarmöppningar på buken. Från den ena tarmöppningen kommer det avföring, medan den andra leder till den vilande tarmdelen. Används ofta för tillfälliga stomier, då det är relativt enkelt att återställa tarmkontinuiteten.
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
Obestämba kolit	Även om ulcerös kolit och Crohns sjukdom är olika sjukdomar har de många likheter. I upp till 10 % av alla fall har patienten en inflammation i tjocktarmen med symtom och karaktäristika som kan passa in på båda tillstånden. Detta kallas då ”obestämba kolit”.
Pouch-extirpation	Borttagande av bäckenreservoar

Prokterectomi	En operation för att ta bort ändtarmen vid godartad sjukdom, i detta fall IBD
<i>Re-do</i> kirurgi	Omoperation samt omkonstruktion av en dåligt fungerande bäckenreservoar
Rekonstruktiv kirurgi	Återställningskirurgi, syftar till att återställa tarmkontinuitet genom anläggning av IRA eller bäckenreservoar, eller att få patienten stomifri genom anläggning av Kocks kontinenta ileostomi.
Translationell forskning	Resultat från experimentell forskning överförs till vården för att ge patientnytta, eller att iakttagelse eller problem i vården ger upphov till nya forskningsidéer
Ulcerös kolit	UC, en inflammatorisk tarmsjukdom

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet *Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom* att det som framgår av under rubriken *Definition* nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra vårdenheter.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat multiprofessionella team med kirurger, gastroenterologer, radiologer och patologer samt specialkunniga sjuksköterskor och stomi-terapeuter behöver ett nära samarbete för att ge patienterna en individbaserad högkvalitativ vård.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till fyra enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Det finns en farhåga att färre nationella enheter än fyra skulle få svårt att klara volymerna med bedömning och kirurgi samt att bedriva utbildning och forskning. Nationellt anläggs cirka 50-60 bäckenreservoarer årligen, men sakkunniggruppen uppskattar att den siffran kommer att öka när bedömningar inför rekonstruktion blir mer standardiserade. Antalet patienter som skulle komma i fråga för bedömning avseende rekonstruktiv kirurgi uppskattas till cirka 200 per år.

Det finns risk för undanträngningseffekt av annan kirurgi på de nationella enheterna.

Akutsjukvården bör inte påverkas i någon större utsträckning.

Sakkunniggruppen bedömer att konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. De regioner som lämnar ifrån sig rekonstruktiv kirurgi kan få svårigheter att bibehålla kompetens för att hantera de komplikationer som kan uppstå efter kirurgi. Sakkunniggruppen framhåller därför att dialogen mellan remittent och NHVe blir viktig samt att ett formaliserat vidareutbildningsprogram tillhandahålls från NHVe.

Definition

Bedömning och ställningstagande inför rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom samt utförande av viss sådan, i samband med eller efter kolektomi, oavsett ålder, ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Med rekonstruktiv kirurgi avses anläggande av bäckenreservoar, ileorektal anastomos och Kocks reservoar, inkluderande re-do kirurgi.

Med inflammatorisk tarmsjukdom avses ulcerös kolit, Crohns sjukdom och obestämbart kolit.

Antal vårdenheter

Fyra vårdenheter.

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

Följande områden, med stark koppling till definitionen, ingår inte i definitionen och ska inte koncentreras på nationell nivå:

1. Elektiv nedläggning av loopileostomi efter rekonstruktiv kirurgi kan utföras regionalt.
2. Eventuella komplikationer efter rekonstruktiv kirurgi bör, med stöd från NHVe, kunna skötas regionalt. Dock ska komplicerade långtids-komplikationer såsom till exempel fistlar från bäckenreservoaren som kräver kirurgisk intervention inklusive *re-do* kirurgi hanteras på NHVe.
3. Restproktectomi hos patienter som önskar permanent ileostomi.

Följande områden bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion:

1. Kolektomi vid inflammatorisk tarmsjukdom kan utföras regionalt, företrädesvis laparoskopiskt i enlighet med ECCO:s rekommendationer. Om kompetens för laparoskopisk kirurgi saknas bör om möjligt patienten remitteras till ett center som tillhandahåller detta, såväl elektivt som på jourtid.
2. Efter diskussion på multidisciplinär konferens med nationell enhet bör ileorektal anastomos anläggas regionalt och bör företrädesvis göras laparoskopiskt.

Följande områden har genomlysts separat:

1. Avancerad Crohns sjukdom
2. Tarmrehabilitering för barn
3. Vård vid tarmsvikt hos vuxna
4. Visceral transplantation
5. Avancerad bäckenkirurgi

Vårdområde

Nuläge

Vård och behandling

Bäckenreservoar som rekonstruktion efter kolektomi introducerades på 70-talet. Utveckling inom både operationsteknik och medicinsk behandling har sedan dess gått framåt. Kirurgin utförs idag oftast minimalinvasivt och ger färre postoperativa komplikationer och snabbare återhämtning. Vissa data antyder att biologiska läkemedel har minskat behovet av kolektomier.

Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom kräver kompetens inom både minimalinvasiv- och rektumkirurgi och det finns data som talar för att centralisering till högvolymenheter ger bättre behandlingsresultat. Den ökande komplexiteten vad gäller medicinsk behandling gör att ett nära samarbete mellan kirurger och gastroenterologer blir allt viktigare samt att varje enskilt fall diskuteras på multidisciplinära behandlingskonferenser för att uppnå bästa möjliga behandlingsresultat och livskvalitet hos varje enskild patient.

Valet av rekonstruktion efter kolektomi är inte alltid självklart och kan variera beroende på exempelvis patientens livsförhållanden, yrke, ålder och kön samt patientens egna önskemål. Därför ska alternativen med bäckenreservoar, ileorektal anastomos, Kocks reservoar (kontinent ileostomi) eller permanent ileostomi alltid noggrant diskuteras med patienten ur ett livslångt perspektiv. Patienten behöver även förstå att kvarvarande rektalstump kräver livslång uppföljning och med tiden ofta proktectomi. Sverige sticker ut internationellt eftersom vi genomför ileorektal anastomos i ca 50 % av rekonstruktionsfallen istället för bäckenreservoar. I övriga världen är bäckenreservoar den dominerande rekonstruktionen. Dessutom genomgår i dag mindre än hälften av patienterna i Sverige som kolektomerats vid inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) någon typ av rekonstruktiv kirurgi, vilket sannolikt är en för låg siffra sett ur ett patient- och livskvalitetsperspektiv.

Organisation

Idag utförs såväl ileorektal anastomos som anläggande av bäckenreservoar och exstirpation av rektum regionalt. Sakkunniggruppen uppskattar att anläggande av bäckenreservoarer utförs vid cirka 10-14 sjukhus idag. Kocks reservoar anläggs vid två sjukhus.

Vårdvolym

Årligen utförs cirka 200 kolektomier, med eller utan rekonstruktion, på indikation IBD i Sverige.

Nationellt anläggs cirka 50-60 bäckenreservoarer per år. Enligt Socialstyrelsens statistikdatabas var medelvärdet 58 under perioden 2010-2019, att jämföra med 87 under 2000-2009. Merparten av dessa operationer sker vid

IBD (till övervägande del ulcerös kolit), men metoden används också vid familjär adenomatös polypos (FAP). Antalet utförda ileorektala anastomoser årligen är högre än antalet bäckenreservoarer. Baserat på att Sverige har en för hög frekvens av ileorektala anastomoser och en för låg rekonstruktionsfrekvens efter kolektomi, förväntar sig sakkunniggruppen en ökning av antalet bäckenreservoarer under de kommande åren. Sakkunniggruppen uppskattar att cirka 4-5 nyanläggningar av Kocks reservoar samt 20-30 revisioner av befintliga Kockreservoarer genomförs årligen. *Re-do* kirurgi är ett ytterst sällsynt ingrepp.

Antalet patienter som skulle komma i fråga för bedömning avseende rekonstruktiv kirurgi uppskattas till cirka 200 per år.

Flera sakkunniga har intryck av att en undanträngning har skett, där rekonstruktiv kirurgi för IBD har fått stå tillbaka för framförallt cancerkirurgi vilket medfört inverkan på de aktuella operationsvolymerna samt vårdköerna för denna patientgrupp. Sakkunniggruppen förväntar sig ett ökat behov och efterfrågan av bäckenreservoar-kirurgi under de kommande åren vid en centralisering.

Forskning

Idag bedrivs viss forskning inom vårdområdet reservoarkirurgi vid IBD, främst registerstudier och annan epidemiologisk forskning, samt en del mindre kliniska studier kring kirurgisk teknik i Sverige. Det svenska kvalitetsregistret för IBD (SwibReg) fungerar väl som medicinskt verktyg för att följa sjukdomsaktivitet och medicinsk behandling medan den kirurgiska delen behöver utvecklas. Kvalitetsregistrets täckningsgrad är ofullständig och variablerna är inte anpassade för tydliga kirurgiska utfallsmått.

Den evidensbaserade kirurgiska utvecklingen av vårdområdet bedrivs framförallt vid högvolymscentra i t.ex. Europa och Nordamerika. En koncentration av verksamheten till fyra samverkande NHVe skulle öka förutsättningarna att utveckla forskningen inom vårdområdet i hela landet, inom såväl medicinsk/kirurgisk forskning som omvårdnadsforskning.

Internationell utblick

Den europeiska professions-organisationen ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) anger i sina riktlinjer för kirurgi vid ulcerös kolit att bäckenreservoarer ska utföras vid specialiserade högvolymscentra, eftersom hög operationsvolym ger bättre operationsresultat och bättre omhändertagande när komplikationer uppstår. ECCO rekommenderar en operationsvolym på minst 10 bäckenreservoarer/enhet/år.

Avancerad rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom har centraliserats i flera europeiska länder exempelvis Storbritannien, Holland och Belgien men ytterligare beskrivning kring organisationen är svår att få fram.

Inom Norden, med en sjukvårdsorganisation som mer liknar vår, har man i Danmark (där man räknar med 100 bäckenreservoarer per år) centraliserat

bäckenreservoarkirurgin till tre nationella centra, medan samtliga fem universitetssjukhus har detta uppdrag i Finland. I Norge har man precis valt att inte centralisera den rekonstruktiva kirurgin för IBD.

Data talar för att viss koncentration resulterar i bättre resultat, med färre komplikationer och mindre morbiditet. Vidare har forskningen kring rekonstruktiv kirurgi stärkts.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Den rekonstruktiva kirurgin vid IBD och hantering av komplikationer är komplex. Vårdområdet är multiprofessionellt och teamuppbyggnad behövs för såväl diagnostik, behandling, eftervård och uppföljning. Det behöver finnas ett väl förankrat samarbete mellan kirurgin och gastroenterologin med ett gemensamt åtagande för denna patientgrupp.

Genom koncentration av rekonstruktiv kirurgi kan en nationell ansats tas för klinisk utveckling och därmed också ge förutsättningar för en bättre vårdkvalitet för patienterna. En koncentration skulle ge bättre möjligheter att driva såväl kliniska (både medicinsk och omvårdnadsforskning) som translationella och epidemiologiska studier samt för deltagande i multicenterstudier, nationellt såväl som internationellt samarbete. Målet bör vara att alla patienter inom avancerad kirurgi vid IBD bör ingå i minst en forskningsstudie. En kombination av klinisk, translationell och epidemiologisk forskning kommer att vara nödvändig för att i framtiden kunna erbjuda individuellt anpassad vård och uppföljning. För detta behöver NHVe ha tillräcklig kritisk massa av akademiskt meriterad personal och nödvändiga resurser för forskning, inklusive tillgång till forskningssjuksköterska och laboratoriefaciliteter, såväl för bäckenfunktionsmätningar som analyser för kliniska experimentella studier.

Kirurgi vid IBD är känslig för undanträngningseffekter av annan vård, framförallt kirurgi för kolorektalcancerkirurgi, vilket hittills lett till oacceptabla väntetider för rekonstruktion samt förmodligen påverkat valet av rekonstruktivt ingrepp. Att koncentrera kirurgin till nationella enheter medför förhoppningsvis att patienter med IBD får en likvärdig vård och prioritering i landet.

Resonemang kring antal enheter

Kirurgisk volym spelar roll för både kortsiktiga resultat vad gäller till exempel komplikationer och långsiktiga resultat kring funktionen av bäckenreservoar samt risken för failure. I ECCO:s-riktlinjer rekommenderas en operationsvolym per center på minst 10 bäckenreservoarer per år. En brittisk studie antyder visst förbättrat resultat avseende komplikationer vid kliniker som utförde ≥ 12 bäckenreservoarer per år. En motsvarande dansk studie noterade en minskad risk för failure vid klinker som utförde >20 bäckenreservoarer per år. Den förväntade inlärningskurvan vid bäckenreservoarskirurgi är svår att förutspå. I ett litet land som Sverige behöver dessa kirurger även regelbundet operera rektalcancer för att bibehålla sin kompetens, framförallt gällande bäckendissectionen. I Sverige görs idag 50-60 bäckenreservoarer per år fördelat på 10-14 center vilket enligt rekommendationer ovan innebär att en minskning av antal enheter är nödvändig.

Tre nationella enheter skulle klara definitionens kirurgiska volymer, men med tanke på att kirurgin antas öka eftersom samtliga patienter ska bedömas för rekonstruktion enligt högkvalitativa och standardiserade bedömningar föreslås koncentration till fyra enheter. Att välja allt för få center kan innebära

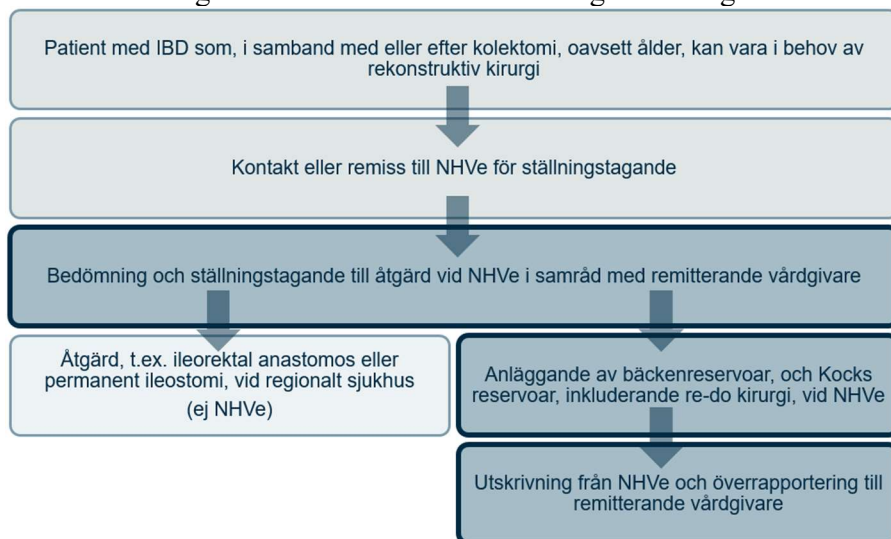
en risk för att personer och resurser på det högspecialiserade centret inte räcker till.

En vision är att NHVe ska ha en tillräcklig volym av rekonstruktiva ingrepp för att kunna utbilda kommande kirurger i bäckenreservoarskirurgi samt utveckla verksamheten och bedriva aktiv forskning inom området. Sakkunniggruppen bedömer att fyra nationella enheter kan säkerställa möjligheten till utbildning och forskning. Det är även för detta vårdområde mindre sårbart med fyra och inte tre enheter. Skulle två enheter föreslås riskeras undanträngningseffekter av annan vård vid dessa NHVe samt risk att inte kunna hantera komplikationerna till kirurgi (både på kort och lång sikt).

Med tanke på geografin skulle man kunna överväga fem enheter, vilket också skulle uppnå ECCOs volymsmål. Sakkunniggruppen har farhågor att det med fem enheter, eller med regional vård, kan bli svårt att upprätthålla rätt kritisk kompetens och kvalitet. Lika tillgång till denna vård kan säkras på andra sätt såsom genom samarbete och god kommunikation.

Förslag till vårdkedja/flöde

Samverkan mellan de nationella enheterna och med regionerna är av största vikt för att även kunna upprätthålla regional kompetens för uppföljning och komplikationshantering. Medarbetare vid NHVe förväntas i samarbete delta i arbeten kring nationella och regionala vårdprogram samt sprida kunskap genom att exempelvis regelbundet genomföra konferenser och workshops. Likaså måste NHVe erbjuda fortbildning och forskarutbildning även för kirurger och annan vårdpersonal utanför enheten. Bedömningen och ställningstagandet inför eventuell kirurgi kräver erfarenhet och alla patienter som fått tjocktarmen bortopererad ska bedömas av eller i samråd med en NHV. Tillskapande av nationella multidisciplinära konferenser, med flera deltagande sjukhus, skulle kunna göra att fler patienter erbjuds rekonstruktiv kirurgi efter kolektomi på ett adekvat sätt. Det är även av största vikt att patienten är delaktig i beslutet om vilken behandling som ska genomföras.



Figur 1. Förslag till vårdflöde från remitterande enhet till NHVe.

Särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens [föreskrifter](#) (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

De villkor som anges under respektive rubrik ska vara unika saker som det definierade området kräver. Vård som kan ges på alla sjukhus i Sverige behöver inte framgå som ett särskilt villkor.

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området:

- Kolorektalkirurg
- Gastroenterolog
- Radiolog
- Patolog
- Stomiterapeut
- Kontaktsjuksköterska
- Dietist

Kritisk utrustning, lokaler

NHVe ska ha utrustning och kompetens för minimalinvasiv kirurgi i enlighet med ECCO's riktlinjer samt följa med i teknikutvecklingen.

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

Här beskrivs behov av andra medicinska områden eller vårdåtgärder som inte är definierade som NHV, men som måste finnas för att vård inom definitionen ska kunna bedrivas. Det kan exempelvis gälla tillgång till akuta konsultationer inom något område, någon särskild behandling som behöver finnas eller tillgång till annan resurs (lekterapi etc). Dessa behöver ej finnas att tillgå fysiskt på samma sjukhus som NHVe, men en ansökande enhet behöver kunna visa hur de ska säkra att dessa områden finns tillgängliga för en överskådlig tid.

- Multidisciplinär utredning och behandling av bäckenfunktion samt kopplade funktionella åkommor
- Tillgång till samarbete med barnkirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom
- Tillgång till teknik för digitala patientmöten

Kapacitet och kompetens;

- inom diagnostisk och interventionell endoskopi
- för specialiserad kolorektal avdelningsvård i ca 5-7 dagar för identifiering och hantering av postoperativa komplikationer t ex anastomosläckage
- för hantering och rådgivning av postoperativa tarmfunktionsrubbingar
- för att bistå med rådgivning vid förväntat komplicerade förlossningar

Övrigt

- NHVe ska verka för en ytterligare koncentration av sällankirurgi exempelvis anläggande av Kocks reservoar respektive *re-do* kirurgi till maximalt två enheter. Dessa behöver inte vara på samma två enheter.
- NHVe ska kunna ansvara för viss postoperativ uppföljning samt ställningstagande till och hantering av vissa komplicerade postoperativa komplikationer efter rekonstruktion (exempelvis fistelbildning och extirpation av bäckenreservoar).
- NHVe ska tillsammans ha kapacitet att bistå med rådgivning och stöd vid akut handläggning av ingrepp som sorteras under akut IBD-kirurgi.
- 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 utarbeta en gemensam övergripande patientinformation.
- NHVe ska verka för att skapa en fortbildning inom kolorektalkirurgi, både forskning och kliniskt arbete.
- NHVe ska gemensamt ansvara för en nationell multidisciplinär konferens

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. 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.

(* obligatoriska)

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)*

Ur ett patientperspektiv är fördelen med att koncentrera den rekonstruktiva kirurgin vid IBD att patienten oberoende var de bor i landet får en likvärdig bedömning, prioritering och behandling. Att inte enbart kirurgin utan även bedömningen koncentreras leder förhoppningsvis till mer jämlika bedömningar och till kortare ledtider. Generellt anses den behandlade enhetens kunskapsnivå och erfarenhet av kirurgin öka vilket är till gagn för patienten. Det är betydelsefullt att NHVe ska utarbeta en nationellt övergripande patientinformation och att tillgänglighet säkerställs.

En nackdel kan vara det fysiska avståndet och ökat antal resor till NHVe, vilket kan skapa ett hinder för tillgänglighet. Det är centralt att patienten ska känna trygghet i kommunikation och överlämning mellan NHVe och hemortens vårdgivare. Kontaktsjuksköterska på NHVe kommer ge patienten en enkel och tydlig väg vid frågor och problem samt vid behov lotsa rätt i vården. Många IBD-patienter har redan väletablerad kontakt med gastroenterolog och kolorektalkirurg på hemorten. Efter att ha blivit välinformerad om de olika behandlingsalternativen har patienten alltid ett val att kunna avstå.

Ett orosmoln är hur vården kommer att fungera i de fall där komplikationer till kirurgin tillstöter. Farhågan är att man kan förlora kompetens regionalt gällande hantering av kort- och långtidskomplikationer. Det är därför viktigt att NHVe bistår hemortens vårdgivare med råd och stöd samt kontinuerlig fortbildning till regionerna.

Speciellt om patienten är ett barn behöver NHVe ha tillgång till patienthotell/närständerum.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Operationskvaliteten bör rimligtvis förbättras och förstärkas med en koncentration där färre centra utför fler operationer och på så sätt kompetensutvecklas. Det är av största vikt att även omvårdnad och eftervård utvecklas för att hålla en hög nationell och internationell nivå. Bedömning av NHVe samt utförandet av den rekonstruktiva kirurgin leder sannolikt till ökad kunskap och bättre förutsättningar för utbildning.

En farhåga kan vara att man väntar för länge med att ta kontakt med NHVe eftersom man tidigare opererat på det egna sjukhuset.

Det kan finnas risk för ett minskat intresse och kunskap avseende övrig IBD-kirurgi på de sjukhus som inte är NHVe. Även lokalt är behovet stort av kolorektalkirurger med kunskap inom IBD-kirurgi och att bakjournskompetens upprätthålls regionalt.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Nationell koncentration gör att forskningen kommer att förstärkas med potentiellt fler nationella studier. Kliniska prövningar kommer att underlättas genom centralisering. Fördelarna för forskning med större och kontrollerat patientmaterial ökar med en centralisering. Det blir även enklare att gå med i internationella studier med specifik inriktning.

NHVe kommer att ha fokus på IBD-forskning. En nackdel kan vara att IBD-intresserade kirurger utanför NHVe kan få svårare att utföra egen IBD-forskning. Detta skulle kunna påverka engagemanget negativt då mycket av uppföljningen efter NHV måste göras utanför NHVe. Detta ställer mycket stora krav på att alla nationella enheter samarbetar, både sinsemellan och även med den regionala hälso- och sjukvården.

Påverkan på närliggande områden*

Det kan finnas en risk för undanträngning av övrig kirurgi vid de NHVe. Det kan även finnas en risk för att nödvändig kompetens för att hantera de komplikationer som kan uppstå efter kirurgi utarmas regionalt. Sakkunniggruppen bedömer dock att fördelarna överväger nackdelarna, bland annat bör komplikationsfrekvensen minska med en ökad centralisering. För att undgå att kompetensen utarmas regionalt så är dialogen med NHVe viktig samt att ett formaliserat vidareutbildningsprogram tillhandahålls från NHVe.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort*

De flesta komplikationer upptäcks tidigt. Det tillhör inte vanligheterna att patienter skrivs ut och sedan söker akut. Dessa enstaka fall ska kunna hanteras

på regionala akutmottagningar, gärna i samråd med NHVe. Akutverksamheterna på regionala sjukhus, som bör ha full kompetens att handlägga akuta tillstånd såsom ileus eller infektioner, bedöms alltså inte påverkas i någon nämnvärd utsträckning. Akutsjukvården på NHVe bör inte påverkas i någon större utsträckning.

Påverkan på vårdkedjan

Eftersom definierad vård går från att skötas på uppskattningsvis 10-14 ställen till fyra kommer det ställas krav på att vårdkedjan är tydlig och standardiserad. En god kommunikation och ett gott samarbete är avgörande så att den enskilde patienten kan få snabba och korrekta beslut om vård och behandling.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

För remittenten blir det en ökad kostnad vid remittering av patienten. Samtidigt minskar behovet av operationsresurser och vårdplatser i motsvarande omfattning.

De regioner som söker tillstånd har eventuellt redan de resurser som krävs och tvingas därför inte till ytterligare investeringar. Annars måste respektive huvudman verka för att resurser tillskjuts för att klara av uppdraget med ökande belastning på operations-, IVA- samt avdelningsresurs. Det kan få till effekt att man från NHVe sida måste lämna ifrån sig andra kirurgiska uppdrag inom respektive region.

För de centra som blir NHV kommer större krav jämfört med tidigare ställas på att rekrytering och utbildning av nya kirurger är långsiktig. Kontinuerlig rekrytering rekommenderas så man inte hamnar i en situation där flertalet kirurger pensioneras samtidigt. Vidare kommer en ökad mängd patienter medföra ökade krav på operationsresurser och vårdplatser.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter*

Det kommer bli ökade kostnader och konsekvenser för sjuktransporter, men inte för transporter av akut karaktär.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Den medicinska utvecklingen kan på lång sikt påverka operationsfrekvensen, men generellt sett har operationsfrekvensen hittills varit relativt oförändrad över tid och efterfrågan på bäckenreservoarkirurgi troligen alltför låg. Genom att fler patienter får tillgång till en avancerad bedömning förväntar sig sakkunniggruppen en ökning av antalet bäckenreservoarer under de kommande åren.

Övriga kommentarer

Inga övriga kommentarer.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmåttan genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått*	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal remisser till NHVe
Bakgrundsmått	Antal patienter bedömda på nationell multidisciplinär konferens
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHVe
Bakgrundsmått	Andel behandlade vid NHVe Täljare: Antal behandlade Nämnare: Antal remisser
Bakgrundsmått	Vårdtid Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning)
Medicinska resultat	Tidiga och sena komplikationer Sjukhusinläggningar Reoperationer
Medicinska resultat	QoL Bäckenreservoar failure efter 1, 5 och 10 år
*För alla indikatorer följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder • Kön • Remitterande region? 	

- Patientens folkbokföringsregion?

Referenser

Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, europeiska riktlinjer, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området. De senaste europeiska riktlinjerna, gemensamma för ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) och ESCP (European Society of ColoProctology) är publicerade i nedanstående referens.

Magro F, Gionchetti P, Eliakim R, *et al*; European Crohn's and Colitis Organisation [ECCO]. Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis. Part 1: Definitions, Diagnosis, Extra-intestinal Manifestations, Pregnancy, Cancer Surveillance, Surgery, and Ileo-anal Pouch Disorders. *J Crohns Colitis*. 2017 Jun 1;11(6):649-670.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion	Representant
Umeå	Pontus Karling, specialist inom gastroenterologi
Stockholm	Ulrik Lindfors, specialist inom kolorektalkirurgi
Linköping	Johan D Söderholm, specialist inom kolorektalkirurgi
Lund/Malmö	Pamela Buchwald, specialist inom kolorektalkirurgi
Uppsala-Örebro	Filip Sköldberg, specialist inom kolorektalkirurgi
Göteborg	Mattias Block, specialist inom kolorektalkirurgi
Patientföreträdare	Henrik Almlöf, Mag- och tarmföreningen Stockholms län

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet vårdenheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Interregionala intensivvårdstransporter

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för akuta nationella transporter vårdområdet och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

I detta underlag vill sakkunniggruppen tydliggöra nedanstående

Sakkunniggruppen är helt eniga att det bästa för Sverige och svenska patienter vore ett fullt ut sammanhållet system för både primär- och sekundärtransporter, likt det som finns i våra grannländer. Ett sådant sammanhållet system för Sverige beskrivs kortfattat i underlaget under rubriken *Framtidsvision*. Detta system bedöms dock inte rymmas inom ramen för nationell högspecialiserad vård eftersom det kräver ändringar i både sjukvårdens organisation och lagar.

