

Genomlysning av vårdområdet huvud- och hals paragangliom som nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för huvud- och halstumörer vårdområdet huvud- och hals paragangliom 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
Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård.....	7
Avgränsningar	8
Bakgrund	9
Framåtblick	11
Förslag till särskilda villkor	13
Konsekvenser av rekommendationen	15
Uppföljning och utvärdering	17
Referenser	19
Deltagare i sakkunniggrupp	20
Om nationell högspecialiserad vård	21

Ordlista

DT	Datortomografi
GEP-NET	Gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer, detsamma som Neuroendokrina tumörer i buken
MRT	Magnetresonanstomografi
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
PET-CT	Positronemissionstomografi kombinerad med datortomografi, en medicinsk avbildningsteknik som bygger på användning av isotopmärkta preparat
ÖNH	Öron näsa och hals

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet huvud- och halsparagangliom att patienter vid bekräftad diagnos eller stark misstanke om diagnosen ska remitteras till en av två nationella högspecialiserade vårdenheter för:

- kompletterande utredning och rekommendation om behandling vid en multidisciplinär konferens
- kirurgisk behandling och uppföljning, när det är aktuellt.

Detta bedöms vara vård av komplex och sällan förekommande art, som kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Volymen är högst 10–20 nya fall per år, där utredning och kirurgi kräver en omfattande multidisciplinär verksamhet. Det multidisciplinära teamet behöver inkludera kompetens för huvud- och halstumörkirurgi, otokirurgi, kärlkirurgi, onkologi, strålterapi, radiologi, nuklearmedicinsk- och genetisk diagnostik, interventionell neuroradiologi samt i vissa fall neuro- och käkkirurgi och endokrinologi.

Vården bör koncentreras tillsammans med andra närliggande områden där paragangliom behandlas, i synnerhet feokromocytom, abdominella paragangliom och andra neuroendokrina tumörer. Detta för att möjliggöra relevanta samverkansvinster från den multidisciplinära kompetensen inom området.

Sakkunniggruppen bedömer att två nationella högspecialiserade vårdenheter är lämpligt utifrån den ringa volymen. Två enheter, och inte färre, ökar möjligheten att erbjuda patienterna vård inom rimlig tid. Två enheter kan också minska sårbarheten, genom samarbete vid oväntat bortfall på någon av enheterna. Att koncentrera vården till enbart en enhet anser sakkunniggruppen däremot vara alltför sårbart.

Konsekvenserna av att koncentrera vården är övervägande positiva. Nationella högspecialiserade vårdenheter med ansvar för all utredning av huvud- och halsparagangliom bedöms generera kompetens som möjliggör högre patientsäkerhet och vårdkvalitet. Vidare bedömer sakkunniggruppen att en koncentration av den kirurgiska behandlingen kan förbättra både kvaliteten på det kirurgiska ingreppet och omhändertagandet före och efter kirurgi. Nationella högspecialiserade vårdenheter med ansvar för datainsamling kring denna patientgrupp skulle även ge bättre underlag för forskning och utveckling.

Ingen akut verksamhet ingår i området, och sakkunniggruppen bedömer därför inte att vårdkoncentrationen påverkar akutsjukvården. Vissa omkringliggande vårdområden kan dock påverkas, bland annat vården vid neuroendokrina tumörer. Därför bör man ta hänsyn till eventuell koncentration och placering av sådan vård.

Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård

Vid bekräftad eller stark misstanke om diagnosen huvud- och hals paragangliom (glomus caroticum, glomus jugulare, glomus tympanicum eller glomus vagale) ska patienten remitteras till en av två nationella högspecialiserade vårdenheter för:

- kompletterande utredning och rekommendation om behandling vid en multidisciplinär konferens
- kirurgisk behandling och uppföljning, när det är aktuellt.

Antal enheter

Två vårdenheter.

Avgränsningar

Området är välavgränsat.