Förslaget i denna genomlysning är således inte vad sakkunniggruppen anser vara det mest optimala inom området ”nationella transporter”. Dock anser de att deras förslag till definition i detta underlag skulle vara en stor förbättring i dagens bristfälliga system samt vara ett steg på vägen mot ett bättre sammanhållet system. I förlängningen hyser sakkunniggruppen en förhoppning om att även Sverige kan transportera svårt sjuka patienter med högre kompetens och mer resurseffektivt.

Sakkunniggruppen är medveten om att avgränsningen för vad som ska vara tillståndspliktig verksamhet behöver genomlysas noggrant och avser med stöd av remissvar ytterligare förtydliga förslaget.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Definition	7
Vårdområde	8
Särskilda villkor	19
Konsekvensanalys.....	21
Uppföljning och utvärdering	24
Referenser	25
Deltagare i sakkunniggrupp	26
Om nationell högspecialiserad vård	27

Ordlista

BIVA	Barnintensivvårdsavdelning
ECMO	Extra Corporeal Membran Oxygenation
HEMS	Helicopter Emergency Medical Services
IVA	Intensivvårdsavdelning
KSA	Kommunalförbundet svenskt ambulansflyg
LAT HF	Luftambulansetjenesten helseforetak
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
PETS	Pediatric Emergency Transport Service
SAR	Search and Rescue
SIR	Svenska Intensivvårdsregistret
SLA	Svensk Luftambulans
SNQ	Neonatalregistret

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet akuta nationella transporter att det som framgår av definitionen nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande och som kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens för att uppnå god kvalitet. Vården inom definitionen kräver dessutom stora investeringar och medför höga kostnader. Vården är multidisciplinär då den kräver bland annat specialläkare och specialistsjuksköterskor inom anestesi och intensivvård, barnintensivvård samt neonatologi. Dessutom krävs kompetens inom logistik.

Sakkunniggruppen anser att en koncentration av aktuell vård till fyra enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen och samtidigt bidrar till ett mer effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser.

För att hela transportsystemet ska fungera i framtiden anser sakkunniggruppen att det finns en stor fördel, och vore önskvärt, med ett sammanhållet nationellt transportsystem, i likhet med våra grannländer. Ett nationellt grepp med en nationell organisation i form av upphandling, utplacering, kvalitetskontroll samt finansiering behöver tas i Sverige för att vinna såväl fördelarna med rationell drift samt jämlik vård i landet. I dagsläget ser gruppen inte att detta kan införas inom ramen för NHV-systemet. Förslaget att koncentrera vissa intensivvårdskrävande sekundärtransporter och nationellt samordna logistiken kring dessa kan dock vara ett steg på vägen, eftersom det idag finns stora brister kring samordning av transporter på nationell nivå.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva, även om det finns risk för tillgänglighetsproblem vid samtidigt konflikter. Sakkunniggruppen bedömer att påverkan på närliggande områden är liten. Inicialt kan det krävas mer transportresurser för att klara uppdragen, men i framtiden kan en ökad samordning bidra till ett bättre utnyttjande av befintliga resurser på nationell nivå samt samordnade investeringar av transportresurser.

Definition

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter den ska bedrivas.

Vid interregional sekundärtransport av intensivvårdskrävande patienter* ska organisering och utförande av intensivvårdstransport med specialiserade team, oavsett transportslag, utgöra nationell högspecialiserad vård.

** Med intensivvårdskrävande patienter avses barn och vuxna patienter som behöver transporteras till eller från IVA/BIVA/neonatal-IVA/högspecialiserat centra, med ett vårdbehov som under transport motsvarar behovet hos en intensivvårdspatient. Beställning av transport sker efter bedömning av specialistläkare på avsändande eller mottagande avdelning.*

Med interregional transport avses transport mellan sjukhus och över länsgräns där det finns ett krav på en inställetid från beställning till överlämnande av patient till transportteam på 1-3 timmar.

Antal enheter

4 NHV-enheter med geografisk spridning över Sverige.

NHV-enheterna ska ha en övergripande ingång med logistikfunktion samt minst ett transportteam per enhet enligt vad som framgår av särskilda villkor.

Avgränsningar

Extremt tidskritiska interregionala transportuppdrag kan behöva utföras innan ett team kan förväntas vara på plats. Transporter som behöver utföras innan teamens inställetid på 1-3 timmar ingår således inte i definitionen.

Primäruppdrag och icke-intensivvårdskrävande sekundäruppdrag ingår inte i definitionen även om transportresurserna (bemanning och fordon) för dessa uppdrag till stor del överlappar med de som ingår i NHV-uppdraget.

Transport av ECMO- och högisoleringspatienter inkluderas inte i detta förslag. ECMO och Högisoleringsvård genomlysas av andra sakkunniggrupper och föreslås bli nationellt högspecialiserade vårdområden. I dessa förslag ingår transport av patienter som en del av NHV-uppdragen.

Vårdområde

Nuläge

Det vårdområde som sakkunniggruppen genomlyst, för att utreda vad inom området som bör koncentreras nationellt, är nationella transporter. Den vård som utifrån sakkunniggruppens genomlysning föreslås att koncentreras nationellt definieras ovan under rubriken *Definition*.

Av 3 kap. 1§ hälso- och sjukvårdslagen (2017: 30) framgår att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

Med detta som grund har sakkunniggruppen för nationella transporter tagit fram nedanstående underlag.

Intensivvårdstransporter

Sverige har lägre antal vårdplatser på intensivvårdsavdelning (IVA) per capita (ca 5/100 000 invånare) än andra jämförbara länder (ca 6-9/100 000 invånare). Bristen på intensivvårdsplatser medför att IVA-patienter i Sverige relativt ofta behöver transporteras mellan intensivvårdsavdelningar. Transport mellan intensivvårdsavdelningar förekommer i varierande grad men i stora regioner, med fler och mer specialiserade intensivvårdsavdelningar, kan det vara oftare förekommande.

Utöver att frigöra intensivvårdsplatser på de olika sjukhusen kan transporterna bero på att patienterna ska genomföra olika behandlingar och undersökningar som bara kan eller ska genomföras vid vissa sjukhus. Till exempel kan patienter behöva skickas mellan olika regioner eftersom viss högspecialiserad vård finns koncentrerad till färre enheter i Sverige. Tillfällig platsbrist inom intensivvården i vissa regioner har aktualiserats under det senaste året med covid-19-pandemin och visat på stort behov att kunna transportera patienter mellan olika regioner.

Förutsättningarna för regionerna att transportera IVA-patienter ser väldigt olika ut. I vissa regioner transporteras patienter mellan olika IVA-avdelningar varje dag. Att transportera patienter inom en region kan vara enklare, logistiskt, än transport mellan regioner i de fall regionen har utarbetade strukturer för vem som transporterar patienten och hur beställning av transporterna går till.

Kvaliteten på transporterna skiljer sig också åt i landet och regionerna har olika riktlinjer/beslutsstöd och krav på lägsta bemanning.

Det är svårt att uppskatta tillgängliga transportresurser för intensivvårdskrävande sekundäruppdrag. Detta eftersom ambulansenheter i de flesta

regioner grundar sig på skattningar av resurser i förhållande till att klara primäruppdragen med en viss uttryckningstid i sin egen region. Vissa sekundäruppdrag räknas in i dessa skattningar, men då är det oftast de transporter som sker under dagtid vardagar och kan planeras in. De akuta/tidskritiska sekundärtransporterna tar ofta resurser från primäruppdragsorganisationen i vilken det saknas dedikerad bemanning med rätt kompetens för sekundärtransporter.

Varje region är ansvarig för sina egna (intensivvårds)transporter och förfogar över sina egna transportresurser. Det finns heller ingen övergripande nationell samordning av patienttransporter.

Utförande av intensivvårdstransporter

Att transportera intensivvårdskrävande patienter innebär stora utmaningar, medicinskt och ibland även logistiskt, eftersom patienterna ofta ska transporteras akut till en högre vårdnivå under pågående svikt av vitala funktioner i ett eller flera organsystem. Detta ställer stora krav på den personal som ska vårda patienten under transporten samt den utrustning som finns i valt transportmedel. Det finns idag inga nationella standarder för vilken medicinteknisk utrustning som ska finnas i transportmedlet. Det innebär stora utmaningar vid exempelvis omlastningar då det kan vara så att allt från att patientbåtar inte är kompatibla till att förbrukningsmaterial så som sprutor inte passar i sprutpumpar. Denna utmaning uppstår främst vid omlastningar från luftburna till markbundna transporter eller vice versa. Det finns heller inga beslutade nationella rutiner eller riktlinjer att förhålla sig till i detta arbete. Det pågår för närvarande arbeten både inom Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård (SFAI) samt det nationella programområdet för perioperativ vård, intensivvård och transplantation (NPO Pivot) gällande riktlinjer för ambulanstransporter och förslag kring harmonisering av utrustning.

Transporter av svårt sjuka patienter kräver kunskap erfarenhet, utbildning och regelbunden träning eftersom det i mycket mindre utsträckning än på ett sjukhus går att få hjälp om patienten blir sämre eller det uppstår akuta situationer. Ett fåtal regioner använder sig av dedikerade transportteam för vuxna intensivvårdskrävande patienter. Gällande neonatala intensivvårdstransporter och transporter av intensivvårdskrävande större barn så finns det dedikerade team för detta på vissa ställen i Sverige, dock sker även dessa typer av transporter ibland med personal som inte är utbildade för den uppgiften. Neonatala transportteam finns på sex platser i landet men alla har inte dygnet runt-kapacitet. PETS-team finns på ett ställe i landet men barn kan också transporteras med vissa andra team. Transportteamerna är av varierande grad tungt belastade med transporter så inställetiden kan ibland bli mycket lång.

I andra sakkunniggruppsarbeten inom ramen för nationell högspecialiserad vård (ECMO och högisoleringsvård) föreslås transporterna ingå som en del av definitionen eftersom det krävs dedikerad personal som är tränad och utbildad för ändamålet.

Beställning, koordinering och dirigering av intensivvårdstransporter
Det finns idag i Sverige inget nationellt sammanhållet system där någon bär övergripande ansvar för att koordinera, dirigera och prioritera transportresurser på nationell basis. Detta medför att varje region använder sig av sina egna strukturer för detta. Av Sveriges 21 regioner har idag 18 valt att samarbeta med SOS Alarm i olika grad. De övriga tre regionerna har larmcentral i egen regi. Oavsett hur regionen organiserat larmcentralen så har varje region sina egna operativa riktlinjer/beslutsstöd och rutiner, inkl. krav på bemanning för intensivvårdstransporter. I dessa regleras vilka resurser som finns att tillgå och hur de ska användas. Förutsättningarna att beställa en interregional transport av intensivvårdspatient ser mycket olika ut i landet, och i vissa regioner finns många hinder.

En beställning av en intensivvårdstransport kan engagera en ansvarig intensivvårdsläkare i flera timmar under en dag. Istället för att utföra kvalificerad vård, antingen på hemmaklinik eller under transport, blir läkaren upptagen med att ringa runt och försöka samordna en transport. I slutändan kan en högre medicinsk prioriterad patient leda till att transporten skjuts fram och telefonkedjan börjas om. Larmcentralen tar ställning till om patienten ska transporteras med vägburen eller luftburen ambulans, vilket styrs av de avtal som regionerna har upphandlat. Val av transportmedel beror ofta på det geografiska avståndet men det kan också bero på regionernas olika avtal med transportleverantörer. Om beslutet blir att patienten ska flyga så måste larmcentralen också ta ställning till om det bästa transportmedlet är helikopter eller flygplan. Därefter avropas flygbolag eller helikopterresurs i viss rangordning som kan se olika ut mellan regionerna. Beställande läkare engageras av larmcentralen i varje steg för att förklara behov och lämplig vårdnivå. Slututföraren av transportuppdraget kommer också att behöva information, rapporter och tidsplan av den beställande läkaren innan uppdraget kan påbörjas. Motsvarande rapportering gäller även för omvårdnadspersonal.

För intensivvårdstransporter med flyg mellan regioner måste larmcentralen dessutom säkerställa att patienten hämtas hos den avsändande intensivvårdsavdelningen, tillse att det finns tillräckligt hög kompetens för transporten, köra patienten och eventuell medföljande kompetens till en flygplats samt se till att en ny ambulans möter upp och kan transportera patienten till det mottagande sjukhuset. Ytterligare en aspekt att ta hänsyn till är att medföljande anhörig (ex. vårdnadshavare) som inte får plats i vägambulansen till eller från flygplatsen i regel behöver en taxi som också ska koordineras.

Bristen på samordning mellan regionerna medför att alla regioner behöver bygga upp, upprätthålla och utveckla egna resurser för både transportmedel, larmcentraler och personal. Ingen har heller övergripande kontroll på vilka patienttransporter som genomförs i Sverige varje dag och med vilket fordonslag som dessa genomförs. Avtal för att anlita de specialiserade transportteam som finns regleras olika beroende på region vilket försvårar samordning av transportresurser. Interregionala transporter blir därför suboptimerade exempelvis genom att transportteam åker hem utan patient ef-

ter en avlämning trots att det hade funnits en möjlighet att ta med sig en patient till sin egen eller en närliggande region. Detta kan också vara patienter som inte har ett intensivvårdsbehov men som ska transporteras. Tidigare hade SOS Alarm ansvar för samordning av sjuktransporter med lägre vårdbehov, men nu har ingen detta uppdrag uttalat.

Fordonsresurser för intensivvårdstransporter

För luftburna sjuktransportresurser finns ambulanshelikoptrar och ambulansflygplan. Utöver de luftburna resurserna finns det 8-9 IVA-dedikerade markfordon, men man kan också transportera intensivvårdspatienter i vanliga ambulanser.

Ambulansflyg är flygplan utrustade för att kunna transportera patienter. Dessa är lämpliga för längre sträckor och utför främst sekundärtransporter. Det finns olika bemanning på respektive flyg. Alla 21 regioner har gått samman i ett kommunalförbund, Kommunalförbundet svenskt ambulansflyg (KSA), som köpt in sex ambulansflygplan. Dessa kommer att vara baserade i Umeå, Arlanda och Göteborg. KSAs ambulansflygplan ska ersätta den upphandling av privata flygbolag som varje region genomför idag. KSA-planen ska koordineras, dirigeras och prioriteras av flygkoordineringscentralen i Umeå.

Ambulanshelikoptrarna kan utföra både primär- och sekundärtransporter. Idag finns helikoptrar stationerade på följande platser Gällivare, Lycksele, Östersund, Mora, Uppsala, Karlstad, Stockholm, Göteborg och Visby. Dessa helikoptrar är primärt en del av regionens prehospitala resurser och inte alltid bemannade med kompetens för intensivvårdstransporter, vilket kan behöva kompletteras för ändamålet. Detta medför att det kan vara svårt att säkerställa helikopterresurserna för sekundära intensivvårdstransporter. Endast en helikopter i Sverige är helt dedikerad för sekundärtransporter av intensivvårdskrävande patienter, denna är placerad i Uppsala. En liknande helikoptertjänst håller på att upphandlas i region Stockholm.

Det finns ett kommunalförbund, SLA (svensk luftambulans) som är en sammanslutning mellan sex regioner som har ambulanshelikoptrar. Alla regioner som har tillgång till helikoptrar i Sverige är inte anslutna till SLA. SLA har ingen gemensam flygcentral som koordinerar och dirigerar helikopterverksamheten. I de nio regioner som har en ambulanshelikopter drivs, dirigeras och prioriteras denna i den ordinarie verksamheten. Regioner som inte har en egen helikopterresurs har svårigheter att rekvirera en sådan tjänst inom rimlig tid.

Sedan april 2020 kan Sjöfartsverket¹, ”vid livshotande situationer där omedelbar transport är avgörande för behandlingen av skadade eller sjuka personer, utföra transporter med helikopter på begäran av sjukvårdshuvudman, om verkets resurser är lämpliga för uppgiften och det kan ske utan allvarligt hinder mot dess ordinarie verksamhet eller dess medverkan enligt lagen”. Sjöräddningshelikoptrar används inte till vardags för sjuktransporter men finns i Umeå, Norrtälje, Visby, Göteborg och Kristianstad. I Umeå,

¹ 9 april 2020 ändrades 2 § i förordningen (2007:1161) med instruktion för Sjöfartsverket

Norrtälje och Göteborg finns rutiner och erfarenhet av att regionen bemannat med medicinsk personal. I Visby och Kristianstad saknas utbildning och rutiner för bemanning. Det saknas även enhetliga rutiner, arbetssätt och larmkriterier över landet samt överenskommelser kring vårdgivaransvar och ersättningar när flera regioner involveras.

Det saknas specialambulansfordon för neonatal transport som medger att en eller, med fördel bägge vårdnadshavarna, garanteras att följa med transporten och som samtidigt ger personalen goda möjligheter att övervaka och vårda barnet.

Erfarenheter från covid-19 pandemin

Under den pågående pandemin har Sveriges intensivvårdsresurser varit hårt belastade. Detta har medfört ett ökat behov av att kunna flytta patienter mellan sjukhusen för att nyttja resurserna på bästa sätt. För att koordinera och samordna detta har ett nätverk med representation från alla 21 regioners intensivvård inrättats. Vid samordningsmöten, som hållits med olika frekvens beroende på i vilken fas pandemin varit, har beslut fattats om vilka transporter som ska genomföras, och mellan vilka sjukhus. Även om samordningen underlättats vid dessa möten så har fortfarande utmaningen kring att beställa en transport funnits kvar. Det finns exempel där transporten, trots att den är bestämd, inte genomförts på grund av att något brustit under vägen vid beställningen. När man vill skicka en patient för att frigöra en plats är det för att den intensivvårdsavdelningen är belastad. Att transporten då drar ut på tiden på grund av praktikaliteter skapar hinder att ta emot nya patienter som behöver intensivvård samt skapar stor frustration hos personalen.

Under coronapandemin har Försvarmakten ställt vissa luftburna resurser till förfogande för att underlätta transport av patienter. Dessa resurser har varit baserade på olika ställen i landet och har gemensamt koordinerats av sjukvårdens larmcentral i Uppsala och Sjukvårdens larmcentral i Göteborg. Under senare delen av pandemin har Försvarmakten upphört med detta. Det har också funnits ett samarbete med Sjöfartsverket, där deras räddningshelikoptrar har kunnat användas för transporter av IVA-patienter. Dessa luftburna resurser från Försvarmakten och Sjöfartsverket har bemannats med medicinska team som tillhandahållits från Region Blekinge, Region Norrbotten, Region Uppsala och Västra götalandregionen.

Vårdvolymer

Det görs drygt 1 100 intensivvårdstransporter (vuxna och barn) per år mellan regioner enligt data från Svenska intensivvårdsregistret (SIR). Till detta kommer ca 900 neonatala interregionala transporter enligt Neonatalregistret (SNQ) Transport. Dessa volymer skulle innebära i genomsnitt 3,1 respektive 2,4 uppdrag per dag nationellt.

Sakkunniggruppens bedömning är att dessa volymer kan vara underskattade. Detta baseras bland annat på att antalet flygburna intensivvårdskrivande sekundärtransporter som görs årligen ligger nära totalvolymen, men

data från registren inkluderar även marktransporter. Antalet flygburna sekundärtransporter har i detta arbete samlats in från de verksamheter som utför luftburna ambulanstransporter i Sverige idag.

Forskning

Den forskning gällande intensivvårdstransporter som bedrivs i Sverige är överlag begränsad. Internationellt har flertal studier visat på att transporter med specialiserade transportteam av intensivvårdstransporter medför bättre status på patient vid ankomst till mottagande sjukhus än ad-hoc team.

En svensk studie som granskade avvikelser i samband med neonatala transporter fann att risken för en avvikelse klassad som hög eller extrem hög var tio gånger högre vid akuta transporter jämfört med planerade transporter och att den vanligast förekommande avvikelsen var kopplat till transportlogistik. En avhandling från Karolinska Institutet (Tova Hannegård Hamrin 2019) visar också på att svårt sjuka barn har bättre utfall/resultat om de transporteras av högspecialiserade team än de som transporteras av andra sammansatta team, oavsett transportsträcka.

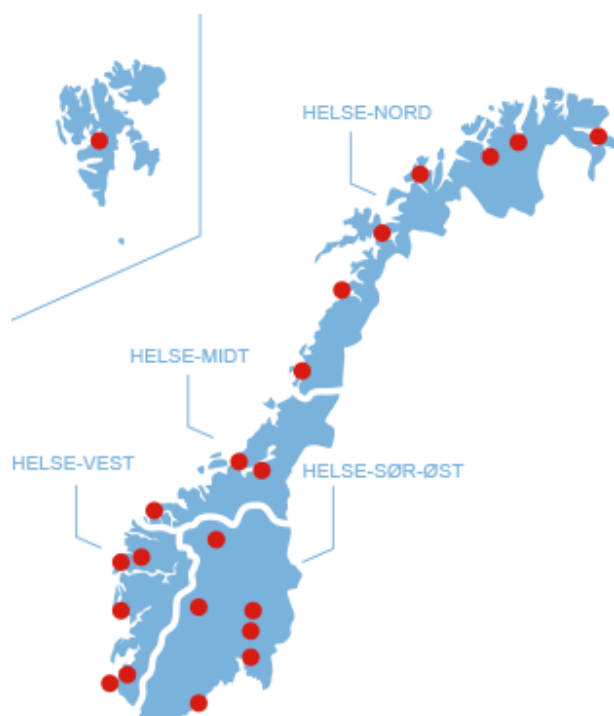
Det finns ett nationellt kvalitetsregister som alla intensivvårdsavdelningar rapporterar till, SIR, där ”ankomstväg” och ”utskrivning till” registreras. I Svenskt neonatalt kvalitetsregister (SNQ – Transport) registreras neonatala transporter som årligen redovisas i en årsrapport. Detta är dock en beskrivande rapport och det saknas publicerade vetenskapliga rapporter.

Internationell utblick

Norge

I Norge finns totalt 14 ambulanshelikoptrar på 13 baser och 9 ambulansflygstationer på 7 baser. Dessa flygande prehospitala resurser sköter såväl primära och sekundära uppdrag samt skapar en god nationell täckning. Varje helikopter har alltid läkare ombord och flygplanen har alltid sjuksköterska samt även läkare vid behov. Utöver detta finns 7 SAR-helikoptrar som flygs av försvaret med läkare ombord. Dessa är en del av luftambulanstjänsten (LAT HF).

LAT HF organiserar luftambulansen och ägs av Helseregionerna samt är upphandlande och kontrollerande myndighet för civila helikoptrar och flygplan.



Alla helikopterbaser har även bilar för uttryckning vilka täcker de större städerna i landet, Oslo har ett flertal läkarbilar.

Utalarmering sköts av Flykoordineringscentralen för fixed-wing i Tromsø samt av en professionaliserad tjänst i form av 4 luftambulanskoordineringscentraler; i Tromsø, Bergen, Oslo samt Trondheim. Tidigare sköttes detta av 11 olika AMK (akut medicinsk koordinering)-centraler men för att få en bättre tjänst i form av utalarmering samt flightfollowing har verksamheten nyligen koncentrerats till 4 platser.

Danmark

I Danmark finns en gemensam helikopterorganisation som ägs av de 5 Helse-regionerna. Helse-regionerna upphandlar och kvalitetskontrollerar den upphandlade helikopteroperatören (idag NLA). Idag finns totalt 4 helikoptrar som genomför både primära och sekundära uppdrag. Uppdragen koordineras nationellt av en HEMS-desk. Utöver detta finns det danska försvarets SAR-helikopter som är läkarbemannad.

I Danmark finns också ett system av ett tjugotal läkarbilar dygnet runt organiserade utifrån Helse-regionerna. Enbart i Köpenhamn finns 5 läkarbilar varav 3 är i tjänst dygnet runt.

Finland

I Finland organiseras helikopterverksamheten av FinnsHEMS – ett bolag som ägs gemensamt av universitetssjukhusen som handlar upp och kvalitetskontrollerar verksamheten. FinnsHEMS kommer att tas över av Finska staten. FinnsHEMS har handlat upp ett antal olika operatörer som sammanlagt flyger med 6 helikoptrar stationerade på 6 olika baser. Man planerar för att öka antalet baser till 8.

Samtliga helikoptrar är läkarbemannade. Helikoptrarna används framförallt för primäruppdrag medan längre sekundäruppdrag utförs i huvudsak med flygplan. I Helsingfors görs många transporter markburet med läkarmedverkan.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Våra nordiska grannländer har kommit betydligt längre i sin utveckling vad gäller att organisera såväl luftburen som markburen intensivvård samt intensivvårdstransporter på nationell nivå. Till detta har vi i Sverige lång väg med dagens system.

Förslaget innebär dock en nationell lösning för de intensivvårdskrävande patienttransporterna. Med detta system har patientansvarig läkare ett telefonnummer att ringa för att få tillgång till ett transportteam med hög kompetens för denna typ av transporter och som tar över vårdansvaret under transporten. Idag förekommer många olika lösningar för intensivvårdstransporter, till viss del på grund av olika avtal och rutiner i regionerna, och vid beställning finns det risk att inte uppdragen kan utföras inom rimlig tid.

Dessa transporter är komplexa och för att uppnå god kvalitet krävs insatser från flera professioner och discipliner med specifik kompetens. Att koncentrera denna vård till färre enheter, som har dedikerade team med rätt kompetens för dessa transporter, kommer att öka patientsäkerheten. Team som är upptränade att arbeta oavsett transportfordon – helikopter, flygplan och vägambulans – kommer också medföra en säkrare arbetsmiljö för medarbetaren.

Med ett övergripande ansvar för, och möjlighet, att logistiskt planera sekundära intensivvårdstransporter i Sverige kommer de gemensamma resurserna att kunna utnyttjas bättre – både vad gäller kompetens och dyr utrustning. Förslaget skulle också lösa vissa av dagens problem med samordning och beställning av dessa transporter, och fler transporter skulle kunna utföras med optimalt fordon.

Uppdraget som NHVe kan komma att kräva investeringar, exempelvis investering i fordonsresurser och specialiserade transportteam. Förslaget medför att alla regioner inte behöver avsätta kompetens för dessa transporter, vilket kan vara ett problem i mindre regioner där det finns färre personella resurser att tillgå. Om resurserna används mer optimalt kan vissa besparingar också göras i och med att varje region inte behöver göra egna investeringar. Befintliga resurser kan också användas på ett mer effektivt sätt genom samordnad koordinering och dirigerings av transporter, exempelvis genom att flyga mindre tomt.

Detta system säkrar också de allra svåraste sekundärtransporterna. Idag kan det vara så att regioner som inte "äger" sina egna transportresurser kan ägna lång tid att beställa och organisera en transport. I många fall behöver patienter flyttas för att de är sjuka för att vara kvar på den enhet där de vårdas. Och då faller det på avsändande enhet att organisera, och medfölja

vid transporten. Med detta förslag skulle ett erfaret team ta över patienten direkt som de anländer för att hämta upp denne. Detta frigör tid och resurser till övriga patienter på avsändande enhet.

Resonemang kring antal enheter

Fyra NHV-enheter, med minst ett specialiserat transportteam per enhet, bör kunna ha en nationell täckning dygnet runt för alla intensivvårdskrävande sekundärtransporter (vuxna och barn) med en inställetid på 1-3 timmar från beställning tills teamen övertar patientansvaret. Av dessa team ska minst två ha kompetens att transportera intensivvårdskrävande barn.

Gällande neonatala transportteam bör dessa vara sex stycken och förslagsvis finnas i anslutning till befintliga neonatalavdelningar vid universitetssjukhus. Dessa team bör fördelas på de fyra NHV-enheterna.

Enheterna bör vara fördelade i landet med hänsyn taget till befolkningsunderlag och geografi, exempelvis med minst ett transportteam i Norr, ett i Mitt och ett i Syd.

De fyra NHV-enheterna ska ha en övergripande ingång med logistikfunktion och samarbeta kring denna. Det är i förslaget teamen tillsammans med logistiker som avgör vilket transportmedel som är lämpligt för transporten.

Förslag till värdkedja/flöde

Vid behov att flytta en intensivvårdskrävande patient över regiongräns mellan sjukhus ska NHVe kontaktas. Detta görs genom ett utsett/dedikerat telefonnummer för att beställa transport med hjälp av specialiserade team. Det är ansvarig intensivvårdsläkare eller neonatolog/barnspecialist på avsändande eller mottagande IVA/BIVA/NeoIVA som gör den medicinska bedömningen och prioriteringen och därefter beställer transport.

Efter beställning kontaktar den logistikansvariga närmsta tillgängliga transportteam för att utföra transporten. Logistikern kontaktar det team som just nu kan nå patienten snabbast eller vid adekvat tid, vilket ibland kan innebära kontakt med ett transportteam från annan NHV-enhet. Den logistikansvariga kan behöva ta hänsyn till eventuella samtidighetskonflikter och måste återkoppla till beställaren när teamet kan vara på plats. Enheterna behöver således samarbeta kring dirigeringsfunktion och beställningar och svarstiden för en beställning bör vara maximalt 90 sekunder.

De intensivvårdskrävande transporterna utförs av specialiserade transportteam som ska ha en inställetid på max 1-3 timmar från beställning tills teamen övertar patientansvaret. Teamen utför transporterna enligt gemensamma riktlinjer, för att säkra rätt kompetens. Teamen behöver träna olika scenarion regelbundet för att de ska kunna upprätthålla kompetensen. Teamen ska kunna arbeta i olika fordon som ambulanshelikopter, ambulansflygplan och vägambulanser, och det är teamen som tillsammans med logistikansvarig avgör vilket transportmedel som är lämpligt och finns tillgängligt för uppdraget. Under transport behöver teamen återkoppla till den beställande läkaren på avsändande/mottagande intensivvårdsavdelning hur de ligger till och vad de gjort.

Teamen hjälper varandra att täcka upp vid behov samt ser till att transporterna fungerar även under jourtid. De bör ha en beredskapsplan med flera möjligheter att lösa alla transporter.

Enheterna bör ha i uppdrag att ta fram ett system där vårdgivare kan registrera behov av planerade transporter som att exempelvis flytta hem patienter. Detta är inte en del av definitionen, men kan ge positiva samordningseffekter och bättre utnyttjande av gemensamma resurser. Under särskilda händelser som exempelvis större olyckor skulle teamen också kunna hjälpa till, även om det då skulle gälla företrädesvis primäruppdrag. Det finns heller inget hinder att använda dessa team vid intensivvårdstransporter som utförs inom en region men då är det inte nationell högspecialiserad vård. Det får dock inte påverka NHV-enhetens förmåga att utföra sitt NHV-uppdrag.

NHV-enheterna behöver öppet redovisa vad det kostar att använda sig av de olika transportteamen kopplade till NHV.

Framtidsvision

Sakkunniggruppen anser att det finns en stor fördel med ett sammanhållet nationellt transportsystem, i likhet med de som finns i våra grannländer. Ett nationellt grepp med en nationell organisation i form av upphandling, utplacering, kvalitetskontroll samt finansiering behöver tas i Sverige för att vinna såväl fördelarna med rationell drift samt jämlik vård i landet. Denna framtidsvision är dock inte en del av nuvarande förslag till definition, men beskrivs kortfattat nedan.

I ett framtidsscenario vore det optimalt med en organisation av luftburna transportresurser med enheter som kan utföra både primär- och sekundäruppdrag med rätt kompetens och nationell täckning, och där teamen kan infinna sig inom 30 minuters flygtid. I ett system med 15-16 baser (se figuren nedan), som koordineras/dirigeras av koordineringscentraler, finns tillräckligt många baser för att kunna göra både primäruppdrag och sekundäruppdrag på ett tillfredställande sätt – med rätt kvalitet i rätt tid.

Om principen om 90 min flygtid används och man primärt väljer ett system för sekundärtransporter bör färre baser kunna täcka landet. Dock kan antalet helikoptrar variera för att täcka nationellt behov, exempelvis utifrån befolkningsmängd och uppdrag.

I dagsläget ser gruppen inte att detta kan införas inom ramen för NHV-systemet, men förslaget att koncentrera de intensivvårdskrävande transporterna och samordna logistiken kring dessa kan vara ett steg på vägen. I sakkunniggruppens förslag ingår dock inte transportfordon, utan teamen ska kunna arbeta i alla typer av transportfordon som ställs till förfogande.

**30 minuters flygtid ifrån nedanstående baser**

- Lund
- Karlskrona
- Visby
- Jönköping
- Göteborg
- Linköping
- Stockholm
- Uppsala
- Karlstad
- Mora
- Östersund
- Sundsvall
- Umeå
- Luleå
- Storuman
- Gällivare

Baserat på 140 kt

**90 minuters flygtid ifrån nedanstående baser**

- Lund
- Göteborg
- Linköping
- Uppsala
- Stockholm
- Östersund
- Umeå
- Gällivare

Baserat på 150 kt vilket ger aktionsradie på ca 40 mil

Figur 1. Förslag på nationell täckning av baser med 30 respektive 90 minuters flygtid/inställelsetid. Baser med 30 minuters inställelsetid kan användas för både primär- och sekundäruppdrag. Observera att detta INTE är en del av förslaget till NHV.

Särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens [föreskrifter](#) (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kritisk personalkompetens

- Verksamhetsansvarig med kunskap inom intensivvårdstransporter
- Logistik-samordnare/dirigent med kompetens inom intensivvård samt kännedom om transportmedel och svensk geografi
- Specialiserade team med specifik kompetens inom intensivvårdstransporter:
 - Transportteam för vuxna intensivvårdspatienter ska ha specialitläkare och specialistsjuksköterska inom anestesi och intensivvård
 - Transportteam för barnintensivvårdspatienter ska ha specialitläkare och specialistsjuksköterska med kompetens i barnintensivvård
 - Transportteam för neonatala intensivvårdspatienter ska ha neonatolog och specialistsjuksköterska inom barnsjukvård
 - Personal i transportteamerna ska vara utbildade i att bedriva intensivvård i olika ambulanstransportfordon (ambulanshelikopter, ambulansflygplan och vägambulanser).
- Varje enhet ska ha minst ett specialiserat transportteam. Teamen bör vara geografiskt fördelade i landet för att tillsammans uppnå nationell täckning:
 - Minst fyra specialiserade transportteam för intensivvårdskrävande sekundärtransporter (vuxna). Minst två team med kompetens att transportera intensivvårdskrävande barn.
 - Sex neonatala transportteam. Dessa team bör fördelas på de fyra NHV-enheterna.
 - Hur teamen placeras är beroende av vilka fordon de kommer att ha tillgång till. Dock ska de ha inställetid på 1-3 timmar efter kontakt med NHVe.

Kritisk utrustning, lokaler

- Enheterna ska ha utrustning för att dirigera, kommunicera med och följa fordon
- Enheterna ska ha informationssystem för att kunna överföra rätt information till transportteam och beställande läkare
- Tillgång till transportresurser för intensivvård
- Teamen ska ha utrustning för att bedriva intensivvård under transport (exempelvis IVA-transportbår och transportkuvöser). Utrustningen ska vara godkänd för att få användas i de fordon de är tänka att användas i.

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

- Logistikstöd från transportkunnig läkare, för att ge fördjupad bild vid samtidighetskonflikter och kontakter med tjänsteman i beredskap etc.

Övrigt

- Enheterna ska ta fram och följa gemensamma riktlinjer för transport av intensivvårdspatienter (dokumentation, medicinskt ansvar, komplicerade/sällanfall, protokoll mm)
- Enheterna ska samarbeta gällande den interregionala koordineringen och dirigeringen av transportresurser
- Enheterna ska ha en väg in för beställning
- Enheterna ska vara operativa dygnet runt. Ett visst antal team ska också vara tillgängliga dygnet runt (utefter nyttjandegrad)
- Enheterna ska samordna sig för att ha en geografisk täckning över hela Sverige
- Enheterna ska bidra till att forskning och kvalitetsuppföljning inom området bedrivs
- Enheterna tar fram gemensam certifiering och ackreditering av personal i transportteamen, inkl. plan för kompetensutveckling
- Enheterna ska ha nära samarbete med övriga aktörer inom luftburna transporter
- Enheterna ska verka för att ta fram ett system för insamlande av transportbehov inklusive planerade transporter som inte är akuta.

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. 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.

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)

Tillgänglighet till transportbeställningar skulle kunna förbättras med föreslagna definition. Vägen in till beställning skulle bli tydligare och mer lika i hela landet. Dessutom skulle tiden som kliniskt verksamma läkare lägger på att beställa transporter minska. Dedikerade team som transporterar patienten skulle medföra att patientsäkerheten blev bättre när kompetensen i transporterna höjs. Om transportresurserna är få, är det möjligt att den definierade vården kan medföra viss undanträngning i systemet. Men förslaget med NHVe kan tydliggöra vilka resurser som finns att tillgå på nationell nivå, och brist på resurser i systemet kan bli tydligare än idag.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Förslaget innebär att intensivvårdsläkare på avsändande sjukhus får färre intensivvårdskrävande transporter att organisera och själva utföra, vilket sannolikt skulle minska kompetensen för att beställa och genomföra vissa extremt tidskritiska transporter. Om systemet skulle kunna hantera alla typer av transporter, så som beskrivs i framtidsvisionen med ett sammanhållet nationellt transportsystem, skulle denna risk bli betydligt lägre.

De allra mest tidskritiska uppdragen, där patienten behöver flyttas inom en timme, måste regionerna fortsatt ha beredskap för samt kunna utföra.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Det finns som beskrivet ovan inte så mycket forskning gällande intensivvårdstransporter i Sverige, och med förslaget till NHV kan möjligheten för att beforska detta område öka. Med ett transportuppdrag som ligger på färre huvudmän kan det bli enklare att komma åt data angående dessa transporter.

Förslaget skulle innebära ökade möjligheter att intensivvårdskrävande transporter genomförs av specialiserade team, bättre möjligheter att få tillgång till transportdata såväl medicinska som logistiska, medicinsk-tekniska och avvikelser.

Eftersom de specialiserade transportteam som är knuta till detta NHV-område, ofta utgår från universitetssjukhusen är det rimligt att anta möjligheten till öka transportmedicinsk forskning i form av magisteruppsatser, forskarutbildning och vidare forskarmeritering i Sverige kommer att öka. De specialiserade teamen och även NHVe kommer att behöva samarbeta vilket underlättar att genomsatt genomföra multicenterstudier.

En förutsättning för att kunna utvärdera, utveckla och beforska området är dock att befintliga kvalitetsregister inom området ses över och kompletteras med faktorer som mäter kvalitet och ger diskriminerande information om hur, vem och varför transporter utförts.

Påverkan på närliggande områden

Med tillgång till specialiserade team för intensivvårdstransporter kan viss undanträngning ske när dessa resurser tas från sin kliniska verksamhet. Det kan dock vägas upp av att personal på avsändande enheter inte behöver lägga tid och kraft på att organisera och utföra transporter. En fördel är att personalen som arbetar i teamen kan få bättre och mer strukturerad utbildning gällande transporter.

Eftersom det inte finns någon samordning alls på nationell nivå kring transporter idag skulle denna organisering av sekundära transporter öka möjligheten att samordna transporterna totalt sett i landet.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

Området är komplext, dels för att det innefattar komplicerade och högspecialiserade transporter och dels för att förslaget till NHV innebär en ny typ av verksamhet som inte finns idag och inte tillhör ett befintligt verksamhetsområde. Det handlar fortsatt om slutenvård, men som bedrivs utanför sjukhuset och under transport. Vården kräver specialiserade team, som behöver finnas under NHVe, vilket är nytt och inte beprövat.

Eftersom förslaget till NHV utgår från de transportresurser som finns för intensivvårdstransporter i Sverige idag, behöver NHVe och transportteamen ha mandat att ta beslut om fördelning av de resurser som ställts till förfogande – för att uppnå god och jämlik vård. En konsekvens skulle kunna vara att regionernas transportresurser för primäruppdrag kan behöva användas som nationella resurser. Något som kan leda till samtidigt konflikter och svårigheter för regioner att ställa sina transportresurser till förfogande. Dessutom är dagens transportresurser för den här typen av intensivvårdsuppdrag få (och använder samma resurser som primäruppdragen både gällande fordon och personal), vilket kan göra förslaget utmanande. Det skulle kunna vara så att det behövs nya investeringar i transportresurser för att få detta att fungera. Det kommer dock att bli en ökad samordning av uppdragen vilket skulle kunna spilla över på nyttjandet av transportresurserna.

Uppdraget som NHVe kan komma att kräva investeringar, främst i utbildningen av transportteam. Men om resurserna delas nationellt och kan användas mer optimalt kan vissa besparingar också göras i och med att varje region inte behöver göra egna investeringar gällande dedikerad personal till transporter. Befintliga resurser kan också användas på ett mer effektivt sätt. Exempelvis kan en starkare samordning av dessa transporter underlätta ett mer effektivt användande av transportresurser och innebära att fler uppdrag utförs med samma fordon (flyga mindre tomt).

NHV-enheterna behöver öppet redovisa vad det kostar att använda sig av de olika transportteamen kopplade till NHV. Detta skulle öka följsamheten och göra det möjligt att planera för denna typ av vård i regioners budget.

Sakkunniggruppen anser att statlig finansiering av en nationell resurs för intensivvårdskrävande transporter skulle minska risken att varje region hittar sina egna lösningar för att förflytta dessa patienter.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

I framtiden kommer transporterna att öka. Detta eftersom mer vård koncentreras samt att sjukvården utvecklas och kan omhänderta mer komplexa patienter och genomföra fler interventioner. För att hela transportsystemet ska fungera i framtiden vore det önskvärt med ett nationellt transportsystem likt det som finns i våra nordiska grannländer.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmåttan genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

- Antal utförda uppdrag
- Svarstid inom 90 sekunder
- Andel uppdrag där responstiden är inom 3 timmar samt andel tidsförsenade uppdrag och en kvalitativ analys av orsaker till detta
- Antal avvisade uppdrag på grund av samtidighetskonflikt (som gått vidare till annan NHVe) eller fel patientkategori
- Antal allvarliga avvikelser under transport pga bristfällig kompetens eller transportresurser (medicinska komplikationer, logistik, transportfordon, medicintekniska eller annat)

Referenser

Detta underlag är ett förslag på vilken vård som bör koncentreras till nationella enheter. Referenser som beskriver fördelar eller nackdelar med att koncentrera viss vård är relevanta att hänvisa till i underlaget. Referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer, behandlingsmetoder och liknande är ej relevanta för frågeställningen. Däremot kan det vid behov vara lämpligt att hänvisa till eventuella nationella riktlinjer eller vårdprogram, i stället för att i detalj beskriva dessa i underlaget.

Sakkunniggruppen har inte genomfört någon strukturerad litteratursökning som undersöker frågeställningen om koncentration av viss vård inom området sjukvårdstransporter. Deras bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Göteborg: Per Arnell, Specialist i anestesi och intensivvård, Verksamhetschef Ambulanshelikopter VGR

Samverkansregion Linköping: Robert Larsen, Specialist i anestesi och intensivvård, Ansvarig för transportverksamheten vid Högisoleringsenheten i Linköping

Samverkansregion Lund/Malmö: Håkan Klementsson, Specialist i akutsjukvård, ÖNH och Allmänmedicin, Registerhållare AmbReg, ordf. FLISA

Samverkansregion Stockholm: Mikael Rolfs, Specialist i anestesi och intensivvård, med vid uppstart av PETS-transporter på Karolinska sjukhuset, tidigare chefläkare på SOS Alarm, Medicinskt ledningsansvarig IVA Mälarsjukhuset.

Samverkansregion Stockholm: Samuel Åberg, Specialist i anestesi och intensivvård, tidigare Ambulansöverläkare på Gotland

Samverkansregion Umeå: Johannes van den Berg, Specialistsjuksköterska i anestesi, Neonatalsjuksköterska, Transportledare för Barnklinikens neonatala transportteam i Umeå

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Per Bondegård, Specialistsjuksköterska i intensivvård, Sektionschef Luftburen Intensivvård

Patientnyttan ska genomsyra arbetet i sakkunniggruppen och patientperspektivet ska beaktas i sakkunniggruppens förslag till koncentration av viss vård. Socialstyrelsen lyfter aktivt dessa frågor utifrån sitt uppdrag. Inga relevanta föreningar har kunnat identifieras för det aktuella vårdområdet och inte heller någon relevant enskild förespråkare.

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

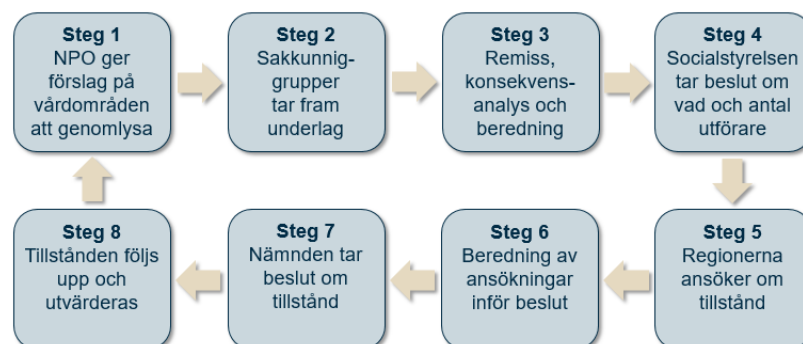
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet enheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Resttillstånd efter polio

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för restillstånd efter polio vårdområdet med samma namn och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Definition	7
Vårdområde	9
Särskilda villkor	16
Konsekvensanalys.....	18
Uppföljning och utvärdering	22
Referenser	24
Deltagare i sakkunniggrupp	25
Om nationell högspecialiserad vård	26

Ordlista

EMG	Elektromyografi, en teknik som används för att mäta musklernas respons på stimulering från nervsystemet
EVB	Egen vårdbegäran
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad enhet
RTP	Personskadeförbundet RTP (rehabilitering, tillgänglighet och påverkan)
SKG	Sakkunniggrupp

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet restillstånd efter polio att det som framgår av definitionen nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid tre enheter. Vården av patienter med restillstånd efter polio bedöms som komplex, sällan förekommande och kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat specialistläkare i rehabiliteringsmedicin, neurofysiolog, arbetsterapeut, sjuksköterska, kurator, ortopedingenjör och fysioterapeut med erfarenhet av patienter med restillstånd efter polio behövs.

I dagsläget bedriver tre specialistenheter vården av patienter med restillstånd efter polio. Kunskapen om restillstånd efter polio är låg regionalt och lokalt varför patienter ofta når specialistvård sent i sjukdomsförloppet. En formell koncentration med ansvar för kunskapsspridning kan förbättra vården vid restillstånd efter polio och ge tydligare remissvägar. Sverige bedriver världsledande forskning på området och sakkunniggruppen bedömer att en nationell koncentration skulle säkerställa denna kunskapsbas.

En formalisering av aktuell vård till tre enheter ger förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som hälso- och sjukvårdens resurser fortsättningsvis används effektivt. Två enheter skulle ha svårt att hantera den i dagsläget relativt stora patientgrupp som omfattas av definitionen samt riskera att till viss del förlänga reseavstånd för dessa patienter. Fyra enheter skulle kräva uppbyggnad och investeringar som inte är motiverade av patientvolymerna, eftersom dessa på sikt väntas minska i och med en ökad global vaccinationsgrad.

Konsekvenserna av att tydliggöra koncentrationen av denna vård är övervägande positiv. Sakkunniggruppen bedömer att påverkan på akutsjukvården inom detta område är liten eftersom vården huvudsakligen sker polikliniskt.

Omkringliggande områden kommer sannolikt inte påverkas nämnvärt. NHV kan bidra till att säkra den fortsatta kompetensen inom såväl restillstånd efter polio som inom andra neurologiska sjukdomar.

Definition

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter den ska bedrivas.

Viss vård av patienter med misstänkt eller diagnosticerat resttillstånd efter polio, oavsett ålder, ska utgöra nationell högspecialiserad vård

Nationella enheter ska ansvara för:

1. Utredning och diagnostik
2. Ställningstagande till behandling, rehabilitering samt uppföljning

Antal enheter

Tre enheter

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

Följande områden bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion:

- Genomförande av fortsatt och livslång rehabilitering, behandling och uppföljning av patienter med restillstånd efter polio enligt den rehabiliteringsplan som har upprättats på NHVe.

Vårdområde

Nuläge

Under första halvan av 1900-talet utbröt polioepidemier över hela världen. Genom aktiva vaccinationsprogram har sjukdomen sedan dess i praktiken utrotats i stora delar av världen. I vissa delar av Afrika och Asien förekommer dock fortfarande nya fall. Den population som i Sverige uppvisar resttillstånd efter polio idag är framför allt äldre (60+) och utlandsfödda eller invandrande.

Resttillstånd efter polio uppstår efter virussjukdomen poliomyelit, som hos 95 % av de som drabbas leder till lättare influensaliknande symtom. Hos mindre än 5 % kan dock viruset påverka nervsystemet med meningit, feber, huvudvärk och stel nacke. Hos ca 1 % av de som drabbas uppstår en inflammation i ryggmärgens motoriska nervceller och i en del fall även kranialnervernas motoriska nervceller som leder till en förlamning. Hos ett fåtal patienter påverkas även andningen och förmågan att svälja. Regress av förlamningssymtom sker i större eller mindre omfattning.

Resttillstånd efter polio, eller postpolio som det också kallas, föreligger om symtom i form av förlamning kvarstår ett år efter akut insjuknande. Tillståndet kan drabba både barn och vuxna. De vanligaste symtomen vid resttillstånd efter polio är nedsatt muskelstyrka, ökad tid för återhämtning i tidigare drabbad muskulatur, allmän trötthet samt led- och muskelsmärter. Resttillstånd efter polio är således ett relativt vitt begrepp som även omfattar s.k. postpoliosyndrom, som uppstår tidigast 20 år efter insjuknandet då personer som haft en akut polio drabbas av ökade eller nya symtom efter att ha upplevt en relativt stabil period. Både resttillstånd efter polio och postpoliosyndrom omfattas av definitionen. Ibland används även termen sena effekter av polio för att referera till resttillstånd efter polio.

Diagnostik och utredning

Utredning och diagnostik av patienter med misstänkt resttillstånd efter polio fodrar ett multidisciplinärt team bestående av specialistläkare i rehabiliteringsmedicin, fysioterapeut, arbetsterapeut, kurator och sjuksköterska. Även utredning av neurofysiolog, ortopedingenjör och vid behov t.ex. psykolog, logoped, urolog, lungmedicinare och uroterapeut kan behövas. Patienter som utreds på en specialistenhet får efter diagnosticering en behandlings- och rehabiliteringsplan. Den kan innehålla exempelvis medicinsk behandling för smärta, trötthet och blåstömningsbesvär såväl som råd om lämplig aktivitetsnivå, lämpliga ortoser och hjälpmedel, individuellt anpassad träning samt information om hur träning bör följas upp.

Då regioner utan specialistvård har låg kunskap om resttillstånd efter polio kan det i dagsläget ta lång tid innan patienter remitteras till specialistvård vilket kan resultera i felaktig behandling och rehabilitering. Detta kan i sin tur

resultera i en försämring av patientens tillstånd, ett ökat funktionshinder i förtid och även mer smärta än nödvändigt. Utredningen av resttillstånd efter polio är komplex på grund av den stora samordning av vårdinsatser som behöver ske kring patienter som kan ha insjuknat för många år sedan. Utredningen bör, förutom kartläggning av symtomutveckling och funktionsned-sättningar, även innefatta en EMG-undersökning av neurofysiolog för att utesluta andra sjukdomar, kartlägga och beskriva utbredningen av resttillstånd efter polio (vilken del av kroppen som uppvisar resttillstånd efter polio) och omfattningen (till vilken grad resttillstånd efter polio har påverkat patienten). EMG-undersökning utgör ofta en ”flaskhals” i vårdkedjan för dessa patienter.

Behandling

Idag saknas kurativ medicinsk behandling för resttillstånd efter polio. Vården syftar därför till att behandla patienternas symtom och bedöma konsekvenser för aktivitet och delaktighet i samhället. Patienterna riskerar att överbelasta muskler om dessa utsätts för alltför höga aktivitetsnivåer vilket kan leda till påverkan på vardagliga aktiviteter, upplevd delaktighet och livstillfredsställelse. Smärta, som kan vara föranledd av exempelvis en relativt sett för hög aktivitetsnivå eller en mer specifik belastning på instabila leder, måste bedömas och åtgärdas. Vårdgivaren behöver också ge patienten själv kunskap om sin situation och därmed möjlighet till bättre egenhantering och fortsatt egenvård.

Uppföljning

Efter det att en behandlings- och rehabiliteringsplan upprättats på landets specialistenheter så följs patienten oftast upp på hemorten. Dock har patienten kvar en vårdkontakt på specialistenheten och vid behov kan patienten även följas upp på specialistenheten.

Läkare vid specialistenheter behöver ofta skriva utlåtanden till Försäkringskassan, Arbetsförmedlingen och andra aktörer avseende patienters funktionsförmåga.

Organisation

Idag finns specialistenheter för resttillstånd efter polio i anslutning till universitetssjukhus i Lund, Göteborg och Stockholm. Patienter kommer hit exempelvis via primärvården, neurologklinik eller ortopedklinik. Ofta behandlas dock patienter inom primärvården, särskilt i de regioner som saknar specialistklinik, trots att de skulle ha nytta av en specialistbedömning.

Patienter kan också remitteras genom s.k. Egen vårdbegäran på patientens initiativ, inte sällan efter uppmaning från Personskadeförbundet RTP som idag har 750 registrerade medlemmar med resttillstånd efter polio. Patienter med utländsk härkomst har sämre förutsättningar att hitta till specialistvården då de inte har kunskap om patientföreningar och oftast inte är medlemmar i RTP.

Kostnader för vård vid resttillstånd efter polio består i huvudsak av personalkostnader. Förflyttningshjälpmedel och andra hjälpmedel, olika typer av

ortoser samt bostadsanpassning ska vara individuellt anpassade och utprovas vanligtvis i patientens hemregion och bekostas av densamma.

Vårdvolym

Tabell 1: Antal patienter och vårdåtgärder inom tillståndet för resttillstånd efter polio per år.

Patienter/år	Antal vårdåtgärder/patient/år	Totalt antal vårdåtgärder/år
150-200 nybesök	6-8	1600
5000 redan diagnosticerade patienter med resttillstånd (varav de flesta redan har kontakt med specialistklinik)	0,25 (ett besök vart fjärde år)	1250
	Totalt antal vårdåtgärder/år	3850

Sakkunniggruppen uppskattar att ca 150-200 nya patienter med resttillstånd efter polio tillkommer nationellt varje år. De nytillkomna patienterna har ofta initialt stora behov (i form av diagnostik, bostadsanpassningar, ortoser och förflyttningshjälpmedel) med flera vårdåtgärder per patient; uppskattningsvis ungefär 6-8 vårdåtgärder per patient och år. Totalt motsvarar detta cirka 1600 vårdåtgärder årligen för nya patienter. Ett fåtal, endast ca 2-3%, av de patienter som remitteras för utredning på specialistklinik får en annan diagnos än resttillstånd efter polio. Majoriteten av patienterna är vuxna och andelen barn (under 18 år) som har kontakt med specialistklinik är ytterst få; i dagsläget kommer högst ett barn vart tredje år för nybesök på specialistklinik.

Sakkunniggruppen uppskattar att det finns ca 5000 patienter som redan har diagnostiserats med resttillstånd efter polio i Sverige idag, varav ca 1500 är utomeuropeiska patienter. De patienter som redan har en vårdkontakt vid specialistenheter behöver sannolikt kontakt med NHVe en gång vart tredje-fjärde år vilket innebär uppskattningsvis ca 1250 vårdåtgärder för dessa patienter årligen. En del av dessa kan dock ske på distans via digitala plattformar.