Bakgrund

Medicinsk beskrivning och vårdkedjan

Paragangliom är en form av neuroendokrina tumörer som utvecklas i binjuremärgen, längs aorta och i huvud- och halsregionen. Huvud- och halsparagangliom utgör ungefär 3 % av alla paragangliom och bara 0,6 % av alla huvud- och halstumörer. Den vanligaste formen är glomus caroticum medan glomus vagale är den mest sällsynta. Tumörerna kan i enstaka fall vara hormonproducerande, men ger oftast inga andra symtom än en knuta på halsen. I sällsynta fall kan de upptäckas vid nervdysfunktion eller vid utredning av ärftliga fall, oftast relaterade till mutationer i gener (succinyl dehydrogenas, SDH). Beroende av tumörtyp kan symtombilden skilja sig åt t.ex. en knuta på halsen, kranialnervpåverkan, sväljsvårigheter, huvudvärk, tinnitus, hörselnedsättning, yrsel och svimning, hjärtpåverkan, svettningar men även TIA och stroke förekommer. I sällsynta fall kan tumörerna vara maligna, vilket inte är möjligt att avgöra förrän tumören har metastaserat.

De flesta tumörer är asymptomatiska och gestaltar sig bara som en knuta på halsen. Efter undersökning med eller utan radiologisk diagnostik remitteras patienten till ÖNH-specialist där utredning sker med datortomografi inklusive angiosekvens eller MRT, PET-CT vid misstänkt malign tumör och i vissa fall genetisk mutationsanalys (Nationella rekommendationer för genetisk utredning/Arbetsgruppen för endokrina bukstumörer, 170627). Behandlingsbeslut tas därefter i multidisciplinär konferens som antingen leder till rekommendation om exspektans, strålbehandling eller kirurgi. Tumörerna är alltid rikligt kärlförsörjda vilket försvårar eventuell kirurgi. Vid vissa tumörer kan preoperativa neurointerventionella åtgärder bli aktuella. Vid stora, skallbasnära tumörer kan såväl neurokirurgisk som käkkirurgisk kompetens behövas. Immunohistokemisk screening av operationspreparat kan också leda till mutationsanalys för att finna ärftliga former av paragangliom. För denna grupp sker regelbunden uppföljning. Sporadiska fall utan mutationer behöver inte särskild uppföljning.

I landet utförs kirurgisk behandling av huvud- och halsparagangliom vid fem universitetssjukhus (Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg, Universitetssjukhuset i Linköping, Skånes universitetssjukhus i Malmö, Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm och Akademiska sjukhuset i Uppsala) samt vid någon enstaka regional enhet.

Sammantaget är huvud- och halsparagangliom sällsynta och väl lämpade för koncentration avseende utredning och behandling. De kirurgiska ingreppen är komplexa och kräver multidisciplinär kompetens då tumörerna ofta är anatomiskt svåråtkomliga och rikligt kärlförsörjda. Att föreslå vilken behandling eller om patienten endast ska kontrolleras kräver ett multidisciplinärt omhändertagande där många olika specialister är inblandade, exempelvis

ÖNH-kirurger, kärlkirurger, onkologer, endokrinologer med flera. Detta sammantaget gör att både bedömningen och kirurgin bör koncentreras.

Vårdvolymer

Möjlighet att säkert bedöma faktiska vårdvolymer för huvud- och halsparagangliom i Sverige saknas då endast glomus caroticum har en unik ICD kod (D44.6) och enhetlig registrering av andra glomustumörer saknas. Baserat på tillgängliga registerdata, internationella incidenssiffror och en enkät till landets universitetskliniker bedöms volymen låg med cirka 10-20 nya fall av huvud- och halsparagangliom årligen, vilket motiverar en koncentration av diagnostik och kirurgisk behandling.

Forskning

Avsaknad av registerdata för diagnosen och tillhörande verksamhet försvårar både kunskap inom området och kartläggning av volymer.

Inga aktuella publikationer av nationell forskning med fokus på huvud- och halsparagangliom återfinns i PubMed. Forskning om paragangliom och neuroendokrina tumörer i stort förekommer på flera av landets universitetskliniker, men uppgifter om eventuell pågående nationell forskning specifikt om huvud- och halsparagangliom saknas. Om en koncentration av dessa tumörer sker skulle förutsättningen att bedriva sådan forskning öka.

Vilken behandling som i det långa loppet för den enskilda patienten är mest gynnsam kan i dagsläget inte besvaras eftersom incidensen är alltför låg, men en nationell koncentration borde möjliggöra en systematiskt samlad ökad erfarenhet vilket kommer patienterna till godo.