Sammantaget bedömer sakkunniggruppen att det totalt skulle röra sig om ca 3850 vårdåtgärder per år inom definitionen för resttillstånd efter polio. I och med att patientgruppen behandlas på både specialistkliniker och i primärvården är det svårt att få en mer exakt uppskattning av vårdvolymerna. Troligtvis finns även ett mörkertal av oupptäckta patienter, som sakkunniggruppen dock har försökt ta höjd för i uppskattningen av nytillkomna patienter.

År 1995 gjordes via RTP en undersökning som visade att det då fanns ca 20 000 personer i Sverige med resttillstånd efter polio. Tack vare att nationell polio-vaccination infördes i Sverige 1957 förekommer inte längre nya poliofall bland svenskfödda personer.

Forskning

Forskning om resttillstånd efter polio har bedrivits sedan tillståndet uppmärksammades för 40 år sedan. Genom att Sverige drabbades relativt hårt av polio på 1900-talet har gruppen av personer med resttillstånd efter polio varit stor, vilket möjliggjort omfattande forskning. Studier har utförts rörande bl.a. förekomst av olika restsymtom, immunologiska mekanismer, levnadssituationen, långtidsuppföljningar och erfarenheter av sammanhållen teamrehabilitering hos personer med resttillstånd efter polio. Internationellt saknas motsvarande historik.

Idag finns inget nationellt kvalitetsregister för resttillstånd efter polio. Lokala register finns vid specialistklinikerna i Lund, Göteborg och Stockholm. Forskningssamarbeten har genomförts mellan specialistcentra på Danderyd och Sahlgrenska kring intravenöst immunoglobulin. I Sverige finns ett polionätverk som träffas årligen i samband med ett nationellt rehabiliteringsmedicinskt möte.

Sakkunniggruppen anser att en koncentration av definierad vård skulle öka möjligheterna att utveckla ett nationellt uppföljningssystem för patientgruppen samt intensifiera och systematisera forskningen.

Internationell utblick

I Danmark har man under Landsföreningen af polio-, trafik och ulykkeskadades (PTU) ledning, centraliserat vården för patienter med resttillstånd efter polio till två enheter, en i Köpenhamn och en i Aarhus. Dessa center har ett övergripande och formaliserat ansvar över både vården och kunskapsspridning kring resttillstånd efter polio.

I Norge har ett nationellt center, Sunnaas sykehus, av tradition ansvar för rehabilitering av neurologiska sjukdomar och sjukhuset har tagit emot polio-patienter sedan 1950-talet. Ansvaret är inte formaliserat genom nationell centralisering. Vården vid Sunnaas sykehus omfattar utredning, rehabilitering, genomgång av hjälpmedel, uppföljning och informationsspridning till patienter. I både Danmark och Norge kommer patienter i kontakt med vården genom remiss via läkare och har möjlighet att stanna för slutenvårdsrehabilitering under en till tre veckor.

I Nederländerna är vården av patienter med resttillstånd efter polio centraliserad till ett kompetenscentrum i Amsterdam. Kompetenscentret arbetar med såväl vård av patienter och kunskapsspridning som samverkan med rehabiliteringssjukhus i landet kring forskning och vård av patienter med resttillstånd efter polio.

Centraliseringen i våra grannländer samt Nederländerna har resulterat i att vården har synliggjorts och att fler patienter får rätt vård, behandling och rehabilitering.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Det främsta skälet till koncentration av utredning, diagnostik, ställningstagande till behandling och upprättande av en första behandlings- och rehabiliteringsplan för resttillstånd efter polio är att alla patienter oavsett var de bor ska erbjudas jämlik tillgång till högspecialiserad vård. En formell koncentration med ansvar för kunskapsspridning anses kunna förbättra vården vid resttillstånd efter polio och ge tydligare remsvägar. NHVe skulle ha ett särskilt ansvar för att tillse att riktlinjer och rutiner upprättas och når sjukvården i landet genom digitala mötesformer samt att utarbeta och sprida ett nationellt vårdprogram.

Varje NHVe har ett ansvar att kunna erbjuda den bästa kunskapen på området avseende diagnostik, utredning och väl underbyggda rehabiliteringsplaner. Mottagningen vid NHVe förväntas arbeta multidisciplinärt med patienten i centrum och ha högsta möjliga kvalitet på såväl interprofessionell teambedömning som högspecialiserade rehabiliteringsinsatser.

NHVe ska samverka med varandra och leva upp till samma kvalitetskrav. Det är önskvärt att NHVe utvecklar gemensamma verktyg för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling. Ett gemensamt kvalitetsregister för enheterna förespråkas. Data runt patienter med resttillstånd efter polio kan t.ex. integreras i det nationella registret WebRehab.

Sakkunniggruppen har valt att definiera den högspecialiserade vården för patienter med resttillstånd efter polio på ett sådant sätt så att den omfattar alla patienter oavsett ålder. Andelen barn inom definitionen är ytterst få och när barn blir aktuella för vård vid resttillstånd efter polio ska samverkan med barnsjukvården ske. De specialistenheter som finns har redan idag de resurser som krävs för att även omhänderta och behandla barn.

Det är även önskvärt att NHVe samverkar med andra mottagningar för neuromuskulära sjukdomar eftersom behandling och rehabilitering överlappar. De nationella enheterna kommer att utgöra ett stöd och en resurs för både patienter och sjukvård på hemorten för att möjliggöra optimalt nyttjande av resurser, hjälpmedelsförskrivning och fortsatt uppföljning.

Resonemang kring antal enheter

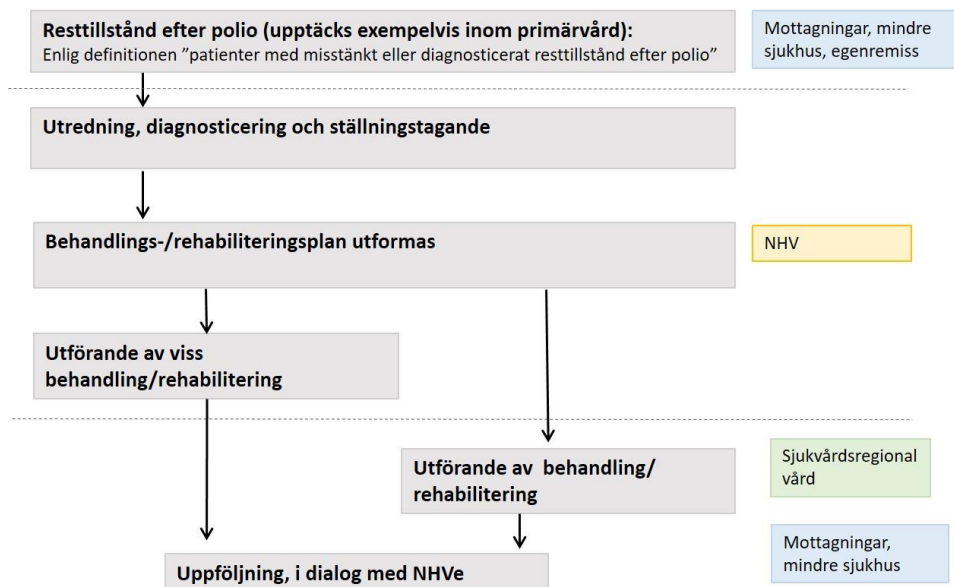
Sakkunniggruppen bedömer att tre enheter kan öka förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som hälso- och sjukvårdens resurser används på ett effektivt sätt. Två enheter skulle ha svårt att hantera den i dagsläget relativt stora patientgruppen som omfattas av definitionen samt riskera förlängda reseavstånd för många patienter. Sakkunniggruppen vill med detta förslag även värna den kunskapsbas som Sverige utgör genom världsledande forskning på området. Fyra enheter skulle kräva uppbyggnad och investeringar som inte är motiverade av patientvolymerna, eftersom dessa på sikt väntas minska i och med ökad vaccinationsgrad bland utlandsfödda/invandrare. Se även ovan under rubriken "Vårdvolymer".

Förslag till vårdkedja/flöde

En önskad vårdkedja är att patienter remitteras till NHVe redan vid första besvär/symtom efter en polio liksom vid nytillkomna behov av insats från sjukvård. Patienter bör antingen kunna remitteras via sin hemregion eller komma genom s.k. Egen vårdbegäran (EVB)/egenremiss. Vid egenremiss får patienten betala resor och boende själv, varför det för patienten kan vara bättre att komma genom specialistvårdsremiss. Utredning bör ske skyndsamt då patienten riskerar att försämrans vid felaktig aktivering och rehabilitering. Särskilt brådskande är bedömning av en specialist i rehabiliteringsmedicin och av neurofysiolog för att kartlägga vilka delar av kroppen som är påverkade av resttillstånd efter polio. Önskvärt är att patienter som reser långväga kan träffa hela rehabiliteringsteamet under en samlad period.

Teamet utför samordnade bedömningar med rekommendationer till hemregionen i form av behandlings- och rehabiliteringsplaner. Dessa utgör sedan grunden i patientens vidare behandling och rehabilitering så att merparten av rehabilitering och vård kan ske på hemorten. Det är av vikt att NHVe är rådgivande åt andra vårdinstanser även när patienterna vårdas för tillstånd som inte är ett direkt resultat av polion, men som påverkas av resttillstånd efter polio, såsom vid narkos inför kirurgi, graviditet mm. NHVe tar ställning till vilka behandlings- och rehabiliteringsinsatser relaterade till resttillståndet som ska ske vid nationella enheter. Vid utskrivning av patienter har NHVe möjlighet att besluta om patienter ska ha en vårdkontakt kvar på NHVe. De nationella enheterna kan då ha ansvar för uppföljningen av patienter om behov finns. Detta bör ske med hänsyn till patientens behov av att vårdas nära hemmet samt de resurser som finns i patientens region.

NHVe förväntas bedriva forskning, utbildning och utvecklingsarbete på hög internationell nivå inom samtliga berörda professioner. Nationellt och internationellt utbyte kan ske via deltagande i olika möten, kongresser och workshops. Det är önskvärt att NHVe samarbetar med liknande verksamheter i t.ex. Danmark, Nederländerna, Norge och Kanada för kunskapsutbyte.



Figur 1: Tilltänkt patientflödesschema för patienter med restillstånd efter polio

Särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens [föreskrifter](#) (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kritisk personalkompetens

Här ska det framgå vilken typ av personal som är specifik för detta område. Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området.

Följande kritisk personal behöver ha **särskild erfarenhet av** patienter med resttillstånd efter polio och neurologisk rehabilitering:

- Specialistläkare i rehabiliteringsmedicin
- Fysioterapeut
- Arbetsterapeut
- Kurator
- Sjuksköterska

Kritisk utrustning, lokaler

Här ska det framgå om det är någon typ av utrustning som inte tillhör standardutbudet på ett sjukhus som behövs för att diagnosticera och/eller vårda patienter inom definitionen. Endast om utrustningen/lokalen är ovanlig eller starkt kopplad till definitionen ska den anges.

- Rehabiliteringsavdelning med utrustning för styrkemätning, basal utrustning för mätning av lungfunktion och lokaler för funktionsbedömning, fysisk träning och viss hjälpmedelsutprovning

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

Här beskrivs behov av andra medicinska områden eller vårdåtgärder som inte är definierade som NHV, men som måste finnas för att vård inom definitionen ska kunna bedrivas. Det kan exempelvis gälla tillgång till akuta konsultationer inom något område, någon särskild behandling som behöver finnas eller tillgång till annan resurs. Dessa behöver ej finnas att tillgå fysiskt på

samma sjukhus som NHVe, men en ansökande enhet behöver kunna visa hur de ska säkra att dessa områden finns tillgängliga för en överskådlig tid.

- Klinisk neurofysiolog
- Ortoped med erfarenhet av resttillstånd efter polio
- Ortopedingenjör med erfarenhet av resttillstånd efter polio
- Utrustning för gånganalys
- Lungmedicinare med erfarenhet av neuromuskulär sjukdom samt andningsenhet eller motsvarande för initiering och uppföljning av ventilatorbehandling
- Psykolog
- Team med kunskap om utprovning av hjälpmedel och sittande ergonomi
- Smärtteam
- Dietist
- Logoped

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
- NHV ska samverka med patientorganisationer och sprida kunskap till annan hälso- och sjukvård.
- NHV ska vara ett stöd för frågor kring patientrelaterade arbets- och försäkringsfrågor.

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. 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.

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)*

Som helhet bedöms en koncentrerad vård vid restillstånd efter polio medföra huvudsakligen positiva följder i form av ökad kunskap och kvalitetsvinster.

En koncentration av denna vård skulle förtydliga remissvägar och öka medvetenheten hos såväl patienter som remittenter. Det skulle troligen inte leda till stora negativa konsekvenser i tillgänglighet och närhet jämfört med idag. Centraliseringen kan möjligen resultera i fler resor för de patienter som redan idag har tillgång till högspecialiserade enheter i sin region, om andra enheter får tillstånd än de befintliga. Möjligen finns även en risk att de befintliga enheterna inte ansöker om tillstånd för NHV då området inte har hög prioritet. Viss risk finns att de regionala enheterna inte remitterar patienter till den högspecialiserade vården och inte heller investerar i den regionala vården av patienterna vilket i praktiken kan resultera i att patienterna behandlas i primärvården.

Kunskapen om tillståndet är idag bristfällig utanför de specialiserade enheterna. Vårdkvaliteten och kunskapsnivån tros öka i och med en centralisering. Ökad kännedom om NHVe medför en ökad trygghet. Patienterna kommer själva kunna inhämta kunskap från NHVe.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Centralisering möjliggör fördjupad kunskap och rådgivning samt kunskapsöverföring till andra vårdgivare i hela landet och förväntas bli tydligare genom ett formellt ansvar. Detta kan även bidra till att restillstånd efter polio

får ett ökat utrymme i grundutbildningarna vid de medicinska fakulteterna. En formalisering kan bidra till att säkra den fortsatta kompetensen kring behandling och rehabilitering av neurologiska sjukdomar.

Det finns en viss risk att den regionala kunskapen om angränsande tillstånd såsom perifer pares kan komma att minska. Detta är dock tillstånd som alla enheter med uppdrag kring utredning, diagnostik och behandling samt rehabilitering av neurologiska sjukdomar bör ha kunskap om, oavsett orsak.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Grundläggande för att kunna bedriva forskning på resttillstånd efter polio är en viss patientvolym och erfarenhet av patientgruppen. En nationell koncentration kan bidra till detta genom att patientvolymerna samlas och en god samverkan mellan NHVe kan säkras.

Idag finns inget specifikt nationellt kvalitetsregister för resttillstånd efter polio. Lokala patientregister finns i Göteborg och Stockholm, medan andra enheter rapporterar till rehabiliteringsregistret Webrehab. Ett specifikt register för resttillstånd efter polio skulle kunna möjliggöras inom ramen för NHV.

Påverkan på närliggande områden*

I och med att specialistvården för resttillstånd efter polio redan idag är relativt koncentrerad kommer införandet av NHV inte att få en stor påverkan på omkringliggande vård, såvida inte andra enheter än de befintliga erhåller tillstånden. Resurser kommer att krävas främst för att upprätthålla kompetensförsörjning.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort*

En koncentration kommer inte att resultera i några större konsekvenser för akutsjukvården då vården i huvudsak är planerad och poliklinisk. Viss konkurrens med akuta tillstånd om neurofysiologiska undersökningar skulle kunna uppstå, men redan idag brukar polikliniska tillstånd prioriteras lägre än akuta, så en sådan risk för påverkan på akutverksamheten är låg.

Påverkan på vårdkedjan

Som helhet förväntas en koncentration resultera i en positiv påverkan på vårdkedjan genom ett tydliggörande av de olika instansernas ansvarsområden. Många patienter med resttillstånd efter polio vårdas i primärvården idag, med negativa konsekvenser som följd i många fall.

Hälften av alla patienter kommer idag via egenremiss, och en tydligare remissväg skulle kunna innebära en möjlig ökning av sådana remisser. Det är viktigt att NHVe får ansvar att sprida information om sin existens och om möjligheten till egenremiss så att patienterna kan fångas upp. Det kan hända

att primärvården kommer remittera till NHVe direkt, så att de lokala sjukhusens öppenvårdsenheter förbigås, men för patienterna innebär detta en kortare remissväg till enheter med hög kunskap samtidigt som en återrapporering till regionala rehabiliteringsenheter kan öka kunskapen lokalt.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

I och med att vården redan är koncentrerad till huvudsakligen tre enheter, väntas inte det ökade inflödet bli dramatiskt genom den föreslagna formaliseringen. Teoretiskt sett skulle ändå ett ökat inflöde av patienter kunna innebära ökade kostnader för personal, lokaler, utrustning (t.ex. EMG) och administrativ personal för att inte riskera flaskhalsar. Ökad tillgänglighet till patienthotell kan komma att behövas för patienter som har långt till en NHVe. NHV kommer att behöva en ökad tillgång till ”fasta” tolkar, vilket skulle kunna medföra en ökad kostnad (även om de inte behöver befinna sig fysiskt på plats), samtidigt som värdet av tolkar med specifik erfarenhet av området skulle medföra en kvalitetsvinst. En positiv effekt kan vara att de regioner som fått NHV har ett åtagande som gör att nedprioritering av området inte blir möjlig.

Nationell koncentration av vården kan för regionala enheter innebära att man å ena sidan remitterar fler och får minskade omkostnader i och med detta. Å andra sidan finns en risk att man drar sig för att remittera en patient ”i onödan” eftersom man vill undvika att betala utomlänskostnader. Vid egenremiss till öppenvård, som ju vården vid restillstånd efter polio huvudsakligen är, får patienten betala resor och boende själv, varför det för patienten kan vara bättre att komma genom specialistvårdsremiss.

Gällande bemanning kommer det troligtvis inte bli någon skillnad i möjligheten att rekrytera till NHVe, utan snarare en möjlighet att bibehålla och stärka kunskapsnivån hos de som arbetar på en NHVe.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter*

Ingen ökad belastning förutspås på akuta sjuktransporter. En liten del patienter drabbas av akut smärta, men det är mycket sällan dessa behöver ambulanssjukvård. Behovet av planerade sjuktransporter med tåg, flyg eller bil kan komma att öka något.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidspaning

På sikt ser sakkunniggruppen en förskjutning mot färre inhemska fall och fler patienter från utomeuropeiska länder. Detta gör att man inte förväntar sig ett behov av att utöka antal centra med tiden, snarare en långsam minskning av det totala antalet patienter i Sverige eftersom man antar att vaccinationsgra-

den globalt kommer att öka och därmed kommer antalet patienter med resttillstånd efter polio på lång sikt att minska. I en tydligare global samverkan är det viktigt att den svenska kunskapen runt resttillstånd efter polio finns kvar för att bistå med kunskap. Vissa medicinska behandlingar, exempelvis immunglobulin, skulle efter prövningar kunna bli praxis framöver.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmåttena genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	Antal patienter/bedömningar/remisser till NHVe Ev. även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov
Bakgrundsmått – Antal upprättade behandlings- och rehabiliteringsplaner	Antal upprättade behandlings- och rehabiliteringsplaner Andel av patienter över 18 år som genomgått EMG-undersökning.
Bakgrundsmått – Vårdtid	Vårdtid (i dagar) för patienter som under en samlad period utreds via NHVe Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått – tid till bedömning	Tid (i dagar) från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Tid (i dagar) från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning) Alternativt: Andel patienter (i procent) som behandlats inom vårdgarantin (rekommenderad tid)
Medicinska resultat	

	Andel som fått diagnos inom ett år från bedömning på NHVe
Medicinska resultat	Mått på benpåverkan, armpåverkan, bålpåverkan eller en kombination. Gradering av postpolions utbredning
*För patienter inom NHV följs demografiska data upp: <ul style="list-style-type: none">• Ålder (om relevant)• Ålder vid insjuknandedatum (<5, 5-10 osv).• Kön• Patientens hemregion (folkbokföringsadress)• Andel utlandsfödda	

Referenser

Sakkunniggruppen har inte genomfört någon strukturerad litteratursökning som undersöker frågeställningen om koncentration av viss vård inom området restillstånd efter polio. Deras bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Göteborg: Katharina Stibrant Sunnerhagen, specialist i rehabiliteringsmedicin

Samverkansregion Linköping: Magnus Vrethem, specialist i neurologi och klinisk neurofysiologi

Samverkansregion Lund/Malmö: Jan Lexell, specialist i rehabiliteringsmedicin och neurologi

Samverkansregion Stockholm: Kristian Borg, specialist i rehabiliteringsmedicin och neurologi

Samverkansregion Umeå: Malin Eberhardsson, fysioterapeut, specialist inom neurologi

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Ebba Widman Cauwenbergh, fysioterapeut

Patientföreträdare: Wenche Willumsen, Personskadeförbundet RTP

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

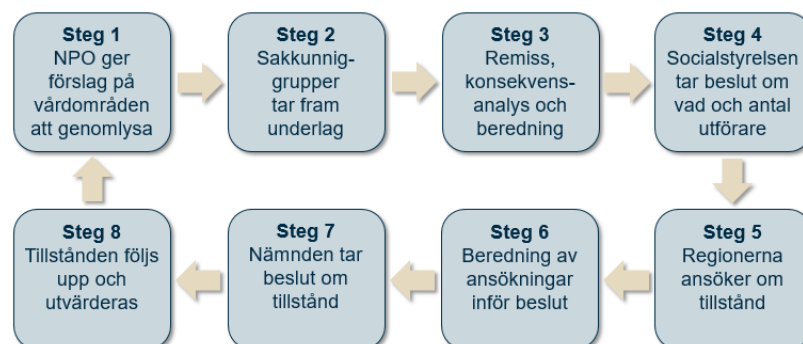
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet enheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Tarmrehabilitering för barn

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för *Tarmsvikt hos barn* vårdområdet tarmrehabilitering för barn och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista	5
Sammanvägd bedömning	6
Definition	7
Vårdområde	9
Särskilda villkor	16
Konsekvensanalys	19
Uppföljning och utvärdering	22
Referenser	25
Deltagare i sakkunniggrupp	26
Om nationell högspecialiserad vård	27

Ordlista

HPN	Hemparenteral nutrition
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
PN	Parenteral nutrition (intravenös)
PIPO	Pediatrik intestinal pseudoobstruktion

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet att det som framgår under rubriken *Definition* ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat, nutritionssköterska, barn dietist, tarm- och stomiterapeut samt läkare inom barn gastroenterologi behövs i vården av patienten. Utöver dessa är även exempelvis barnkirurg/-urolog, neonatolog och psykolog viktiga professioner i olika delar av vårdkedjan.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård ökar förutsättningarna för bibehållen kvalitet, patientsäkerhet och kunskapsutveckling samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Patientgruppen som avses i förslaget är diagnosmässigt heterogen då den inkluderar såväl barn med långvarigt behov av parenteral nutrition (PN) oavsett underliggande sjukdom, som barn med oklar och utredningskrävande tarmsjukdom med möjligt framtida PN-beroende.

Sakkunniggruppen föreslår fyra nationella tarmrehabiliteringsenheter då vården sker i anslutning till och är beroende av landets fyra enheter som har neonatologi tillsammans med barnkirurgi. Enheterna är ömsesidigt beroende av varandra och ändras antalet tarmrehabiliteringsenheter påverkas också motsvarande neonatal- och barnkirurgiska enheter. Systemkonsekvenserna skulle bli stora då neonatal- och barnkirurgiska enheter skulle behöva byggas upp eller stängas ner med stora negativa konsekvenser för svensk hälso- och sjukvård. Fyra enheter erbjuder också den tillgänglighet som krävs för en komplex och vårdtung patientgrupp. Färre enheter skulle sannolikt leda sämre förutsättningar för samarbetet med patientens lokala vårdgivare och till sämre vård för patienten. Erfarenheterna av att redan ha koncentrerat denna vård är övervägande positiva.

Sakkunniggruppen bedömer att barnakutsjukvården eller andra omkringliggande områden inte påverkas negativt av detta förslag.

Definition

Viss vård avseende tarmrehabilitering för barn upp till 18 år ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

För barn och ungdomar som förväntas vara i behov av långvarig (> 60 dagar) parenteral nutrition (PN), oavsett underliggande sjukdom eller med oklar och svårutredd tarmsjukdom, ska kontakt med nationell enhet tas så tidigt som möjligt för bedömning och eventuellt vidare utredning. Nationella enheter ska även ansvara för utformning av behandlingsplan och initiering, monitorering och uppföljning av lämplig behandling.

Definitionen omfattar barn med etablerad eller hotande kronisk tarmsvikt oavsett orsak, exempelvis, men inte uteslutande, på grund av kort tarmsyndrom, aganglionos, pediatrik intestinal pseudoobstruktion (PIPO), medfödd enteropati, oklara sjukdomstillstånd där differentialdiagnostiken omfattar någon av tidigare nämnda diagnoser.

Antal enheter

Fyra enheter.

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

Följande områden, med stark koppling till definitionen, ingår ej i definitionen och ska ej koncentreras på nationell nivå:

1. **Kontakt med NHVe kan även tas gällande andra indikationer/diagnoser (utöver de definierade) där hjälp med bedömning och ordination av nutrition kan behövas, men dessa ingår ej i förslaget till NHV, exempelvis:**
 - Prematurfödda barn där mer eller mindre långvarigt behov av PN pga. omogen tarm kan ge upphov till olika komplikationer
 - Metabola sjukdomar
 - Maligniteter där mer eller mindre långvarigt behov av PN pga. sjukdomstillståndet kan ge upphov till olika komplikationer

Följande områden bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion:

1. **Behandling av tarmsvikt med tillväxtstimulerande hormoner ska ske först efter samråd med någon av de fyra NHVe.**

Följande områden har genomlysts separat:

1. Vård vid tarmsvikt hos vuxna
2. Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)
3. Avancerad Crohns sjukdom
4. Visceral transplantation
5. Avancerad bäckenkirurgi

Vårdområde

”För fem år sedan drabbades Sebastian av en kärllkatastrof och förlorade all tunntarm och delar av tjocktarmen. Sedan dess har han varit totalt beroende av parenteral nutrition i hemmet, med olika näringslösningar, via tre pumpar. Vi föräldrar har ansvarat för all planering för på och avkoppling av nutritionen, hemma, såväl som när Sebastian är i skolan och på fritidsaktiviteter. Vi vågade aldrig låta någon annan ge näringslösningarna, och vi har ansvarat för att få rätt och nödvändig utrustning. Minsta förbiseende eller felaktighet, från oss eller någon annan, skulle kunnat bli livsfarligt för honom. Under perioder har vi behövt kämpa för att få detta att fungera säkert och bra.

Trots anpassad nutrition steg Sebastians leverprover. Han fick blåmärken, gulsot och minskad ork och vi stod inför en nödvändig tarmtransplantation. Transplantationen gav honom mycket av sitt liv och sin frihet tillbaka, men också nya utmaningar.

För att vi ska känna oss trygga med allt detta måste de vårdkontakter vi har kunna allt om Sebastians sjukdom. De måste vara tillgängliga, ha erfarenhet, veta och förstå hur man ska behandla barn och hantera familjer som befinner sig i en situation som vår. Detta har varit viktigt för oss så vi kunnat skydda Sebastian från att i allt för stor utsträckning identifiera sig med de bekymmer som tarmsviktsbehandlingen medfört.”(Källa: citat från Sebastians föräldrar.)

Nuläge

Kronisk tarmsvikt och tarmrehabilitering

En rad olika tillstånd eller sjukdomar i mag-tarmkanalen hos barn kan leda till kronisk tarmsvikt, dvs. svår bestående funktionsnedsättning så att mag-tarmkanalen inte alls, eller endast i begränsad omfattning kan användas för näringstillförsel. Barnet är då beroende av parenteral nutrition (PN) för att bibehålla elektrolytbalans, normal tillväxt och utveckling.

Faktaruta: Diagnosspecifik information

Kronisk tarmsvikt hos barn

Långvarigt (mer än 60 dagar) nedsatt tarmfunktion med behov av parenteral (intravenös) vätska och/eller näring för att bibehålla adekvat elektrolytbalans, normal tillväxt och utveckling.

Kort tarmsyndrom hos barn (Short bowel syndrome, SBS)

Tillstånd efter tarmresektion med tarmlängd < 25% av förväntad (baserad på barnets längd, vikt eller gestationsålder). Vanligen neonatal debut, som medfödd tarmmissbildning (t.ex. tarmatresi, gastroschisis) eller förvärvad tarmsjukdom (t.ex. volvolus, nekrotiserande enterocolit (NEC).

Aganglionos

Medfödd missbildning där nervvävnad saknas i tarmväggen från analkanalen och uppåt i tarmen i olika omfattning. Barn med utbredd aganglionos kan utveckla tarmsvikt. Diagnosen baseras på histopatologisk undersökning av biopsier från tarmväggen med avsaknad av enteriska nervsystemets

ganglioceller. Radiologisk respektive manometrisk undersökning kan ge vägledning och föregå biopsier i oklara fall men inte utesluta diagnosen.

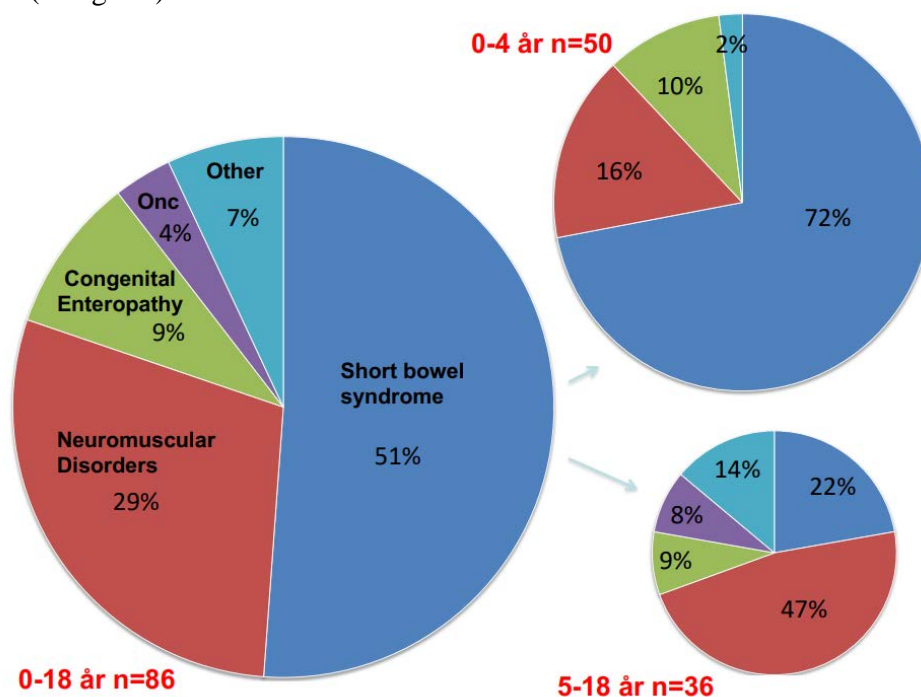
Pediatrik intestinal pseudoobstruktion (PIPO)

Uttalad motilitetsrubbnig i mag-tarmkanalen orsakad av dysfunktion i tarmväggens nervsystem eller muskulatur. Diagnosen baseras på den kliniska bilden med återkommande passagehinder där mekaniskt hinder utesluts, i kombination med minst två av följande; a) otillräckligt näringsupptag vid enbart peroral uppfödning, b) återkommande radiologiskt påvisad tunntarmsvidgning, c) objektivt påvisad neuromuskulär funktionsavvikelse i tunntarmen (transitstudier, manometri, histopatologi), d) säkerställd sjukdom som är associerad med PIPO.

Medfödd (kongenital) enteropati

En heterogen grupp sällsynta diagnoser som leder till svåra, kroniska diarréer debuterande före ett års ålder, oftast i nyföddhetsperioden. Diagnostiken baseras i första hand på genetisk utredning, men också på histologiska och elektronmikroskopiska fynd i slemhinnebiopsier från tunntarm. Orsaken kan i vissa fall också vara immunogent orsakad.

Tarmsvikt hos barn är ett ovanligt och livshotande tillstånd som tidigare varit förknippat med hög morbiditet och mortalitet. Beroende på underliggande sjukdomstillstånd kan det finnas andra samtidiga problem, som olika anomalier, smärta eller annan organsvikt. Många barn insjuknar i nyföddhetsperioden med kort tarmsyndrom (se ovan), medan andra debuterar senare med ett spektrum av ovanliga diagnoser som aganglionos, PIPO och tarmkatastrofer (se figur 1).



Figur 1. Fördelning av bakomliggande orsaker till kronisk tarmsvikt hos svenska barn november 2019. (Källa: Gastrokuriren 4, 2020).

Handläggning av dessa tillstånd kräver specifik kompetens och resurser som på grund av diagnosernas sällsynthet och komplexitet är svår att upparbeta och bibehålla utanför högspecialiserade enheter. Detsamma gäller vid vissa tarmsviktsrelaterade komplikationer som svår leversvikt eller svår tromboti-

sering av centrala kärl. Komplikationer i form av allvarliga infektioner/sepsis, trombosor och allvarlig leverpåverkan är vanliga och behöver aktivt förebyggas och tidigt behandlas.

Tidig diagnos och tidigt insatt adekvat behandling är avgörande för ett gynnsamt sjukdomsförlopp på kort och lång sikt. Genom utvecklingen av modern tarmrehabilitering har prognosen påtagligt förbättrats de senaste 10-20 åren. Nu överlever de flesta barn med kronisk tarmsvikt och, så småningom, kan många uppnå enteral autonomi (klara sig utan PN), eller klara sig med reducerad PN med lägre risk för svåra komplikationer. Patientgruppen har dock även idag ett mycket stort och komplext vårdbehov under lång tid.

Tarmrehabilitering är ett långsiktigt arbete som syftar till att bevara och optimera barnets mag-tarmfunktion samtidigt som dess nutritionsbehov tillgodoses och negativa effekter av sjukdom och behandling minimeras. Tarmrehabilitering för barn omfattar diagnostik, kartläggning av problembild, inklusive behov av behandling. Behandling innefattar både medicinsk och kirurgisk terapi samt nutritionsstöd i alla former, samt fortlöpande långsiktig uppföljning. Behandlingsåtgärderna är ofta invasiva, kan i sig ha negativa konsekvenser, och medföra risk för komplikationer. Vid kronisk tarmsvikt krävs långvarig PN där hemparenteral nutrition (HPN) utgör en hörnsten i behandling och rehabilitering. Tarmrehabilitering kräver noggrann, regelbunden och tät, såväl klinisk som biokemisk och radiologisk, monitorering. För att uppnå målen är det nödvändigt att behandling och uppföljning etableras i nära samverkan mellan tarmrehabiliteringscentrum, lokal barnklinik, patient och vårdnadshavare.

Vid neonatalt debuterande tarmsvikt inleds kontakt med tarmrehabiliteringscentrum redan på misstanke om ett sjukdomstillstånd med risk för utveckling av kronisk tarmsvikt. Barn med svår motilitetsrubbing i mag-tarmkanalen debuterar också vanligtvis tidigt men den kliniska bilden utvecklas ofta successivt varför dessa barn i nuläget inte tidigt knyts automatiskt till något tarmrehabiliteringscentrum.

Organisation

I Sverige finns fyra tarmrehabiliteringscentra för barn, Uppsala, Stockholm, Malmö/Lund och Göteborg. Alla dessa enheter är kopplade till nödvändig barnkirurgisk och neonatologisk verksamhet (dygnet-runt-verksamhet).

Svenska barnläkarföreningens (BLF) barngastrosektion (SPGHN) har en nationell referensgrupp för omhändertagande av barn med kronisk tarmsvikt med representanter från dessa fyra tarmrehabiliteringscentra (den s.k. SPIS-gruppen). I överenskommelse inom professionen och SPGHN har därmed redan koncentration av vården till viss del skett. För barn med motilitetsrubbing i mag- tarmkanalen saknas organisatorisk styrning. Detta medför att det blir upp till enskild doktor/vårdenhet att avgöra vilket barn som hanteras på vilken vårdnivå, vilket riskerar ojämlig bedömning.

Vårdvolym

En årlig nationell punktprevalensmätning av barn med kronisk tarmsvikt mer än 3 månader under de senaste åren visar att ungefär 80-90 barn lever med HPN vid en given tidpunkt (figur 1). Av de barn som utvecklar kronisk tarmsvikt neonatalt kommer merparten att uppnå enteral autonomi under de första levnadsåren, dvs. denna punktprevalensmätning visar inte det totala antalet barn med kronisk tarmsvikt som genomgår tarmrehabilitering över tid. Dessutom ingår i förslaget också barn med svåra motilitetsrubbningsar som har en stor risk att utveckla tarmsvikt. Sakkunniggruppen bedömer därför att det bakom dessa siffror döljer sig 3-4 gånger så många barn har behov av PN mer än 2 månader, ett behov som antingen är övergående eller bestående.

Forskning

Sedan några år tillbaka har nuvarande fyra pediatrika tarmrehabiliteringscentra påbörjat ett samarbete för att bland annat kartlägga barn med tarmsvikt i Sverige. Detta är ett första steg mot ett komplett kvalitetsregister som sedan kan användas till kvalitetsuppföljning och forskning. Eftersom det rör sig om ett begränsat antal patienter, som dessutom har ett stort antal olika diagnoser, krävs det nationella och internationella samarbeten både för att kunna erbjuda bästa vård men även för att bedriva forskning. Denna typ av samarbete finns redan idag via SPIS-gruppen inom barnläkarföreningen samt via europeiska referensnätverk (ERNICA – European Reference network for rare Inherited and Congenital (digestive and gastrointestinal) anomalies), NITE (Network of Intestinal Failure and Intestinal Transplantation in Europe) och IRTA (Intestinal Rehabilitation and Transplant Association).

Arbetet på gemensamma patientregister och större samverkan med drabbade familjer sker just nu inom ERNICA där representanter från det svenska SPIS-nätverket är aktiva.

Internationell utblick

Den internationella utvecklingen är entydig både inom Europa och i övriga delar av västvärlden. För att förbättra överlevnad och minska sjuklighet hos barn med kronisk tarmsvikt behövs kompetenta multidisciplinära team, vilka i praktiken endast finns på större sjukhus. De strukturella och organisatoriska lösningarna varierar dock mellan olika länder.

I Frankrike, har vården av barn med tarmsvikt centraliserats till fem centra, vardera med ansvar för ca 13 miljoner invånare, som de enda som får ordinaera HPN. Storbritannien har 12 pediatrika tarmsviktscentra på samma folkmängd och har istället en inofficiell supercentralisering av de mest komplicerade patienterna. I Danmark sköts tarmsvikt vid två centra (motsvarande ca ett centrum per 2,9 miljoner invånare). Norge däremot, saknar officiell centralisering, men i praktiken är de flesta patienter på ett eller annat sätt är koplade till universitetssjukhuset i Oslo. I Finland har Universitetssjukhuset i Helsingfors huvudansvaret för patienter med HPN, medan patienterna huvudsakligen följs på övriga fyra universitetssjukhus.

Liksom i de nordiska länderna förekommer nationella samarbeten kring patienter med tarmsvikt, där nationella videokonferenser används av vissa centra (Mount Sinai Hospital, New York), både för utbyte av kunskap men också för diskussion och konkret rådgivning angående aktuella patienter.

Sammanfattningsvis behövs samarbete både nationellt och internationellt. Hur detta löses bäst beror dels på lokala traditioner, nationellt sjukhusystem och i viss mån på geografiska förhållanden.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Tarmrehabilitering för barn är en höggradigt komplex verksamhet som är både tekniskt och personellt resurskrävande samtidigt som patientvolymerna är relativt små. Målet med rehabiliteringen är att bevara och optimera barnets mag-tarmfunktion samtidigt som dess nutritionsbehov tillgodoses och negativa effekter av sjukdom och behandling minimeras. I Sverige har tarmrehabilitering redan till viss del koncentrerats till fyra enheter, alla kopplade till nödvändig barnkirurgisk och neonatologisk verksamhet för att minska morbiditet och mortalitet inom patientgruppen. Prognostiska faktorer på kort och lång sikt, som förbättrats via denna koncentration har varit ökad och snabbare enteral autonomi, lägre frekvens av komplikationer som sepsis och leversjukdom, och ett lägre behov av visceral transplantation. För barn med ett progressivt sjukdomsförlopp och hög risk för utveckling av kronisk tarmsvikt påverkas prognosen också av hur tidigt i sjukdomsförloppet kontakten med ett tarmrehabiliteringscentrum etableras. Idag behandlas barn med kort tarm-syndrom framför allt vid dessa tarmrehabiliteringscentra. Genom en centralisering till fyra högspecialiserade tarmsviktscentra i Sverige vill sakkunniggruppen att alla barn, oavsett bakomliggande orsak, men i samma behov av högspecialiserad tarmrehabilitering ska få tillgång till denna vård. En formalisering av dessa nationella högspecialiserade vårdenheter tydliggör den struktur som behövs för att öka förutsättningarna för en jämlik vård, oavsett var i landet man bor. Dedikerade nationella centra ökar också förutsättningarna för bättre logistik och beredning gällande HPN samt bibehållande och utveckling av kunskap inom området liksom ett effektivt nyttjande av vårdens resurser.

Resonemang kring antal enheter

Sakkunniggruppen föreslår att den definierade vården ska utföras vid fyra nationella vårdenheter. Att föreslå färre eller fler enheter skulle inte ge större patientnytta. Tvärtom skulle det orsaka stora systemkonsekvenser då antingen fler neonatal- och barnkirurgiska enheter (dygnet-runt-verksamhet) skulle behövas byggas upp eller att existerande enheter skulle behöva stänga ner vilket skulle ha för stora negativa konsekvenser för svensk hälso- och sjukvård. Det skulle inte vara resurseffektivt och det skulle vara svårt att upprätthålla kompetens i hela teamet om fler enheter (både inom kirurgi och tarmrehabilitering) skulle byggas upp. Med färre enheter skulle undanträngningseffekterna på NHVe, av annan läns- och regionsjukvård, inkl. påverkan på personal, belastningen på vårdplatser och intensivvård, bli för hög. För patienten skulle det kunna orsaka sämre behandling och högre risk för komplikationer om integrationen mellan barnkirurgisk enhet och barngastroenhet, skulle försvinna.

Med färre enheter skulle det också bli svårare att bygga upp ett välfungerande samarbete med patientens lokala vårdgivare och få till det helt avgörande delade ansvaret för vården. Närhetsprincipen bör också eftersträvas för

ett optimalt omhändertagande av patienter och deras familjer. Patientgruppen behöver många gånger, både tidigt och senare i förloppet, akut och avancerad inläggande vård och behandling pga. komplikationer till sjukdomen eller behandlingen.

Sammantaget förordar sakkunniggruppen fyra nationella tarmrehabiliteringscentra enligt nuvarande organisation. Vidare föreslås att de nationella enheterna i överenskommelse sinsemellan fördelar vissa specifika tillstånd för att kunskap och kompetens ska förstärkas inom de specifika sällsynta hälsotillstånden vid något eller några av de nationella tarmrehabiliteringscentra.

Förslag till vårdkedja/flöde

Alla NHVe ska kunna erbjuda avancerad utredning och diagnostik, ge individuellt utformade behandlingsplaner inklusive adekvat näring och lämpligt nutritionsstöd som HPN, utföra alla planerade, invasiva och kirurgiska behandlingsåtgärder, samt erbjuda stöd till hemmakliniken vid komplikationer eller faktisk handläggning av dessa. Därutöver rekommenderas periodiskt återkommande fysisk uppföljning vid NHVe, som årskontroller för att standardisera och kvalitetssäkra tarmrehabiliteringen samt att upprätthålla en vårdrelation till patient och vårdnadshavare.

NHVe förväntas ha hög tillgänglighet för samarbetspartners och en välutvecklad distansmedicin där merparten av mottagningsbesök vid NHVe kan ersättas med digitala mötesformer. NHVe ska också erbjuda vårdnadshavarutbildning för HPN och ansvara för förankring och fortlöpande dialog med hemmaklinikens nutritionsteam. Sakkunniggruppen vill betona att det är av största vikt att vården bedrivs med delat ansvar för den långsiktiga uppföljningen och monitoreringen av patientens tarm- och nutritions rehabilitering. Utifrån denna grundmodell får individuellt upplägg avgöras från fall till fall. NHVe kan även med fördel samordna vårdinsatser efter den enskilde patientens behov och i praktiken bör detta ske i fortlöpande dialog mellan koordinerande vårdpersonal vid hemmaklinik och NHVe.

Sakkunniggruppen vill också påtala behovet av att upprätta ett nationellt kvalitetsregister (eventuellt som del av ett internationellt kvalitetsregister) för att långsiktigt säkerställa att tarmrehabilitering för barn i Sverige håller högsta kvalitet. Det skulle även vara ett sätt för att effektivt identifiera, analysera och vid behov åtgärda orsaker bakom eventuella regionala skillnader och skillnader i resultat mellan de olika NHVe. Ett kvalitetsregister kan bidra till den nationella forskningen kring barn med behov av tarmrehabilitering.

Sakkunniggruppen anser även att NHVe bör ta ett särskilt ansvar för att utveckla fungerande vårdkedjor i övergången från barn- till vuxensjukvården för dessa patientgrupper oavsett om patienten har ett bestående behov av PN eller ej.

Särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens [föreskrifter](#) (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

De villkor som anges under respektive rubrik ska vara unika saker som det definierade området kräver. Vård som kan ges på alla sjukhus i Sverige behöver inte framgå som ett särskilt villkor.

Kritisk personalkompetens

Här ska det framgå vilken typ av personal som är specifik för detta område. Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området

- Nutritionssjuksköterska
- Barngastroenterolog
- Barndietist
- Barngastrokirurg
- Tarm- och stomiterapeut
- Klinisk apotekare/farmaceut

Kritisk utrustning, lokaler

Här ska det framgå om det är någon typ av utrustning som inte tillhör standardutbudet på ett sjukhus som behövs för att diagnosticera och/eller vårda patienter inom definitionen. Endast om utrustningen/lokalen är ovanlig eller starkt kopplad till definitionen ska den anges.

- Beredningsapotek och utrustning (t.ex. sterilbänk) för PN

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

Här beskrivs behov av andra medicinska områden eller vårdåtgärder som inte är definierade som NHV, men som måste finnas för att vård inom definitionen ska kunna bedrivas. Det kan exempelvis gälla tillgång till akuta konsultationer inom något område, någon särskild behandling som behöver finnas eller tillgång till annan resurs (lekterapi etc.). Dessa behöver ej finnas att

tillgå fysiskt på samma sjukhus som NHVe, men en ansökande enhet behöver kunna visa hur de ska säkra att dessa områden finns tillgängliga för en överskådlig tid.

- Neonatal-/barnkirurgisk avdelning
- Koordinator (koordinera vårdinsatser enligt ”delat ansvar-principen”)
- Registrator (registrera kvalitets-/uppföljningsmått, bör samordnas med koordinatorfunktionen)
- Neonatalavdelning
- Uroterapi
- Barnintensivvård
- Logoped
- Kurator
- Psykolog
- Barninfektionskonsult
- Barnnefrologi
- Lekterapi
- Koagulationskonsult
- Fysioterapi
- Klinisk genetik
- Nuklearmedicin/klinisk fysiologi/barnradiologi
- Kompetens (apotekare/farmaceut) för PN

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs
- NHVe ska ansvara för en strukturerad uppföljning
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått
- NHVe ska ha hög tillgänglighet för samarbetspartners
- NHVe ska erbjuda vårdnadshavarutbildning till HPN
- NHVe ska verka för förankring och fortlöpande dialog med lokal vårdgivares nutritionsteam
- NHVe ska i samarbete verka för en koncentration och fördelning av sällsynta hälsotillstånd inom definitionen
- NHVe ska samarbeta kring att ta fram nationell utredningsgång och PM
- NHVe – ska ta fram en standardiserad process för när barnen inom definitionen övergår till vuxensjukvården

- NHVe ska ansvara för att ta fram en medicinsk vårdplan i dialog med patienten och dess lokala vårdgivare

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framför allt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. 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.

(* obligatoriska)

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)*

Inrättande av NHVe kan innebära fler resor och utökad vård längre från hemmet för patient och vårdnadshavare, dvs. för den patientgrupp som idag behandlas på sitt regionsjukhus/ lokala barnklinik. Genom att bibehålla de fyra inofficiella NHVe som redan etablerats minskar dock denna risk. I gengäld förväntas NHVe ge en högkvalitativ vård, med förbättrad utredning och behandling, vilket innebär snabbare diagnos, färre komplikationer och kortare tid till enteral autonomi, och därmed snabbare och säkrare återgång till hemmiljö. Ett gott och mer formaliserat samarbete mellan NHVe och lokal vårdgivare, t.ex. genom användande av digitala lösningar när det är möjligt, ger barn i Sverige med tarmsvikt, eller hotande sådan, en ökad kvalitet på vården med samtidigt ökad tillgänglighet till information.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Den övervägande delen av den högspecialiserade vården för tarmsvikt hos barn ges redan idag vid ett fåtal centra. Genom ett mer formaliserat samarbete mellan lokal vårdgivare och NHVe kommer kunskapsöverföringen att förbättras och förutsättningarna öka för engagerade och kunniga vårdgivare även lokalt. På sikt borde detta innebära ett tryggare lokalt omhändertagande, liksom att barn med potentiell tarmsvikt sannolikt tidigare uppmärksammas

för bedömning på NHVe. Kunskap som inte är högspecialiserad inom området borde snarare påverkas positivt eftersom basen för behandling och uppföljning/monitorering fortsatt utgår från hemkliniken.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Med nationella enheter med multidisciplinär högspecialiserad vård runt tarmrehabilitering förbättras förutsättningarna för nationell forskning bland annat genom ett planerat nationellt register. Det innebär att kunskap samlas och att nya behandlingar kan utvärderas bättre genom samarbeten mellan NHVe i kliniska studier.

Påverkan på närliggande områden*

Eftersom det rör sig om få patienter där den största delen av vården sker i hemmiljö eller lokalt så förväntas undanträngningseffekterna bli små på andra verksamheter som finns i anslutning till NHVe.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort*

Med detta förslag, med bibehållna fyra enheter, kommer akutsjukvården inte påverkas, vare sig vid NHVe eller regionalt.

Påverkan på vårdkedjan

En förutsättning är även fortsättningsvis nära samarbete mellan lokal vårdgivare och NHVe. Patienter ska även framöver vända sig till lokala vårdgivare i första hand, som vid behov kontaktar NHVe.

Om inte tillstånden avgränsas tydligt finns risk att lokala vårdgivare vänder sig till NHVe även för tillstånd som inte ska koncentreras vilket skulle innebära dåligt utnyttjande av resurser som finns på regionsjukhus och länsjukhus.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

En tydligare struktur kan ge ökade förutsättningar för resursplanering vid NHVe. En förutsättning för att vara ett NHVe för tarmrehabilitering hos barn är att det finns neonatal kirurgi vid enheten och en förutsättning för att vara ett center med neonatal kirurgi är att det finns kompetens för att behandla tarmsvikt hos barn som ofta uppstår sekundärt till neonatal kirurgi.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter*

Bra organisation för sjuktransporter är redan idag nödvändigt för modern och säker barnsjukvård. Centralisering till NHVe ställer dock ytterligare krav på

tillgänglighet för att målen med förändringen ska nås. Det blir troligen viss ökning av planerade transporter, främst via landsväg. Behovet av flyg, helikopter borde inte öka i någon nämnvärd omfattning av detta förslag till NHVe. Transporterna kommer troligen delvis ske via vårdnadshavarens egen bil, från hemmet till NHVe.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Vi kommer eventuellt att se viss ökning av antalet patienter med tarmsvikt pga. att vården i alla led förbättras, dvs. att fler patienter överlever. Fyra enheter kommer att kunna hantera detta. Barn med misstanke om sjukdom som kan leda till kronisk tarmsvikt som hamnar fel idag kan med en ökad kunskapspridning komma till rätt vårdnivå tidigare. Det är viktigt att de tilltänkta fyra NHVe har de resurser som krävs för att upprätthålla högspecialiserad vård, både i när- och fjärrtid.

Övriga kommentarer

För barn med ovanliga diagnoser som leder fram till tarmsvikt, där sjukdomarna i sig liksom risken för komplikationer både på kort och lång sikt kan vara livshotande, är NHVe en förutsättning för att dels minska morbiditet och mortalitet och därmed lidande för patient och vårdnadshavare dels minska kostnaden på sikt för samhället.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmåttan genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	<p>Antal patienter, a) totalt, b) nyttillkomna under året, c) avslutade under året -med tarmsvikt med PN>60d -med tarmsvikt med PN 14-60 d -med kort tarmsyndrom (även lista underliggande diagnoser) -med medfödd enteropati (eller misstanke om) -med PIPO (eller misstanke om) -med aganglionos (eller misstanke om)</p> <p><i>Fråga: hur göra med neobarnen med övergående tarmsvikt</i></p> <p>Totalt antal bedömningar <i>Fråga: hur definiera vilka bedömningar som är relevanta</i></p> <p>Totalt antal behandlingar <i>Fråga: hur definiera vilka behandlingar som är relevanta</i></p> <p>Totalt antal remisser till NHVe <i>Fråga: hur definiera vilka remisser som är relevanta?</i></p>
Bakgrundsmått – Antal behandlingar	<p>Antal operationer/behandlingar vid NHVe <i>Fråga: hur definiera vilka behandlingar som är relevanta? Dessa som vi väljer måste sen kopplas till underliggande diagnos, t ex frekvens STEP-kirurgi vid SBS</i></p> <p>Ev även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov Ja det är nödvändigt för att det ska bli relevanta mått</p>
Bakgrundsmått - Vårdtid	<p>Vårdtid (i dygn) ineliggande patienter per patient (relaterat till diagnos)</p>

	<p>Detta är fr a relevant för tarmsviktsbarn, hur lång vårdtid med PN på neo vid NHv respektive utlokaliserat på annat sjukhus.</p>
Tillgänglighetsmått – tid till bedömning	<p>Tid (i dagar) från remiss till bedömning Beror helt på sjukdomens svårighetsgrad, alltifrån akut omedelbart till låggradigt</p> <p>Datum för bedömning minus datum för remiss</p>
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	<p>Tid (i dagar) från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Beror helt på sjukdomens svårighetsgrad, alltifrån akut omedelbart till låggradigt</p> <p>Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning)</p> <p>Alternativt: Andel patienter (i procent) som behandlats inom vårdgarantin (rekommenderad tid) - <i>ej relevant mått, eller?</i></p>
<p>Medicinska resultat (sökbar i journalsystem? t.ex. diagnosnummer, alt. kvalitetsregister) - Kräver Koordinator/Registrator)</p>	<p>Grad av nutritionell rehabilitering mätt med tillväxt (positiv z-score, komplett catch up i längdtillväxt (subjektivt))</p> <p>Andel PN (%) av totala nutritionsbehovet relaterat till diagnos -Förändring relaterat till patient och föregående år (positiv/negativt)</p> <p>Behandlingstid med PN (relaterat till diagnos)</p> <p>Stomier (tillförande/frånförande) relaterat till diagnos (ja (inklusive typ)/nej)</p> <p>GLP2-analog (Teduglutid) - antal patienter, antal månader - relaterat till diagnos</p> <p>Transplantationsfrekvens</p> <p>Livskvalitet (<i>hur mäta?</i>)</p> <p>Överlevnad</p>
<p>Medicinska resultat (allt relaterat till antal patienter vid enheten respektive relaterat till diagnos) (sökbar i journalsystem? t.ex. diagnosnummer, alt. kvalitetsregister) - Kräver Koordinator/Registrator)</p>	<p>Komplikationer</p> <p>Tillväxthämning, ja/nej/grad (Target height minus 1SD)/uppnådd födelsevikt/-längd I SD. efter 2 års ålder relaterat till föräldrars längd Tecken till överbelastad tarm (antal dagar/PN-dagar):</p>

	<p>- Tarmsviktsymtom (diarréer/ökade flöden (> 20 ml/kg/d, tarmdilatation (radiologisk), SIBO- Score?)</p> <p>IFALD</p> <p>- Övergående kolestas (tidsaspekt?) utan behandling, med behandling)</p> <p>- Bestående kolestas (trots behandling)</p> <p>- Leversvikt</p> <p>- End-stage liver disease</p> <p>Trombos</p> <p>- Frekvens trombos i centrala kärl per år hos PN-patienter (>60 d PN/14d- 60 d PN), antal dagar med aktiv trombosbehandling/år</p> <p>- Frekvens kärlrekonstruktion per år hos PN-patienter</p> <p>Kateterrelaterad sepsis</p> <p>- Frekvens sepsis hos PN-patienter</p> <p>Totalt antal dagar med antibiotika iv pga kateterrelaterad sepsis (odlingsverifierad/bedömd som sepsis)</p> <p>Byte av central infart/år pga. Komplikationer (sepsis/trombos, etc.)</p> <p>Nedsatt bentäthet/Osteopeni (mätt med rtg/DEXA) (tecken till rakit alt. < 1 SD i förhållande till ålder??)</p> <p>Övriga komplikationer: Frekvens endokardit, stroke, lungemboli</p>
<p>*För patienter inom NHV följs demografisk data upp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ålder (om relevant: Ja relevant, även gestationsålder vid födseln) • Kön • Patientens hemregion (folkbokföringsadress) 	

Referenser

Detta underlag är ett förslag på vilken vård som bör koncentreras till nationella enheter. Referenser som beskriver fördelar eller nackdelar med att koncentrera viss vård är relevanta att hänvisa till i underlaget. Referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer, behandlingsmetoder och liknande är ej relevanta för frågeställningen. Däremot kan det vid behov vara lämpligt att hänvisa till eventuella nationella riktlinjer eller vårdprogram, i stället för att i detalj beskriva dessa i underlaget.

Sakkunniggruppen har inte genomfört någon strukturerad litteratursökning som undersöker frågeställningen om koncentration av viss vård inom området "Tarmrehabilitering". Deras bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Stockholm: Henrik Arnell, specialist inom pediatrik gastroenterologi

Samverkansregion Linköping: Annika Klänge Lind, specialist inom pediatrik gastroenterologi samt onkologi

Samverkansregion Umeå: Olof Sandström, specialist inom pediatrik gastroenterologi

Samverkansregion Lund/Malmö: Pia Karlsland Åkeson, specialist inom pediatrik gastroenterologi

Samverkansregion Göteborg: Nils Ekvall, specialist inom pediatrik gastroenterologi, Gustaf Herlenius specialist inom kirurgi (transplantation)

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Niklas Nyström, specialist inom pediatrik gastroenterologi

Henrik Almlöf, Mag- och tarmföreningen för Stockholms län inom Mag- och tarmförbundet har fortlöpande under arbetets gång tagit del av sakkunniggruppens underlag, gett inspel och deltagit vid ett visst antal möten.

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet enheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Visceral transplantation

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggrupperna för *tarmsvikt hos barn och vuxna* vårdområdet visceral transplantation och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppernas förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	1
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Definition	7
Vårdområde	9
Särskilda villkor	13
Konsekvensanalys.....	15
Uppföljning och utvärdering	18
Referenser	20
Deltagare i sakkunniggrupp	21
Om nationell högspecialiserad vård	22

Ordlista

NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad enhet
PN	Parenteral nutrition
VTx	Visceral (invärtes) transplantation

Visceral transplantation är ett samlingsbegrepp som omfattar transplantation av bukorgan där tunntarmen är den gemensamma nämnaren. Tunntarmen kan transplanteras isolerad eller tillsammans med andra organ som magsäck, bukspottskörtel, tolyfingertarm, lever och tjocktarm, beroende på patientens grundsjukdom och specifika behov.

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet visceral transplantation (VTx) att det som framgår under rubriken *Definition* ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid en enhet.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat transplantationskirurger, gastroenterologer, narkos- och intensivvårdsläkare, interventionella radiologer och patologer behövs.

Förslaget från sakkunniggruppen innebär att Sverige säkrar tillgången till en potentiellt livräddande åtgärd när det är slut på andra alternativ. Sakkunniggruppen finner att aktuell vård ska fortsatt bedrivs vid en enhet vilket ger de förutsättningar som krävs för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Fler enheter riskerar att erfarenhets- och kunskapsnivån i de multidisciplinära teamen skulle vara svår att uppnå på grund av det begränsade patientunderlaget.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva, vilket vi redan har sett effekterna av då vården sedan 20 år tillbaka bedrivs vid en enhet. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område inte påverkas och inte heller omkringliggande områden.

Definition

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter den ska bedrivas.

Ställningstagande till och eventuellt utförande av visceral transplantation (VTx) ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Kontakt ska tas med den nationella enheten då man förväntar sig att minst 50% av patientens kaloribehov kommer att ges parenteralt under minst två månader (>60 dagar) i kombination med att patienten har någon av de diagnoser eller kliniska tillstånd som är förknippade med en ökad morbiditet och mortalitet, exempelvis men inte uteslutande:

1. Biokemisk kolestatisk leverpåverkan som inger misstanke om “intestinal failure associated liver disease” (IFALD) i synnerhet om patienten har en kort tarm.
2. Förlust av ett eller flera av de venösa kärl som används som infart för näringslösning.
3. Sepsis episoder som kan härledas till central ven kateter eller bakteriell genomvandring i tarmen (translokation).
4. Dokumenterad svampsepsis.
5. Stomiförluster som leder till svåra intorkningsepisoder och/eller rubbningar i blodsaltarna.
6. Invasiva mjukdelstumörer i bukhålan (desmoider).
7. Trombotisering av venösa kärl i tarmen eller portvenen med eller utan leversvikt.
8. Patienter med omfattande skador i mag- och tarmkanalen där man kan förutse ett livslångt behov av parenteral nutrition (PN) samt att konventionell kirurgi inte kan återställa kontinuiteten.
9. Patienter med kronisk PN där den underliggande diagnosen bidrar till en signifikant försämrad livskvalitet.

Antal vårdenheter

En enhet.

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

Området är väl avgränsat.

Vårdområde

Nuläge

I takt med att vården av barn med svår mag-tarmsjukdom förbättrats de senaste åren så överlever allt fler prematura barn. Men trots alla tillgängliga förebyggande och tarmrehabiliterande åtgärder så drabbas en mindre grupp av barnen av livshotande komplikationer av sin grundsjukdom per se och/eller den parenterala nutritionen som är nödvändig för patientens överlevnad.

Många av dessa patienter har en förväntad ett-årsöverlevnad på mindre än 50% utan transplantation. Vid en lyckad transplantation ligger ett-årsöverlevnaden på drygt 80% och vid fem år ca 60–70%. Andra patientkategorier än de som lider av tarmsvikt, kan också vara i behov av VTx, exempelvis:

1. Patienter där man har bedömt att konventionella kirurgiska metoder inte är tillräckliga för att åtgärda den underliggande patologin som lokalt invasiva maligniteter som t.ex. neuroendokrina pankreastumörer och desmoider lokaliserade till bukvägg eller bukhåla.
2. Icke rekonstruerbar gastrointestinal kanal efter omfattande buktrauma eller iatrogena skador där rekonstruktiv tarmkirurgi inte kan lösa problemet.
3. Avancerad trombotisering av portven och venösa mesenterialkärl som leder till livshotande portal hypertension där ingen alternativ behandlingsmetod finns tillgänglig.

Utredning och behandling

Utöver utvärdering och korrekt patientselektion krävs listning på nationell och nordisk väntelista, donatorsselektion, kirurgisk koordinering, kirurgisk hämtning av donators organ, transplantationen och den omedelbara eftervården (vårdtid ca 4-6 månader), vilket sker på den transplanterande enheten. Vårdtyngden av dessa patienter innan transplantation är ofta mycket hög pga. de multipla, allvarliga underliggande sjukdomstillstånden. Detta innebär att en signifikant andel av patienterna är sjukhusbundna innan transplantation.

Andra allvarliga riskfaktorer som bidrar till vårdtyngden är sarkopeni, malnutrition, njursvikt, och inte minst kroniska smärttillstånd där kroniskt opiatbruk är en speciell utmaning. Ofta finns det även en psykologisk/psykiatrisk pålagring hos dessa patienter som kräver speciell handläggning och utvärdering innan patienten kan listas för transplantation. Det är inte ovanligt att patienternas somatiska/psykiatriska tillstånd är så pass nedsatt vid transplantationsbedömningen att det anses vara en kontraindikation för behandlingen. Här är den multidisciplinära insatsen nödvändig för att utreda om patienten är lämplig för transplantation. Detta kan ta flera månader. Många av de soma-

tiska/psykiatriska faktorerna finns kvar i varierande grad även efter en transplantation, vilket är en förklaring till varför vårdtiderna blir långa. Medianvårdtiden är ungefär 3–6 månader. Längsta vårdtiden har legat på drygt ett år.

Patienterna är därmed definitionsmässigt en högriskgrupp. Detta i kombination med mycket omfattande kirurgi och immunsuppression ökar riskerna för komplikationer och resulterar i långa återhämtningstider. Uppföljningen efter transplantation är livslång och bör endast göras av ett multidisciplinärt team med bred transplantationskompetens.

Organisation

Vårdinsatserna efter transplantation är massiva vilket ställer stora krav på teamet. Det är kirurgerna som bär huvudansvaret efter transplantationen, dygnet runt, året runt, med en specifik jourlinje för detta ändamål.

Det är viktigt att transplantationsuppföljning sker per protokoll. Uppföljning kan även ske på individuell nivå, enligt överenskommelse med remitterande enhet efter transplantation.

Det multidisciplinära teamet består av bl.a. transplantationskirurger, gastroenterologer, narkos- och intensivvårdsläkare. Endoskopister och patologer behövs för rejektionsdiagnostik och den immunologiska uppföljningen behöver skötas av transplantationsteamet. Specialister inom interventionell radiologi behöver finnas tillgängliga i anslutning till transplantationen med tanke på att många patienter har en begränsad kärlaccess. Andra förutsättningar för god vård efter en transplantation är bl.a. dietister, undersköterskor, sjuksköterskor och specialister inom klinisk nutrition.

Idag finns en vårdgivare i Sverige som utför VTx. Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg har byggt upp erfarenhet under 20 år och har även en överenskommelse med Norge för utförande av dessa transplantationer.

Genom denna centralisering bedömer sakkunniggruppen att man sannolikt har kunnat öka antalet tillgängliga organ för dessa patienter och därmed bidragit med att minska dödligheten på väntelistan. Resultaten för svensk transplantationsverksamhet står sig väl i jämförelse med några av de mest erfarna verksamheterna i USA och Europa.

Vårdvolymer

Antalet transplantationer som genomförs årligen i Sverige är idag endast en till två. Sedan Sverige etablerade en tarmtransplantationsverksamhet hösten 2000 så har totalt 36 patienter transplanterats. Nio patienter är barn (<18 år) och nio är norska medborgare. Ungefär 20-30 remisser kommer årligen till tarmsviktscentrum med transplantationsfrågeställning. I skrivande stund så finns det fyra patienter som väntar på VTx, två vuxna och två barn. En större andel patienter med buktrauma, iatrogena skador och venösa kärlkomplikationer i buken där konventionell kirurgi eller interventionell radiologi inte kan råda bot kan komma att bidra till att antalet transplantationer ökar över tid.

Forskning

Den centralisering som redan idag finns till ett svenskt (nordiskt) center har bidragit till att man t.ex. inom den kliniska forskningen har kunnat sammanställa ett flertal publikationer och avhandlingar inom ämnet.

Internationell utblick

Sverige har en överenskommelse med Norge kring VTx, där Norge skickar sina patienter till Sverige. Av det internationella tarmtransplantationsregistret framgår det att det finns ca 20-25 aktiva centra i världen som genomför dessa transplantationer. Majoriteten är stora amerikanska centra med annan mycket omfattande organtransplantation. I Europa genomförs dessa transplantationer bl.a. i England (Cambridge, Oxford, London), Frankrike (Paris), Spanien (Madrid och Barcelona), Belgien (Leuven), Italien (Rom, Bergamo). Av våra nordiska grannländer har Finland transplanterat en handfull patienter med goda resultat men den erfarenheten sträcker sig än så länge endast till isolerad tunntarmstransplantation.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Det vårdområde som sakkunniggruppen genomlyst, för att utreda vad inom området som bör koncentreras nationellt, är visceral tarmtransplantation (VTx) för både vuxna och barn. Det finns en bred internationell konsensus om att transplantationsverksamheten bör utgöra en del av de enheter som ägnar sig åt tarmrehabilitering. Studier pekar på att ett intimt samarbete på en sådan enhet kan rädda upp till 20% av patienterna från att komma till en transplantation eller åtminstone skjuta upp en sådan.

Bättre transplantationsresultat på grund av en mer optimerad och tidsenlig patientselektion samt evidensbaserad uppföljning efter transplantation är ytterligare effekter av ett sådant samarbete. Transplantationsverksamheten (inkl. tarmrehabilitering) och den specifika, mycket sällsynta, åtgärden i sig är komplex och kräver stora resurser. Detta är starka skäl till varför vården fortsatt bör vara centraliserad. Systemet för nationell högspecialiserad vård ger även bättre förutsättningar för ett tydligt ansvarstagande, för upprätthållande och utveckling av kompetens och forskning.

Resonemang kring antal enheter

Vården är sällan förekommande då antalet som årligen remitteras till transplantationscentrum för bedömning uppgår till 20-30 patienter, varav 1-2 patienter transplanteras. Inlärningskurvan för, framförallt transplantationskirurgen, är mycket lång och en decentralisering (dvs. att fler än en enhet skulle föreslås) skulle äventyra denna resurskrävande verksamhet och riskera framtida vårdresultat/vårdkvalitet.

Det finns dock en viss sårbarhet med endast en enhet. Vid eventuell händelse av att transplantationerna inte kan genomföras i Sverige, så behöver det finnas avtalade samarbeten med annat land. Trots viss förväntad ökning av

antalet tarmtransplantationer kommer en enhet att vara tillräcklig i närliggande framtid.

Särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens [föreskrifter](#) (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

De villkor som anges under respektive rubrik ska vara unika saker som det definierade området kräver. Vård som kan ges på alla sjukhus i Sverige behöver inte framgå som ett särskilt villkor.

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området

- Kirurgteam för att tillgodose beredskap dygnet runt för organhämtning, transplantation och kirurgisk handläggning av komplikationer efter transplantation.
- Narkosläkare
- Endoskopist (utbildade för rejektionsdiagnostik)
- Patolog (utbildade för rejektionsdiagnostik)
- Gastroenterolog
- Interventionell radiolog
- Organkoordinator

Kritisk utrustning, lokaler

Inga tillägg

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

- Kirurgisk beredskap under patienternas vårdtid och under tiden patienten står på väntelista för att bli transplanterad.
- Kompletta infrastruktur och logistiska resurser nödvändiga för att bedriva organtransplantation.
- Immunologisk uppföljning.
- Multidisciplinärt tarmrehabiliteringscentrum med erfarenhet av tarmtransplantationer.

- Resurs/strategi för att tillgodose transitionsprocessen från barn till vuxen-sjukvård.

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska bidra till utbildning på NHVe samt på nationell nivå.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska vara tillgängliga för medicinska frågor kring transplanterade patienter för att bidra till en ökad patientsäkerhet.
- NHVe skall bidra till rapportering till nationella och internationella register och därmed bidra till att öka kunskapen inom fältet.

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. 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.

(* obligatoriska)

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)*

Patienten har ofta multipla underliggande sjukdomstillstånd som kan vara allvarliga och/eller direkt livshotande. Detta innebär att en signifikant andel av patienterna är sjukhusbundna innan transplantation. Vårdtiderna är ofta långa (upp till ett år i vissa fall) och detta bör tas i beaktande för patientens och hans närståendes bästa.

Fördelarna med att Sverige har en enhet där kompetens för VTx finns och kan utvecklas, är att landets patienter också får tillgång till en potentiellt livräddande åtgärd när det är slut på andra alternativ. Med endast en utförare i landet behöver man, även om risken är ytterst liten, behöver man beakta risken för att verksamheten kan vara sårbar. Att omlokalisera patienterna till annat land under en längre tid kommer att innebära problem för patienten. Även andra faktorer behöver beaktas. Det är t.ex. oklart hur organallokeringsprinciperna och ännu viktigare, prioriteringsordningen ser ut för en svensk patient listad för transplantation i ett annat land. Det finns ingen etablerad överenskommelse i denna fråga med andra organisationer som t.ex. Eurotransplant. Risken finns att en utländsk, i detta fall en nordisk, patient, kan bli nedprioriterad.

Andra viktiga hänsynstaganden är mer konkreta, under tiden på väntelistan så kan man ställa sig frågan om det är rimligt att utlokalisera ett sjukt barn med hela sin familj utomlands i väntan på transplantation? Väntetiden kan

variera mycket men är sällan mindre än ett halvår. Eftervården efter transplantationen är också lång. Hur skall uppföljningen efter transplantationen se ut? Var skall den äga rum? Förutom risken för patienten så betalar den medföljande familjen ett högt pris på många olika plan.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Det finns som förväntat vissa sårbarheter pga. den starka men nödvändiga centraliseringen. En decentralisering kan orsaka decimering av antalet kirurger eller på kompetensnivån hos existerande, och kan ha en direkt negativ inverkan på patientsäkerheten eller i värsta fall resultera i att en patient inte blir transplanterad.

Antalet kirurger är högt i relation till antal transplantationer som görs årligen (1-2 stycken). Anledningen är att procedurens komplexitet kräver åtminstone två team för att säkerställa patientsäkerhet både vid hämtning av organ samt själva transplantationen. Det förutsätts att det alltid måste finnas en kirurgisk beredskap för dessa transplantationer. Kirurgerna roteras vid varje moment i utbildningssyfte. En tydlig plan kring hur eventuell rekrytering (intern eller extern) av kirurger skall äga rum krävs.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Den centralisering som idag redan finns har bidragit till att Sverige har viss forskning inom området. En formalisering av området till NHV skulle antagligen inte göra någon större skillnad mer än att det kan bli än mer tydligt att forskning behövs. En centraliserad verksamhet resulterar i ett större patientunderlag. Detta kan i sin tur bidra till att förbättra den vetenskapliga kvaliteten på eventuella kliniska forskningsprojekt.

Påverkan på närliggande områden*

Detta handlar om ytterst få, för visso väldigt vårdtunga patienter, som inte borde göra någon skillnad för omkringliggande områden. I Europa har man även funnit att behov av vårdinsatserna efter en VTx är fortsatt höga men inte till den grad som skulle kunna innebära en undanträngningseffekt för närliggande vårdområden.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort*

Sakkunniga ser ingen påverkan på akutsjukvård från hur det ser ut idag.

Påverkan på vårdkedjan

Sakkunniga ser ingen påverkan på vårdkedjan från hur det ser ut idag.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

Med endast en enhet i Sverige finns risk för viss sårbarhet. Men att inte ha en transplantationsverksamhet i landet kan också vara kostsamt på grund av bl.a. de långa vårdtiderna. Att formalisera området till NHV kan göra skillnad för den enhet som ansvarar för transplantationsverksamheten. Det blir ett tydligare uppdrag kring resurser och kompetensförsörjningen. Verksamheten måste dock säkerställa ledningsfunktionen i kirurgteamet inom den kommande fem-årsperioden. För icke-NHV blir det ingen skillnad från idag.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter*

Sakkunniga ser inte att det blir någon skillnad från idag.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidspaning

Behovet av VTx kommer sannolikt att kvarstå på åtminstone samma nivå som idag. Sedan tarmsviktscentrum på Sahlgrenska invigdes för två år sedan så har antalet remisser med specifika transplantationsfrågeställningar ökat markant vilket förmodligen beror på en ökad medvetenhet och kunskap kring behandlingsmetoden. En större andel patienter med buktrauma, iatrogena skador och venösa kärlkomplikationer i buken där konventionell kirurgi eller interventionell radiologi inte kan råda bot kan komma att bidra till att antalet transplantationer ökar över tid. Detta kan troligen besvaras inom en fem års horisont.

Övriga kommentarer

En mycket viktig aspekt i detta sammanhang är att en transplantation med lyckad utgång innebär en stor ekonomisk besparing för samhället. Kostnaderna behäftade med total parenteral nutrition och multipla vårdtillfällen pga. livshotande komplikationer av parenteral nutrition är mycket höga. Amerikanska och Brittiska samhällsekonomiska studier visar att trots sin höga kostnad så betalar sig en VTx inom två år.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmåttens genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	<p>Antal patienter/bedömningar/remisser till NHVe</p> <p>Ev även uppdelat på diagnos om det finns behov</p> <p>Av dessa så skall de framgå hur många som går till en specifik transplantationsutredning. En del patienter avslås direkt från transplantationsbedömning pga. formella kontraindikationer.</p>
Bakgrundsmått – Antal behandlingar	<p>Antal VTx vid NHVe</p> <p>Ev även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov</p> <p>Antal kontroller efter transplantation (årskontroller enligt protokoll)</p> <p>Mottagningsbesök för klinisk uppföljning. Möjligen differentiera fysiska vs virtuella.</p> <p>Svenska / Norska patienter</p>
Bakgrundsmått - Vårdtid	<p>Tid på väntelistan- justerad för perioder då patienten pausas pga komplikationer</p> <p>Antal vårdtillfällen under det första året efter transplantation enligt protokoll</p> <p>Antal dygn på IVA vid första vårdtillfället</p> <p>Vårdtid vid VTx</p>
Tillgänglighetsmått – tid till bedömning	Tid (i dagar) från remiss till bedömning

	Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Tid (i dagar) från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd (motsvarar tid på väntelista) Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning)
Medicinska resultat	T ex Överlevnad eller Komplikation Patientöverlevnad, graftöverlevnad, Andel där man avvecklar TPN, partiell PN (båda inom första året efter VTx)
*För patienter inom NHV följs demografisk data upp: Ålder (om relevant) Kön Patientens hemregion (folkbokföringsadress)	

Referenser

Detta underlag är ett förslag på vilken vård som bör koncentreras till nationella enheter. Referenser som beskriver fördelar eller nackdelar med att koncentrera viss vård är relevanta att hänvisa till i underlaget. Referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer, behandlingsmetoder och liknande är ej relevanta för frågeställningen. Däremot kan det vid behov vara lämpligt att hänvisa till eventuella nationella riktlinjer eller vårdprogram, i stället för att i detalj beskriva dessa i underlaget.

Sakkunniggruppen har identifierat ett antal referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer och behandlingsmetoder. Artiklarna undersöker inte frågeställningen om koncentration av vård inom området ”Visceral transplantation”. Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Stockholm: Jan Björk, specialist inom gastroenterologi och Henrik Arnell, specialist inom pediatrik gastroenterologi

Samverkansregion Linköping: Rikard Svernlöv specialist inom gastroenterologi och Annika Klänge Lind, specialist inom pediatrik gastroenterologi samt onkologi

Samverkansregion Umeå: Mårten Werner, specialist inom internmedicin/gastro- och hepatologi och Olof Sandström, specialist inom pediatrik gastroenterologi

Samverkansregion Göteborg: Gustaf Herlenius, specialist inom kirurgi (transplantation), Lars Ellegård, specialist inom klinisk nutrition och Nils Ekvall, specialist inom pediatrik gastroenterologi

Samverkansregion Lund/Malmö: Jan Lillienau, specialist inom gastroenterologi och Pia Karlsland-Åkeson, specialist inom pediatrik gastroenterologi

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Anna Wickbom, specialist inom gastroenterologi och Niklas Nyström, specialist inom pediatrik gastroenterologi

Henrik Almlöf, Mag- och tarmföreningen för Stockholms län inom Mag- och tarmförbundet har fortlöpande under arbetets gång tagit del av sakkunniggruppens underlag, gett inspel och deltagit vid ett visst antal möten.

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

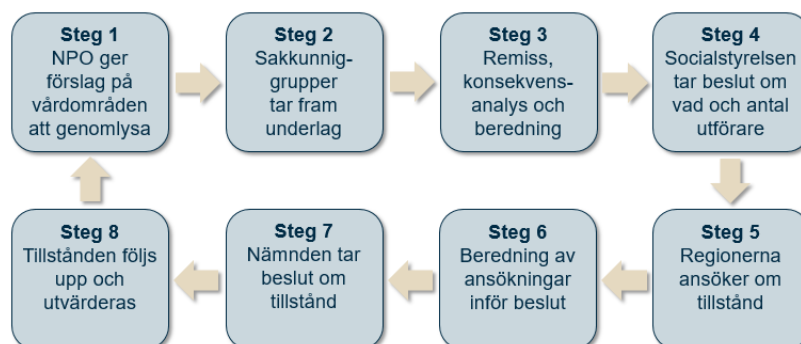
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet enheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Vård vid tarmsvikt hos vuxna

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för *Tarmsvikt hos vuxna* vårdområdet och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	1
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista	5
Sammanvägd bedömning	6
Definition	7
Vårdområde	9
Särskilda villkor	14
Konsekvensanalys	16
Uppföljning och utvärdering	19
Referenser	21
Deltagare i sakkunniggrupp	22
Om nationell högspecialiserad vård	23

Ordlista

CVK	Central venkateter
ESPEN	European society for clinical nutrition and metabolism
HPN	Hemparenteral nutrition
HSL	Hälso- och sjukvårdslagen
IFALD	Intestinal failure associated liver disease
IRTA	Intestinal rehabilitation transplant association
MDK	Multidisciplinär konferens
NAG	Nationell arbetsgrupp
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vård-enhet
NPO	Nationellt programområde
PN	Parenteral nutrition
PV	Parenteral vätskeersättning
SVP	Subkutan venport

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet tarmsvikt hos vuxna att det som framgår under rubriken *Definition* ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två enheter. Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat flera olika kompetenser behövs, såväl läkare (gastroenterologer, kolorektalkirurger, anestesioologer/kärlkirurger) som sjuksköterskor, stomiterapeuter, dietister och kuratorer.

Sakkunniggruppen anser att en koncentration av aktuell vård till två vårdenheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Internationell erfarenhet har också visat att samlade vårdinsatser med dedikerade enheter som samarbetar med patienternas ordinarie sjukvård minskar morbiditet och mortalitet i patientgruppen.

Två nationella högspecialiserade vårdenheter (NHVe) bedöms som adekvat för att uppnå önskade vårdvolymen vid varje enhet för att det multidisciplinära teamet ska kunna upprätthålla och utveckla kompetens. En vårdenhet bedöms bli för sårbar och fler enheter riskerar att utmynna i för litet patientunderlag vid varje enhet för att uppnå en önskad kvalitetshöjning inom området och ge goda förutsättningar för att bedriva en resurseffektiv verksamhet.

Konsekvenserna av att man koncentrerar denna vård är övervägande positiva. Den huvudsakliga vården ska fortsatt bedrivs regionalt och de nationella enheterna kommer att bidra med expertkunskap och generell kompetenshöjning för vårdområdet i hela landet.

Sakkunniggruppen bedömer att den basala akutsjukvården inom detta område inte kommer att påverkas eftersom de flesta patienter fortsatt kommer att vårdas regionalt. Belastningen på akutsjukvården vid nationella enheter kommer inte att förändras.

Sakkunniggruppen bedömer att omkringliggande områden inte kommer att påverkas i någon större utsträckning. De nationella enheterna riskerar dock att få viss överbelastning på vårdavdelning och intensivvård då man konkurrerar med övrig inneliggande vård.

Definition

Viss vård vid tarmsvikt hos vuxna ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Förslaget avser vård för patienter med tarmsvikt (>3mån) på grund av exempelvis kort tarm, motorikstörningar eller strålenterit där man trots optimerad farmakologisk och kirurgisk behandling behöver parenteral nutrition (PN) eller vätskebehandling (PV).

Kontakt tas med nationell enhet för:

1. Bedömning, eventuellt vidare utredning och viss uppföljning. Av den bedömning, uppföljning och monitorering som görs ska minst en göras av en nationell enhet.
2. Ställningstagande till avancerad behandling, såsom biologiska läkemedel, viss kirurgi och viss uppföljning av sådan behandling.

Antal vårdenheter

Två vårdenheter.

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

Följande områden, med koppling till definitionen, ingår ej i och ska ej koncentreras på nationell nivå:

1. Patienter med aktiv cancersjukdom med kort förväntad överlevnad.

Följande områden bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion:

1. Sakkunniggruppen föreslår att vård vid tarmsvikt även nivåstruktureras regionalt till större enheter, med större patientvolym. Dessa enheter bör, enligt sakkunniggruppen, ha regelbunden kontakt och kunskapsutbyte med NHVe.
2. Alla patienter inom definitionen ska få en bedömning av en nationell enhet, men den huvudsakliga vården av patienter med tarmsvikt, som klarar sig med peroral nutritions- och vätskebehandling, bör nivåstruktureras regionalt då de är i behov av särskild dietistkompetens och monitorering.

Följande områden har genomlysts separat:

1. Tarmrehabilitering för barn
2. Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)
3. Viss vård vid avancerad Crohns sjukdom
4. Visceral transplantation
5. Avancerad bäckenkirurgi,

Följande områden har identifierats för eventuell framtida nationell nivåstrukturering:

1. Svåra motilitetsrubbnings hos vuxna – för bedömning på nationella enheter

Vårdområde

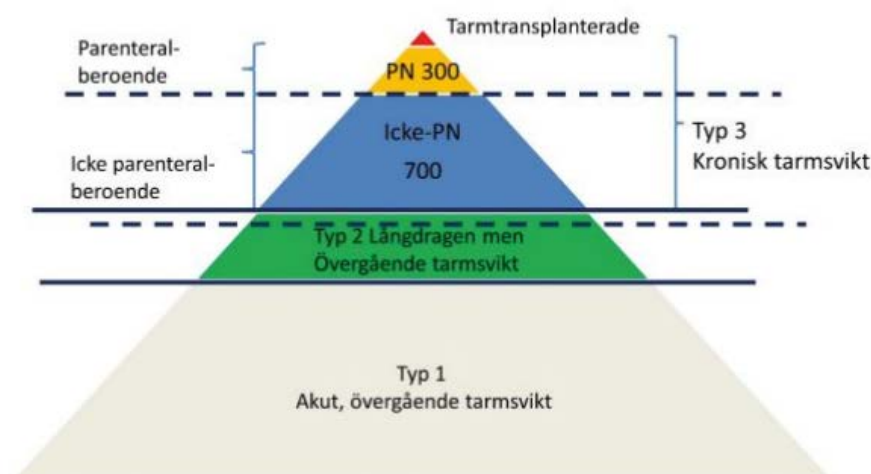
Nuläge

Förslaget avser patienter med kronisk tarmsvikt (> 3mån) på grund av exempelvis kort tarm, motorikstörning eller strålenterit där man trots optimerad farmakologisk och kirurgisk behandling behöver parenteral nutrition (PN) och/eller parenteral elektrolyt/vätsketillförsel (PV).

Tarmsvikt kan vara av varierande allvarlighetsgrad och graderas från typ 1 till typ 3. Typ 1 är övergående, typ 2 är mer långdragen men fortfarande reversibel, och typ 3 är kronisk. Sakkunniggruppen uppskattar att det i Sverige finns 1000 individer i alla åldrar med kronisk tarmsvikt där minst 300 behöver parenterala insatser. Övriga cirka 700 patienter med kronisk tarmsvikt klarar sig utan parenteralt stöd. Det finns också en stor grupp med övergående tarmsvikt pga. fistlar eller stora stomiflöden (typ 2).

De dominerande orsakerna bakom svår tarmsvikt är Mb Crohn (30-50% av fallen), kärllkatastrof (15-20%) och kirurgiska komplikationer (15-25%). Ett potentiellt ökande antal kommer från komplikationer till bariatrisk-/obesitas-kirurgi.

Med tiden kan patienterna utveckla svår leverpåverkan vid långvarigt behov av PN, samt andra livshotande komplikationer, bl.a. njursvikt. Dessa patienter kan vara i behov av och aktuella för både särskilt specialiserad bedömning och utredning samt avancerad behandling så som läkemedel eller visceral transplantation. Komplexiteten och vårdbehovet är stort hos denna patientgrupp.



Figur 1. Tarmsvikt kan enligt figuren ovan indelas i tre typer baserat på kliniken. Typ 1 - Akut självläkande tarmsvikt per/postop, gastroenterit (<3mån). Typ 2 - Övergående tarmsvikt, ex fistlar, kirurgiska komplikationer. Typ 3 - Kronisk tarmsvikt ex. kort tarm, motorikstörningar, strålningsterit. Källa: *Gastrokuriren 4, 2020*.

Behandling

Utöver PN kan patienter med tarmsvikt behöva kirurgisk behandling t.ex. intestinal rekonstruktion (tarmförlängande kirurgi) eller tarmtransplantation (tunntarm eller multivisceral). Det kan i vissa situationer även bli aktuellt med farmakologisk behandling. Idag är ett preparat (teduglutid) godkänt men inte subventionerat för behandling av tarmsvikt. På grund av den höga kostnaden för (för närvarande 2 miljoner kronor per år) är användningen i Sverige starkt begränsad och ojämnt fördelad.

Organisation

I nuläget kan den definierade patientgruppen återfinnas vid alla landets sjukhus. Antalet patienter är relativt litet vilket gör det svårt för alla regioner/samverkansregioner att upprätthålla adekvat kompetens inom området. Vårdgivare kan ha en enda patient med tarmsvikt på sin mottagning samtidigt som patienten kräver omfattande, hög och multidisciplinär kompetens. Vissa enheter har gjort en ansats att samla och strukturera handläggandet av patientgruppen. Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg har den största volymen patienter (ca 60 patienter med PV/PN). Idag ser förutsättningarna för att erbjuda högspecialiserad vård olika ut i landet och sakkunniggruppen bedömer att det finns en viss risk för ojämn vård gällande denna mycket komplexa patientgrupp.

Vårdvolymer

Vårdvolymen för det definierade vårdområdet uppskattas till ca 300 patienter med tarmsvikt typ 3 i Sverige, med ungefär 50-100 nya fall (inkl. typ 2) varje år. Osäkerheten i siffrorna är dock stor. Det finns t.ex. en risk för ett ökande antal patienter som genomgått bariatrisk-/obesitaskirurgi där tarmsvikt kan förekomma som komplikation.

Sakkunniggruppen bedömer att ungefär hälften av den definierade patientgruppen kan vara i behov av ställningstagande till avancerad behandling. Ett begränsat antal kan dessutom vara i behov av bedömning, utredning eller behandling inom slutenvård.

Forskning

Idag bedrivs patientnära/klinisk forskning inom vårdområdet. Det förekommer forskningssamarbeten inom landet och internationellt, främst inom Europa. Idag finns inget nationellt kvalitetsregister. En koncentration skulle öka förutsättningarna att utveckla uppföljningssystem/register för vårdområdet. En koncentration skulle troligen öka möjligheterna till forskning.

Internationell utblick

Riktlinjer från European society for clinical nutrition and metabolism (ESPEN) och Intestinal rehabilitation transplant association (IRTA) rekommenderar remiss till högspecialiserade center om PN förväntas täcka >50% av kaloribehovet efter tre månader. Danmark har exempelvis fem enheter för en bredare patientkategori (ca 300 patienter/år, inkl. onkologiska patienter)

och tillhandahåller/belägger ca 15 vårdplatser med vårdtider på i snitt tre veckor.

I England är vården av patienter med tarmsvikt högspecialiserad på två nivåer, integrerade tarmsviktscentra och hemparenteral nutrition- (HPN) centra. Tills nyligen har det endast funnits två integrerade tarmsviktscentra, men de kommer att bli åtta. Det finns omkring 20 HPN centra med 20-60 HPN patienter vid varje. De två integrerade tarmsviktscentra har 200-250 HPN patienter. England har 56 miljoner invånare på en fjärdedel av Sveriges yta och det finns omkring 50 HPN patienter/miljon invånare. Antalet patienter bedöms öka över tid. Integrerade tarmsviktscentra består av multidisciplinära team som behandlar kritiskt sjuka medicinska och kirurgiska patienter med tarmsvikt typ 2 och 3. En del av patienterna har mycket komplicerade tillstånd så som intraabdominal sepsis, fistlar med eller utan öppen buk och kan vara i behov av någon form av intestinal rekonstruktion. Integrerade tarmsviktscentra tillhandahåller råd och stöd till HPN centra men utgör samtidigt ett eget HPN centra. De har i uppdrag att arbeta för jämlik tarmsviktsvård i England. HPN centra består också av multidisciplinära team men behandlar bara patienter med tarmsvikt typ 3. De hanterar komplikationer så som sepsis, dehydrering, höga stomiflöden, kateterrelaterade komplikationer och kärlaccessproblem. Båda typer av centra utbildar patienter i att själva sköta sin PN.

Utifrån den internationella utblicken, bedömer sakkunniggruppen att de svenska volymerna kan vara underskattade. Definitionerna av patientgruppen kan dock variera vilket försvårar jämförelser mellan olika länder.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Vid tarmsvikt har både vårdgivare och patienter mycket att vinna på samordning. Sakkunniggruppen anser att en koncentration ökar förutsättningarna för upprätthållande och utveckling av kompetens hos personal och verksamheten i stort. Internationell erfarenhet talar för att samlade vårdinsatser med dedikerade kompetenscentrum som samarbetar med patienters ordinarie sjukvårdande instanser minskar morbiditet och mortalitet i denna patientgrupp. Med inrättandet av NHVe skulle förutsättningarna till mer jämlik och personcentrerad vård öka vilket också skulle innebära bättre förutsättningar för att avancerad behandling och nya behandlingsmetoder erbjuds till patienter som har störst nytta av sådan. Bedömning vid NHVe kan behövas vid exempelvis komplicerade och/eller sällsynta tillstånd (t.ex. vid mycket kort tunntarm och bevarad kolon) eller intraabdominal sepsis, fistlar med eller utan öppen buk, och behov av intestinal rekonstruktion eller transplantation. Högspecialiserade åtgärder kan också behövas vid komplikationer så som allvarlig sepsis och dehydrering, höga stomiflöden, kateterrelaterade komplikationer och brist på kärlaccess.

En NHVe ska även kunna erbjuda optimering av existerande behandling vid exempelvis komplikationer till PN, t.ex. vid svår leverpåverkan (IFALD). Nationella enheter förväntas ha en högre kompetens i hela det multidisciplinära teamet kring patientgruppen och kan därmed bidra till en ökad kunskap regionalt genom samverkan och utbildning. NHVe kan även bidra med ökad kunskap till patienter genom olika utbildningsinsatser som t.ex. skriftlig patientinformation.

Sakkunniggruppen föreslår att alla patienter inom definitionen ska erbjudas en bedömning på en nationell enhet någon gång under sitt vårdförlopp, samt vid komplexa fall, t.ex. där avancerad behandling som biologiska läkemedel eller tarmtransplantation kan komma ifråga.

Basen för vården av personer med tarmsvikt bör dock vara lokaliserad regionalt men också där krävs en nivåstrukturering. Sverige är ett avlångt land och det måste finnas lokal/regional kompetens att tillgå vardagar i hela landet. Akuta komplikationer (sepsis, dehydrering, höga stomiflöden, kateterrelaterade komplikationer och kärlaccessproblem m.m.) skall initialt i de flesta fall kunna hanteras lokalt. För patienternas tillit och trygghet behövs en tillgänglig och nära regional vård. Det regionala multidisciplinära teamet med en patientansvarig läkare ska stå för den kontinuerliga behandlingen och uppföljningen av patienterna. Sakkunniggruppens förslag stämmer väl överens med hur tarmsviktsvården är organiserad i Danmark och England.

Resonemang kring antal enheter

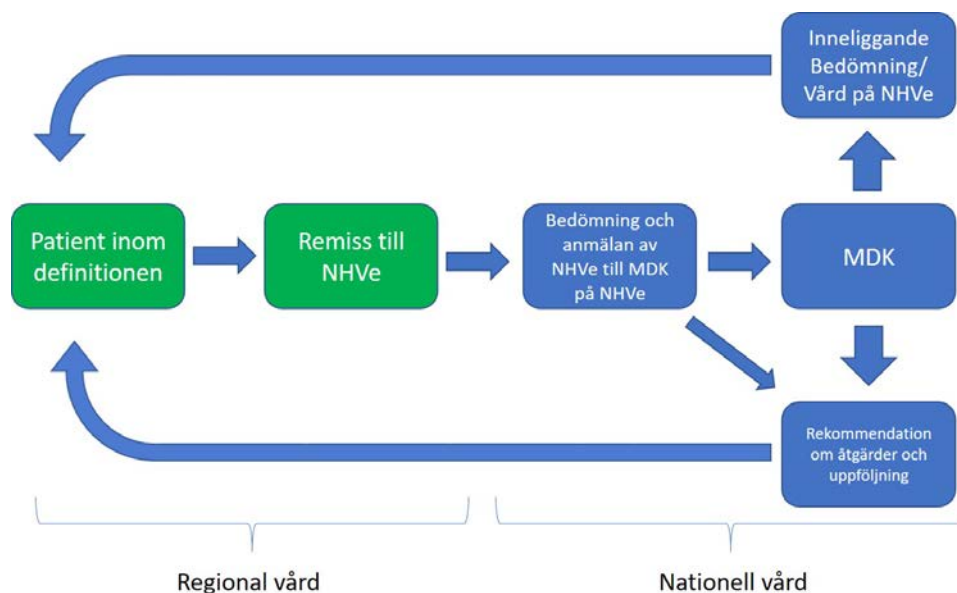
Sakkunniggruppen har i sin genomlysning resonerat kring antalet enheter från att enheter ska finnas i merparten av storregionerna (regional nivåstrukturering, dvs. fler än fem enheter) till att föreslå två enheter. Det pågår även arbete inom regionernas system för kunskapsstyrning för att förbättra vården

för personer med tarmsvikt. Regionerna skulle potentiellt kunna komma överens om en struktur med centralisering inom varje samverkansregion. Nackdelen skulle dock vara att volymerna vid respektive centra inte blir tillräckliga för kunskapsutveckling eller forskning inom området. Fördelen med att införa NHV är att det blir en tydlig struktur och ett tydligt uppdrag till någon/några enhet(er) dit alla patienter ska remitteras för minst en bedömning och ställningstagande till eventuell avancerad behandling. Det skulle också bli en förutsägbar resursfördelning vid de nationella enheterna för denna patientgrupp. Om tre enheter föreslås kan det till viss del motiveras utifrån både volymer och varje enhets förmåga att upprätthålla det multidisciplinära teamets utveckling av adekvat kunskap och erfarenhet. Det finns dock tveksamheter kring att vårdvolymerna skulle bli tillräckliga för tre enheter, baserat på den patientkategori och definition av uppdraget som ringats in.

Sakkunniggruppen anser att ju flera patienter varje enhet behandlar desto mer erfarenhet får de, och enheterna får chansen att utvecklas, vilket i förlängningen leder till bättre vård för patienterna. Men att bara inrätta en enhet kan bli för sårbart och flera sakkunniga lyfter fördelarna med att ha en dialogpartner vid de svåra bedömningarna. Två enheter ger möjlighet att vid tillståndsfördelning beakta geografien.

Förslag till vårdkedja/flöde

Sakkunniggruppen föreslår följande patientflöden mellan regional vård och NHVe.



Figur 2. Förslag till patientflöde. Patient inom definitionen remitteras till NHVe som bedömer remissen och eventuellt begär komplettering. Därefter kan NHVe besvara remissen, anmäla till MDK eller kalla patienten för bedömning på NHVe.

Särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens [föreskrifter](#) (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

De villkor som anges under respektive rubrik ska vara unika saker som det definierade området kräver. Vård som kan ges på alla sjukhus i Sverige behöver inte framgå som ett särskilt villkor.

Kritisk personalkompetens

Här ska det framgå vilken typ av personal som är specifik för detta område.

- Gastroenterolog
- Dietist
- Kontaktsjuksköterska
- Stomiterapeut
- Kurator
- Anestesiolog/kärlkirurg med inriktning på kärlaccess
- Kolorektalkirurg

Kritisk utrustning, lokaler

Här ska det framgå om det är någon typ av utrustning som inte tillhör standardutbudet på ett sjukhus som behövs för att diagnosticera och/eller vårda patienter inom definitionen. Endast om utrustningen/lokalen är ovanlig eller starkt kopplad till definitionen ska den anges.

- Möjlighet till slutenvård, minst fem vårdplatser per NHVe
- Lokalerna ska möjliggöra mottagningsbesök med flera professioner närvarande
- Lokalerna ska möjliggöra patientutbildning i parenteral egenvård

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

Här beskrivs behov av andra medicinska områden eller vårdåtgärder som inte är definierade som NHV, men som måste finnas för att vård inom definitionen ska kunna bedrivas. Det kan exempelvis gälla tillgång till akuta konsultationer inom något område, någon särskild behandling som behöver finnas eller tillgång till annan resurs (lekterapi etc.). Dessa behöver ej finnas att tillgå fysiskt på samma sjukhus som NHVe, men en ansökande enhet behöver kunna visa hur de ska säkra att dessa områden finns tillgängliga för en överskådlig tid.

- Smärtteam
- Interventionell radiologi
- Infektionskonsult
- Kompetens att lägga central venkateter (CVK)/subkutan venport (SVP), accesskonsult på patienter som är svåra att finna access på
- Klinisk fysiologi (njurfunktionsprov)
- Motilitetslaboratorium

Övrigt

- 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 ansvara för en digital plattform för MDK och utbildning
- NHVe ska ta fram gemensamma standardiserade frågeformulär för uppföljning
- NHVe ska verka för/underlätta strukturerad uppföljning av patientgruppen
- NHVe ska verka för ST-utbildning inom klinisk nutrition och tarmsvikt
- NHVe ska erbjuda auskultation för särskilt intresserade specialister

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. 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.

(* obligatoriska)

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)*

Alla personer inom definitionen bör erbjudas bedömda på nationellt högspecialiserat center. De flesta bedömningar kommer ske vid MDK och medför inte att patienten nödvändigtvis behöver infinna sig fysiskt till ett NHVe. NHV kommer förhoppningsvis bidra till att patienter med tarmsvikt erbjuds bättre och mer jämlik vård över landet genom kunskapsöverföring så att den regionala och lokala kompetensen hos vårdgivare höjs. Förslaget innebär sammantaget en generell kvalitetshöjning på den specifika vården.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Med detta förslag kommer regional vård fortgå men med en förväntad kompetenshöjning med regelbunden MDK, kontakt och kunskapsutbyte med NHVe. Förhoppningsvis kommer detta leda till en generell kompetenshöjning och mer jämlik och personcentrerad vård.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

NHV kommer att bidra till att forskning på patienter med tarmsvikt underlättas. Idag finns det inget register för patienter med tarmsvikt och uppskattningar om prevalensen varierar, inte minst ur ett europeiskt perspektiv. NHV innebär att man på ett fåtal centra får kännedom om alla patienter inom definitionen och kan på så vis och lättare bedriva forskning både i form av kliniska studier men också kliniska läkemedelsprövningar på denna patientgrupp. Forskare intresserade av patienter med tarmsvikt kan söka sig till NHVe.

Påverkan på närliggande områden*

Det handlar om små vårdvolymer och få patienter där den mesta av vården måste ske lokalt, undanträngningseffekterna torde vara små. Regional nivåstrukturering kan påverka enskilda sjukhus mer eller mindre, men inte så stor påverkan av nationell nivåstrukturering.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort*

Lokala vårdgivare måste ha förståelse och kunskap kring akuta komplikationer såsom infektioner hos patienter med tarmsvikt. Det liknar den vård som till exempel ges till patienter som är kolektomerade och har stomi eller har svår gastroenterit eller ileus. Således torde påverkan på mindre enheter vara minimal.

Påverkan på vårdkedjan

Patienten ska vända sig till sin lokala vårdgivare och inte vända sig direkt till NHVe. Lokalt engagerade vårdgivare kommer fortsatt behövas för att tillgodose de dagliga behoven såsom recept, tillhandahållande av näringsdrycker och upprätthållandet av fungerande kärlaccesser. Vidare måste det finnas lokal kunskap och vätske- och näringsbehov vid infektion eller accessproblem. Därför är kommunikationen och kunskapsöverföringen mellan NHVe och lokala enheter av stor vikt. Idag handläggs dessa patienter i stor utsträckning på sitt lokala sjukhus och det finns ingen regional centralisering eller lokal kunskapsorganisation. Genom att skapa NHVe kan problemet belysas tydligare och stimulera till bland annat regional nivåstrukturering.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

NHV blir ett komplement till den befintliga vårdstrukturen där patienter inom definitionen får en högspecialiserad bedömning vid minst ett tillfälle

och de svårast sjuka kan få återkommande bedömningar. Till vardags sköts denna patientgrupp på det lokala sjukhuset. Skapandet av NHV förväntas inte leda till någon större skillnad i resursförbrukning eller kostnadsökning utan kan t.o.m. på sikt minska kostnaderna för patientgruppen tack vare ett bättre omhändertagande med t.ex. färre akuta vårdkontakter, komplikationer och inläggningar.

Det kan bli en viss kostnadsökning för remitterande enheter. Detta bör dock vara begränsat då många bedömningar kan utföras digitalt via MDK.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter*

Det handlar bara om planerade sjuktransporter till NHVe där de flesta patienterna som ska till NHVe behöver någon typ av sjuktransport. Det kommer dock vara en mycket begränsad andel av patienterna som behöver infinna sig fysiskt.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Sannolikt är denna patientgrupp underbehandlad och uppföljningen suboptimal. Vidare har rekryteringsbasen delvis förändrats med införandet av bariatrisk/obesitaskirurgi i stor skala. Dessutom kommer sannolikt bättre prognos pga. bättre omhändertagande och behandlingsmöjligheter leda till att fler blir föremål för omfattande resektionskirurgi. Detta gäller t ex patienter med utbredd intra abdominell tumörutbredning eller med omfattande tarmischemi där man idag kanske avstår från potentiellt kurativ kirurgisk behandling på grund av risken för tarmsvikt. Bättre prognos innebär längre överlevnad vilket ökar prevalensen och därmed antalet patienter även med oförändrad incidens. Om en fungerande struktur byggs upp kommer sannolikt efterfrågan att öka. Det är emellertid osannolikt att det i Sverige behövs fler än två centra.

Övriga kommentarer

Regionernas struktur för kunskapsstyrning planerar för att starta upp en nationell arbetsgrupp (NAG) som har som mål att skapa jämlik vård för patienter med tarmsvikt med tillgång till bästa praxis och ta fram ett vårdprogram för patientgruppen, samt ta fram en plan för nationell implementering och uppföljning. Förhoppningsvis leder NHV-strukturen till bättre följsamhet till nationellt vårdprogram. Detta arbete skulle också kunna förtydliga hur den regionala vårdstrukturen bör se ut.

Skriftlig patientinformation kan också spridas bättre om kännedom kring detta hälsotillstånd ökar.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmått genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	Antal patienter/bedömningar/remisser till NHVe Ev även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov
Bakgrundsmått – Antal ställningstagande till avancerad behandling	Antal ställningstagande till avancerad behandling vid NHVe Ev även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov
Bakgrundsmått – Antal uppföljningar	Antal uppföljningar av bedömda patienter Totalt och efter behandling
Bakgrundsmått - Vårdtid	Vårdtid (i dygn) inneliggande patienter Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått – tid till bedömning	Tid (i dagar) från remiss till bedömning av remiss Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått – tid till MDK	Tid (i dagar) från bedömning av remiss till MDK Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning) Alternativt: Andel patienter (i procent) som behandlats inom vårdgarantin (rekommenderad tid)
Tillgänglighetsmått – tid till Besök	Tid från MDK till eventuellt fysiskt besök

Medicinska resultat	Överlevnad 1 och 5 år, på NHV-bedömda patienter
Medicinska resultat	Komplikation: Kärlaccess på inläggande patienter vid NHVe Risk för infektion hos andel patienter som genomgått patientutbildning vid NHV Andel av alla bedömda NHV-pts med njursvikt grad 3
*För patienter inom NHV följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none">• Ålder (om relevant)• Kön• Patientens hemregion (folkbokföringsadress)	

Referenser

Detta underlag är ett förslag på vilken vård som bör koncentreras till nationella enheter. Referenser som beskriver fördelar eller nackdelar med att koncentrera viss vård är relevanta att hänvisa till i underlaget. Referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer, behandlingsmetoder och liknande är ej relevanta för frågeställningen. Däremot kan det vid behov vara lämpligt att hänvisa till eventuella nationella riktlinjer eller vårdprogram, i stället för att i detalj beskriva dessa i underlaget.

Sakkunniggruppen har inte genomfört någon systematisk litteratursökning som undersöker frågeställningen om koncentration av viss vård inom området ”Tarmsvikt hos vuxna”. Deras bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Stockholm: Jan Björk, specialist inom gastroenterologi
Samverkansregion Linköping: Rikard Svernlöv specialist inom gastroenterologi
Samverkansregion Umeå: Mårten Werner, specialist inom internmedicin/gastro- och hepatolog
Samverkansregion Lund/Malmö: Jan Lillienau, specialist inom gastroenterologi
Samverkansregion Göteborg: Lars Ellegård, specialist inom klinisk nutrition, Gustaf Herlenius, specialist inom kirurgi (transplantation)
Samverkansregion Uppsala/Örebro: Anna Wickbom, specialist inom gastroenterologi

Henrik Almlöf, Mag- och tarmföreningen för Stockholms län inom Mag- och tarmförbundet har fortlöpande under arbetets gång tagit del av sakkunniggruppens underlag, gett inspel och deltagit vid ett visst antal möten.

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet enheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.

Ärftliga näthinnesjukdomar

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för Utredning/genterapi vid ärftliga näthinnesjukdomar vårdområdet och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista	5
Sammanvägd bedömning	6
Definition	7
Vårdområde	9
Särskilda villkor	15
Konsekvensanalys	17
Uppföljning och utvärdering	20
Referenser	21
Deltagare i sakkunniggrupp	22
Om nationell högspecialiserad vård	23

Ordlista

ATMP	Advanced therapy medicinal products
ERG	Elektroretinografi
MDK	Multidisciplinär konferens
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad enhet

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet ärftliga näthinnesjukdomar att det som framgår under rubriken *Definition* ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fem enheter. Avancerad behandling föreslås koncentreras ytterligare till två av dessa enheter.

Denna vård bedöms vara komplex och sällan förekommande. Den aktuella vården kräver också en viss volym och multidisciplinär kompetens för att uppnå god kvalitet. Vården är multidisciplinär då bland annat ögonläkare, ögonsjuksköterskor/specialutbildade biomedicinska analytiker, kliniska genetiker/genetiska rådgivare, kuratorer och/eller psykolog och barnläkare behövs.

Sakkunniggruppen anser, då det är av största vikt för patienten att få en korrekt och snabb diagnos, att det krävs tillgänglighet och viss geografisk spridning på de nationella enheterna. Patientvolymerna kommer också att vara relativt stora för den avancerade utredningen vilket föranlett förslaget om fem enheter. Av dessa fem ska endast två enheter ansvara för den avancerade behandlingen. Två enheter föreslås trots att det idag endast ges avancerad behandling i mycket begränsad utsträckning. Sakkunniggruppen bedömer dock att dessa behandlingsmöjligheter kommer att öka i framtiden. Infrastrukturen kring dessa behandlingar är avancerad och sårbarheten med endast en enhet blir för stor. Avancerade behandling bör i dagsläget, eller i nära framtid, dock ej upprättas i alla regioner. Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till fem respektive två enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva då det ökar förutsättningarna för att fler kan få en snabb och korrekt diagnos samt att den avancerade behandlingen införs på ett strukturerat sätt i landet där några få bygger erfarenhet som sedan kan spridas till flera. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område inte påverkas.

Omkringliggande områden så som neuroftalmologiska, onkologiska, inflammatoriska och toxiska tillstånd kan påverkas negativt genom att kunskapen kring elektrofysiologiska utredningar riskerar att minska utanför de nationella enheterna. Dock bedömer sakkunniggruppen att kompletterande och nya remissvägar för de omkringliggande områdena kommer att ersätta de befintliga och att de negativa konsekvenserna blir kortsiktiga.

Definition

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter den ska bedrivas.

Vid misstanke om ärftliga näthinnesjukdomar ska ställningstagande till och eventuellt utförande av avancerad utredning, behandling och viss uppföljning utgöra nationell högspecialiserad vård.

Med avancerad utredning avses exempelvis, men inte uteslutande:

- Fullständig elektrofysiologisk utredning.
- Genetisk utredning inklusive genetisk rådgivning.
- Morfologisk/bilddiagnostik.

Med avancerad behandling avses exempelvis, men inte uteslutande:

- ATMP (cellterapi, genterapi, RNA-terapi etc.), retinala implantat m.fl.

Uppföljningen som görs efter avancerad behandling, ska initialt utföras av den behandlande nationella enheten.

Antal enheter

Fem enheter varav två ska ansvara för avancerad behandling.

Avgränsningar

Sakkunniggruppen vill tydliggöra att följande områden, med koppling till definitionen, inte ingår i förslaget:

1. Initial/basal klinisk utredning ska fortsatt ske regionalt, företrädesvis efter riktlinjer utvecklade av NAG hereditära retinala sjukdomar.
2. Uppföljning av sjukdomsprogress ska ske regionalt med stöd från NHVe.
3. Ny terapi som kan behöva ges ofta (t.ex. intravitrealt) ska initieras på den enhet som ansvarar för avancerade behandlingar men att fortsatt behandling kan ske på annan NHVe.
4. Optikussjukdomar avses inte i detta förslag.

Följande områden har identifierats för eventuell framtida nationell nivåstrukturering:

1. Optikussjukdomar

Vårdområde

Nuläge

Det vårdområde som sakkunniggruppen genomlyst, för att utreda vad inom området som bör koncentreras nationellt, är ärftliga näthinnesjukdomar. Ärftliga näthinnesjukdomar är de vanligaste orsakerna till grav synskada hos personer i arbetsför ålder. Idag finns det cirka 5000 personer i Sverige med dessa sjukdomar. Ärftliga näthinnesjukdomar uppträder ofta tidigt i livet och är i de flesta fall långsamt progredierande, men vissa typer kan få sekundära komplikationer som leder till akuta synhotande tillstånd. Till skillnad från många andra ögonsjukdomar är symtomatologin ofta komplex och innefattar problem med mörkerseende, bländning, färgseende, synfält och synskärpa och symptomen varierar beroende på typen av bakomliggande sjukdom. Prognosen är också mycket skiftande, men de flesta av sjukdomarna inom gruppen leder till allvarliga synhandikapp.

Synskadan vid dessa sjukdomar orsakas av genetiska förändringar som leder till att proteiner bildas på ett felaktigt sätt vilket medför att näthinns synceller skadas och dör. Det finns över 300 gener som är associerade med ärftliga näthinne degenerationer. Hos en mindre del av patienterna kan näthinnesjukdomen vara förknippad med andra medicinska symtom och ingå i syndrombilder. Hörselnedsättning är det vanligaste associerade symtomet, men i princip kan de flesta organ i kroppen vara inblandade vid olika former av mer sällsynta syndrombilder.

Det är viktigt för den enskilde patienten, men också för familjen, att tidigt få klar diagnos och besked beträffande synhandikapp och prognos. Syncentraler/ enheter och speciellt syncentraler/enheter för barn har visat sig vara av största värde för familjer där någon drabbats av ärftlig näthinnesjukdom. Med rätt hjälp kan skola och arbete hos många av dessa patienter fungera fram till pensionsåldern.

Utredning

Om näthinnesjukdom misstänks, påbörjas utredning oftast på aktuell ögonklinik. Eftersom en stor del av dessa patienter har god synskärpa i sitt kvarvarande synfält, räcker det inte med endast en vanlig synskärpeprovning då denna oftast inte är vägledande i diagnostiken av sjukdomarna, utan en bredare undersökning som inkluderar synfältsundersökning och bilddiagnostik behövs. Om den initiala utredningen inger misstanke om näthinnesjukdom, remitteras patienten vidare för fortsatt utredning på universitetssjukhus med bl.a. elektroretinografi (ERG) och kompletterande bilddiagnostik, för att fastställa diagnosen kliniskt.

Den avancerade utredningen kan utföras från c:a 6-7 års ålder. För barn under 6 års ålder eller patienter med intellektuell funktionsnedsättning, där

misstankar om näthinnesjukdom föreligger, måste motsvarande undersökningar (fullfälts-ERG och multifokalt ERG) ske under narkos för att ge en fullständig bild av sjukdomen. I undantagsfall fall kan barn under 6 års ålder undersökas med förenklade metoder i vaket tillstånd för att ge en generell uppfattning om näthinnans funktion. Resultaten av de förenklade undersökningarna kan dock vara svårtolkade.

Utöver de elektrofysiologiska undersökningarna är en genetisk utredning mycket viktig. Genetisk utredning av retinala sjukdomar utförs idag med NGS analys av kända sjukdomsgener vid Kliniska genetiska enheter. Genetisk vägledning och information ges gällande nedärvningsmönster och hur stor risken är för att sjukdomen ska föras vidare. Vid ärftliga retinala sjukdomar påvisas ofta genetiska varianter av oklar klinisk betydelse. För att tolka och klargöra betydelsen av dessa varianter behövs ett multidisciplinärt team med kompetens inom både genetik och ögonsjukdomar. Den genetiska utredningen utgör även en förutsättning för framtida möjligheter att behandla denna patientgrupp med avancerade behandlingsmetoder så som genterapi eller antisens oligonukleotidterapi.

Behandling

Idag finns ingen kurativ behandling för ärftliga näthinnesjukdomar. Genterapi, som i dagsläget bara finns tillgänglig för retinal degeneration orsakad av mutationer i genen *RPE65*, är den enda kliniska terapi där det finns viss möjlighet att behålla, och i en del fall delvis återfå, synfunktion. Sedan 2019 har, bland de nordiska länderna, flera patienter i Danmark redan behandlats. I Sverige har NT-rådet nyligen rekommenderat att behandlingen används. Globalt har mer än 600 patienter, med flera olika varianter av ärftliga näthinnesjukdomar behandlats med genterapi inom kliniska forskningsstudier, med varierande resultat. Framsteg inom stamcellsforskningen har möjliggjort storskalig framställning av kliniskt dugliga näthinneceller som studerats i flera mindre kliniska studier vid näthinnegeneration. Området utvecklas snabbt och kan möjliggöra att patienter med avancerad näthinnegeneration, där näthinnans celler förlorats, kan återfå funktion genom cellterapi. Retinala chips är ett område som successivt utvecklats och idag finns system godkända för kliniskt bruk. I takt med att den underliggande teknologin förbättras och kirurgin för implantation förenklas kommer retinala chips sannolikt att utgöra en del av behandlingsarsenalen. I dagsläget är dock upplösningsförmågan för de tillgängliga chippen låg, vilket medför att användbarheten kliniskt ännu är begränsad.

Uppföljande kontroller för att följa behandlingseffekt är viktigt och kontrollerna kan även säga något om hur sjukdomen utvecklar sig. Vidare är kontroller viktiga även för alla de former av retinala degenerationer där behandling saknas. Dels kan sjukdomens naturalförlopp följas och prognostiseras och dels kan andra komplicerande tillstånd i ögat upptäckas och behandlas, till exempel grå starr och makulaödem.

Organisation

I dagsläget utförs avancerade utredningar på sex av sju universitetssjukhus (se tabell 1 under rubrik Vårdvolym). St. Eriks Ögonsjukhus i Stockholm är det enda centralt som utför avancerad behandling med genterapi. Detta sker inom ramen för en forskningsstudie på subretinal genterapi vid en variant av RP där ett drygt 10-tal behandlingar hittills genomförts i samarbete med ett läkemedelsföretag. Erfarenheterna från denna studie har relevans för andra avancerade behandlingar då t.ex. kirurgisk teknik och logistik är densamma. Den kirurgiska tekniken för subretinal injektion är unik, komplex och riskfylld och det behövs ett team av kirurger och operationssköterskor som tillsammans kan planera och genomföra ingreppet. Även uppföljning efter behandling behöver skraddarsys då utfallsmåtten varierar beroende på vilken genotyp som behandlas. Det innebär i sin tur tillgång till särskild utrustning för utvärdering och uppföljning av behandlingseffekt.

Vårdvolym

Under 2019 gjordes drygt 800 avancerade ERG-utredningar vaket och 101 i narkos (tabell 1).

Tabell 1. Fördelning av avancerade ERG-undersökningar per universitetssjukhus.

Universitetssjukhus	Volym (siffror från 2019 innan coronapandemin)
Umeå	80 patienter i vaket tillstånd 8 patienter under narkos
Uppsala	93 patienter i vaket tillstånd 18 patienter under narkos
Stockholm	189 patienter i vaket tillstånd 1 patient under narkos (förväntad ökning efter flytt till NKS)
Lund	360 patienter i vaket tillstånd 54 patienter under narkos
Göteborg	92 patienter i vaket tillstånd 51 patienter under narkos
Linköping	104 patienter i vaket tillstånd 9 patienter under narkos
Örebro	0

Antalet genetiska analyser borde vara ekvivalent med antalet ERG-utredningar, men är betydligt lägre eftersom inte alla kliniker remitterar patienterna till en Klinisk genetisk enhet för genetisk utredning. Sakkunniggruppen bedömer att det kan finnas ett visst mörkertal.

Det finns i dagsläget ingen säker siffra på antalet uppföljande kontroller, men sakkunniggruppen bedömer att eftersom målsättningen bör vara att alla patienter med ärftlig näthinnesjukdom ska erbjudas kontroll varje till vartannat år, och att barn ska följas tätare under synutvecklingsperioden, så borde antalet bli ca 5000 uppföljande kontroller/år.

Avancerad behandling ges i nuläget enbart inom vetenskapliga studier. I dagsläget har 12 patienter fått genterapi i Sverige. Alla har följts upp vid behandlingskliniken (i enlighet med studieprotokollet). Ingen har fått stamcellsbehandling.

Forskning

Både internationellt och i Sverige pågår omfattande kliniska forskningsprojekt för att kartlägga genotyp och fenotyp vid ärftliga näthinnesjukdomar och för att hitta lämpliga terapier. Forskningsstudier med genterapi påbörjades för cirka 10 år sedan och Sverige ligger i framkant. Den första genterapistudien i världen vid Bothnia dystrofi bedrivs enbart i Sverige.

Vid sidan av genterapin pågår även forskningsprojekt som på sikt kan bli värdefulla alternativa terapier, såsom stamcellsbaseade behandlingar, retinala chips, nanopartiklar och nervcellsskyddande läkemedel (neuroprotektion). Även här ligger Sverige i frontlinjen inom grundforskning och behandlingsstudier med näthinneceller framställda från pluripotenta stamceller planeras de närmaste åren.

I dagsläget finns RP-registret som är ett forskningsregister över de patienter som har undersökts vid Specialmottagningen för Ärftliga Ögonsjukdomar, SUS/Lund. Registret omfattar ca 3500 patienter, men eftersom det är ett forskningsregister har det inte samma funktioner som ett heltäckande nationellt kvalitetsregister vilket försvårar möjligheterna att identifiera kandidater för deltagande i kliniska studier. Behovet av ett nationellt kvalitetsregister har blivit tydligt i samband med att den första genterapin blivit tillgänglig och fler terapier är sannolikt på gång. En koncentration av föreslagen vård och uppbyggnad av nationella enheter med tydligt uppdrag gällande både samarbete, forskning och utveckling skulle förbättra förutsättningarna att utveckla uppföljningssystem/ register för vårdområdet.

Internationell utblick

I dagsläget har Danmark med 5,8 miljoner invånare fem enheter som bedriver elektrofysiologiska utredningar varav tre även undersöker barn. En av enheterna ombesörjer också genterapi och uppföljning av denna. Danmark har även kvalitetsregister. Både Danmark och Norge har behandlat patienter kliniskt med genterapi medan Sverige hittills endast behandlat inom forskningsstudier. Även Norge arbetar med att koncentrera denna vård.

I Holland finns minst 5 center som utför ERG. Genetiska utredningar utförs på 3 st. center. Genterapi (*RPE65* och *RPGR*) utförs på ett center. Pågående kliniska prövningar (20-25 patienter) finns på Trialcentrum Oogheekunde - Radboudumc.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Personer med misstänkt ärftlig näthinnesjukdom är i behov av att träffa ett multidisciplinärt team för att få snabb och korrekt diagnos, detta är en komplex och resurskrävande verksamhet. På en specialistenhet behöver det t.ex. finnas kompetenser inom ögonsjukdomar (barn/vuxen-specialister) och klinisk genetik för att göra gemensamma analyser och bedömningar, som exempelvis val och tolkning av relevanta kliniska och genetiska test. De måste även kunna ge information om pågående kliniska studier eller behandlingar och tillgodose psykologiskt stöd för familjen. För behandling krävs också ögonläkare med kirurgisk kompetens. Utöver dessa kompetenser behövs synpedagoger, kuratorer och ibland psykologer för långtidsuppföljning av patientens synförmåga och psykologisk stöttning. Med nationell högspecialiserad vård skulle man sannolikt förtydliga remissvägarna och standardisera utredningen (t.ex. skulle alla som genomgår ERG-utredning, och som misstänks ha en ärftlig näthinnesjukdom, också få genomgå genetisk undersökning) samtidigt som utredningstiden skulle förkortas och möjligheten till snabb och riktig diagnos skulle kunna förbättras för dessa patienter. Nationella enheter kommer också ge möjlighet till nationellt teamarbete kring svåra fall och frågeställningar. Det skulle även erbjuda en robusthet och mer förutsägbar kompetensförsörjning inom varje personalkategori i det multidisciplinära teamet. Vid NHV-verksamheterna förväntas att kunskap inte bara vilar på en eller ett fåtal personer och att denna kunskap sprids ut i regionerna. Vidare kommer en tät dialog med syncentraler/enheter i hemregionen fortsatt vara av största vikt och stora delar av patientens utredning/uppföljning kommer fortsatt att göras regionalt på närmaste ögonklinik eller universitetssjukhus.

Eftersom elektrofysiologisk och genetisk utredning av patienter med misstänkta ärftliga näthinnesjukdomar kräver mycket och dyr apparatur samt stor kompetens hos teamet (såväl läkare som sjuksköterskor) skulle en koncentration av verksamheten vara både kostnadseffektiv och möjliggöra maximalt utnyttjande av spetskompetens.

Den snabba utvecklingen inom olika nya behandlingar på området är en utmaning där kunskapskoncentration underlättar internationella samarbeten och deltagande i pågående studier. Även om det idag bara är ett fåtal som inom forskningsstudier behandlats med dessa typer av avancerade behandlingar i Sverige så ser sakkunniggruppen att det inom en 10-20 års period kommer att komma många fler alternativ (kanske även avancerade kirurgiska tekniker som inte finns ännu). För detta efterfrågas också ett strukturerat införande. Även den infrastruktur som behövs runt de avancerade behandlingarna är mycket resurskrävande och kan eller bör inte byggas i alla regioner.

Resonemang kring antal enheter

Sakkunniggruppen har resonerat kring antal nationella enheter för att nå bästa patientnytta. Att bibehålla en regional struktur som idag ses inte som ett

bra alternativ då regionerna inte kan erbjuda jämlik vård inom detta vårdområde. En kunskapskoncentration, med tydliga krav på fem nationella enheter, i form av bl.a. personal och adekvat utrustning skulle gynna vårdområdet. Patientvolymerna kommer också att vara relativt stora för den avancerade utredningen samt viss uppföljning. Sakkunniggruppen anser vidare att det är av största vikt för patienten att få en korrekt och snabb diagnos. Därför krävs det hög tillgänglighet och viss geografisk spridning på de nationella enheterna.

Av dessa fem ska endast två enheter ansvara för den avancerade behandlingen. Två enheter föreslås trots att det idag endast ges avancerad behandling (enligt definitionen) i mycket begränsad utsträckning. Infrastrukturen kring dessa behandlingar är avancerad och resurskrävande och bör i dagsläget, eller i nära framtid, inte upprättas i alla regioner. Sakkunniggruppen bedömer dock att dessa behandlingsmöjligheter kommer att öka i framtiden och två enheter är också bra ur en sårbarhetsaspekt. Vidare kan det i framtiden där en ny terapi kan behöva ges ofta (t.ex. intravitreal) vara rimligt att behandling inleds på en av behandlingsenheterna men att ytterligare behandlingar kan ske på annan NHVe.

Särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens [föreskrifter](#) (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

De villkor som anges under respektive rubrik ska vara unika saker som det definierade området kräver. Vård som kan ges på alla sjukhus i Sverige behöver inte framgå som ett särskilt villkor.

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området

- Ögonläkare med erfarenhet av ärftliga retinala degenerationer, elektrofysiologi och okulär genetik.
- Personal med särskild kompetens och erfarenhet av att utföra alla typer av förekommande elektrofysiologiska undersökningar
- Kliniska genetiker
- Kurator och/eller psykolog

NHVe med ansvar för behandling och uppföljning av denna ska utöver ovan även ha:

- Vitreoretinalkirurger

Kritisk utrustning, lokaler

Den utrustning som exemplifieras nedan är sådan som vid författande av underlaget är den minsta adekvata utrustningen. I framtiden kan det utvecklas mer avancerad utrustning och för detta finns inget hinder.

- Lokaler anpassade för adekvat heltäckande elektrofysiologisk utrustning exempelvis fullfältts elektroretinografi (ffERG), multifokalt ERG (mERG), visual evoked potentials (VEP) och elektrookulografi (EOG)
- Heltäckande avbildningstekniker som exempelvis högupplöst OCT, FAF och vidvinkelögonbottenfoto
- Specialutformade lokaler som medger mörkeradaptation och undersökning under mörkeradaterade förhållanden

- Apparatur för fullständig undersökning i narkos exempelvis ffERG, mfERG och handhållen optisk koherenstomografi (OCT)

NHVe med ansvar för behandling och uppföljning av denna ska utöver ovan även ha:

- Adekvat/erfoderlig infrastruktur för avancerade behandlingar, exempelvis lokaler och utrustning för förvaring och beredning av läkemedel så som ATMP (cellterapi, genterapi, RNA-terapi etc.), retinala implantat m.fl.
- Adekvat/erforderligt platsutrymme/lokal för uppföljning av t.ex. funktionella behandlingsresultat

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

- Klinisk genetisk avdelning
- Tekniska förutsättningar för att hålla medicinska digitala konferenser
- Barnmedicin (t.ex. barnneurologi)
- Barnanestesiolog

NHVe med ansvar för behandling och uppföljning av denna ska utöver ovan även ha:

- Personal ansvarig för avancerade terapier t.ex. farmakologisk beredning och teknisk och digital support (MTA)
- NHVe ska ha kapacitet för långsiktig uppföljning efter avancerad behandling

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått. Detta kan t.ex. också innebära att NHVe tar fram en gemensam modell för överlämning
- NHVe ska ansvara för konferenser (t.ex. MDK) mellan de fem tillståndsenheterna och eventuella andra relevanta parter för att diskutera patientfall t.ex. vid olösta fall, oklara genetiska fynd och vid urval av patienter för avancerad behandling
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning t.ex. genom samarbete med och utveckling av existerande relevanta kvalitets- och/eller forskningsregister

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. 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.

(* obligatoriska)

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)*

Sakkunniggruppen bedömer att det till viss del är en ojämlig vård idag framförallt på genetiksidan. Alla patienter blir inte erbjuden genetisk utredning, rådgivning, men även inom den elektrofysiologiska utredningen förekommer skillnader.

Fler patienter kan komma ifråga till avancerad utredning och behandling med införandet av nationell högspecialiserad vård. En tydligare struktur kan öka möjligheterna/trycket på regionerna att remittera.

NHV kommer innebära att vissa patienter kan behöva resa längre sträckor men detta kommer inte att innebära någon större skillnad från idag.

Andra patientgrupper, på de ställen som får NHV-tillstånd, kan komma att bli undanträngda till förmån för ”nationella patienter”.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Sakkunniggruppen bedömer att det blir lättare med kunskapsöverföring vid NHVe och lättare att säkerställa kompetensförsörjning. NHVe kan t.ex. att behöva erbjuda utbildning för ST-läkare.

Patienter med ärftlig näthinnesjukdom är en stor population som utgör grunden för elektrofysiologi vid regionala ögonkliniker. Utredning och viss uppföljning kommer fortfarande ske regionalt för andra patientgrupper och tappar vi kompetens regionalt kan även andra patientgrupper drabbas. Det

kan också innebära att gruppen med ärftliga näthinnesjukdomar blir underdiagnostiserad och inte remitteras.

Sakkunniggruppen ser även en risk med att koncentrera för stor del av vårdkedjan så att regionerna tar ett steg tillbaka i utvecklingen om de ej får NHV-uppdraget.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Idag kan det vara svårt att bli inkluderad i internationella studier men med NHV förbättras förutsättningarna för deltagande, framförallt för de två NHVe som ansvarar för avancerad behandling, men även för övriga (om det inte bara handlar om behandling). De nationella konferenserna kan också bli en källa till nya forskningsområden.

Idag har vi begränsad kunskap om i vilken omfattning som olika genetiska varianter orsakar näthinnesjukdomar och detta kan bli bättre med NHV. Sverige har hamnat efter gällande forskning på grund av att vi har juridiska hinder kring att dela data.

Påverkan på närliggande områden*

Diagnostisering och uppföljning av neuroftalmologiska, inflammatoriska, onkologiska och toxiska tillstånd som använder sig av elektrofysiologiska utredningar kan påverkas då kunskap om dessa utredningar kan minska i icke NHVe; samarbete med barnkliniken påverkas, dock kommer nya remissvägar att ersätta de befintliga. Förbättrad, effektivare, snabbare diagnos vid NHV kommer dock att ge övervägande positiva effekter. En koncentration kan komma att påverka följande områden gällande förmågan att diagnosticera och utreda då kompetens och utrustning riskerar att försvinna från de enheter som inte får NHV-tillstånd:

- Cancerassocierade retinopatier
- Läkemedelsinducerad retinal toxicitet
- Optikusneuropati
- Medfödda metabola och mitokondriella sjukdomar som påverkar näthinnan
- Uveiter

En effekt kan då bli att dessa patienter också kommer att remitteras till NHVe, vilket till viss del kommer belasta NHVe "felaktigt". Detta är dock en mindre mängd patienter än den totala gruppen med ärftliga näthinnesjukdomar och det kan medföra en kompetenshöjning vid NHVe även kring dessa grupper. Kompetensen regionalt att hitta dessa patienter kan minska. Eftersom dessa inte ingår i NHV-uppdraget kommer detta heller inte följas upp och vi kommer inte se vilka patienter som inte remitteras till rätt vårdnivå eller vårdgivare.

Redan existerande prioritering av vissa patientgrupper har visat undanträngningseffekter inom ögonsjukvården (t.ex. när det tillkommit ny dyr och resurskrävande behandling).

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort*

Ingen påverkan.

Påverkan på vårdkedjan

I samverkansregioner som inte kommer att ha NHV-tillstånd kommer remitteringsvägarna att gå förbi regionsjukhuset. När man från NHVe skickar tillbaka patienten till dessa remitterare kan kompetensen för uppföljning vara mindre. Detta kan kompenseras med uppföljningsstöd från NHVe.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

Sakkunniga bedömer att det blir en bättre resursanvändning vid större enheter. Utrustning mm kommer att användas/utnyttjas mer optimalt. Investeringar i personal och utrustning kan bli mer långsiktiga och robusta. Inrättande av fem nationella enheter ger en tydlig struktur, och regioner med NHV-tillstånd tar på sig ett tydligt ansvar för verksamheterna och investeringarna de kräver.

Alla fem NHVe kommer att behöva ta höjd för större patientvolym (även patientgrupper utanför ärftlig näthinnesjukdomar). Strukturerad uppföljning kommer visa på behovet av eventuell jämn/optimerad fördelning mellan NHVe.

Det kommer att krävas investeringar för de enheter som ansvarar för behandling. T.ex. att fler kirurger behöver lära sig specifik avancerad behandling men även för infrastrukturen och personalresurser kring preop/postop och uppföljning.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter*

Inga akuta transporter eller särskilda sjuktransporter. Generellt mer resor dock.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Trots förbättrad genetisk diagnostik förväntas inga stora ökade patientvolym. Patientvolymerna för avancerad behandling väntas öka inom en 10-årsperiod.

Övriga kommentarer

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmått genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	Antal patienter/bedömningar/remisser till NHVe Remisser och andel fastställd diagnos Ev. även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov De patientgrupper som inte ingår men ändå remitteras (se konsekvensanalys).
Bakgrundsmått – Antal behandlingar	Antal operationer/behandlingar vid NHVe Ev. även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov
Tillgänglighetsmått – tid till bedömning	Tid (i dagar) från remiss till utredning Tid från utredning till diagnos Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Tid (i dagar) från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning) Alternativt: Andel patienter (i procent) som behandlats inom vårdgarantin (rekommenderad tid)
Medicinska resultat	Framgångsrik behandling (synfunktion eller livskvalitet)
Medicinska resultat	Komplikation
*För patienter inom NHV följs demografisk data upp: Ålder (om relevant) Kön Patientens hemregion (folkbokföringsadress)	

Referenser

Detta underlag är ett förslag på vilken vård som bör koncentreras till nationella enheter. Referenser som beskriver fördelar eller nackdelar med att koncentrera viss vård är relevanta att hänvisa till i underlaget. Referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer, behandlingsmetoder och liknande är ej relevanta för frågeställningen. Däremot kan det vid behov vara lämpligt att hänvisa till eventuella nationella riktlinjer eller vårdprogram, i stället för att i detalj beskriva dessa i underlaget.

Sakkunniggruppen har identifierat ett antal referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer och behandlingsmetoder. Artiklarna undersöker inte frågeställningen om koncentration av vård inom området "Ärftliga näthinnesjukdomar". Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Göteborg: Susann Andersson, specialist inom ögonsjukdomar

Samverkansregion Linköping: Pierfrancesco Mirabelli, specialist inom ögonsjukdomar

Samverkansregion Lund/Malmö: Ulrika Kjellström, specialist inom ögonsjukdomar

Samverkansregion Stockholm: Anders Kvanta, specialist inom ögonsjukdomar

Samverkansregion Umeå: Marie Burstedt, specialist inom ögonsjukdomar

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Marie-Louise Bondeson, sjukhusgenetiker

Patientföreträdare: Oscar Persson, RP-föreningen (RP står för Retinitis Pigmentosa)

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet enheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.