Internationell utblick

I Danmark finns en nivåstrukturering av glomus tympanicum som högspecialiserad vård inom ÖNH till tre enheter. I Norge och Finland saknas nivåstrukturering för huvud- och halsparagangliom.

Internationellt är kirurgi ofta förstahandsval med undantag för de största tumörerna.

Framåtblick

Övergripande beskrivning av verksamheten på ett nationellt centrum

Omhändertagande av huvud- och hals paragangliom förutsätter en bred och multidisciplinär sammansättning av resurser och kompetens för avancerad kirurgi.

Verksamheten bör ha en rimlig volym av patienter/remissfall (> 10/år) och vara uppbyggd med multidisciplinära konferenser. Troligen kan resurser för genetisk diagnostik tillgodoses på nationell nivå medan övriga kritiska medicinska kompetenser bör finnas på de nationella enheterna. Behandling av huvud- och halsparagangliom planeras i multidisciplinär konferens med kompetens inom ÖNH/huvud- och halscancerkirurgi inklusive omvårdnad, otokirurgi, kärlkirurgi, patologi, onkologi, huvud- och halsradiologi, neuroradiologisk intervention, nuklearmedicin och endokrinologi.

Det kan finnas en vinst att samordna multidisciplinär konferens med NHVe som innehar tillstånd för neuroendokrina tumörer i buken (gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer, GEP-NET) och feokromocytom/abdominella paragangliom.

Aktuella behandlingsstrategier är observation, kirurgisk behandling eller strålbehandling (Remissförslag 2019 från Nationella vårdprogramgruppen för binjuretumörer). Evidensen omfattar ännu inte vilket behandlingsalternativ som är bäst. Vid de nationella enheterna bör erfarenhet och kompetens finnas för att bedöma även de sällsynt förekommande maligna varianterna. Det är patienten själv som efter information om alternativen accepterar eller avböjer behandlingsförslag.

Det kirurgiska ingreppet i sig är komplext och vid hormonproducerande tumörer förknippat med risker som bör förberedas medicinskt. Postoperativt klassificeras en avlägsnad tumör immunohistokemiskt, vilket kan behöva kompletteras med genetisk mutationsanalys och eventuellt utvidgad utredning.

Uppföljning direkt efter patienternas operation bör ske med patientrapporterade mått, exempelvis neurologiska bortfall och numerisk skala för smärtskattning. Största delen av patientens rehabilitering och i förekommande fall strålbehandling, kommer att ske på hemorten. Detta kommer kräva råd och stöd från den nationella enheten.

Koncentrationen i sig medger för de nationella enheterna att kunna jämföra de olika behandlingsvalen. Uppföljning av tumörsjukdomen hos radikalt opererade sporadiska fall utan genetiska avvikelser kräver troligen ingen uppföljning. Hur och var uppföljningen bäst ska ske måste dock bedömas i varje enskilt fall. Hormonproducerande, familjära, multifokala och maligna tumörer kräver onkologisk uppföljning i enlighet med rådande rekommendationer. En dialog mellan den nationella enheten och inremitterande enhet bör ske kring

behandlingsrekommendationen. Ett kommande vårdprogram bör kunna definiera uppföljningsbehov. Även uppföljning av de fall som inte opereras utan följs med radiologiska kontroller eller behandlas med strålbehandling tros underlättas av nivåstrukturering. Uppföljning av patientrapporterade mått, exempelvis livskvalitet, bör ske med samma instrument hos alla tillståndsinnehavare av nationell högspecialiserad vård inom huvud- och halsparagangliom.

En nivåstrukturering av bedömningen av denna patientgrupp samt i förekommande fall kirurgin skulle i förlängningen kunna ändra och utveckla behandlingsrekommendationerna. Nationell koncentration ökar förutsättningarna att implementering av nya behandlingsmetoder sker på ett strukturerat sätt. Därmed underlättas förutsättningarna att alla patienter får en likvärdig bedömning i landet.

Förslag till 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.

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	<ul style="list-style-type: none"> • ÖNH-specialister med tumörkirurgisk och otokirurgisk inriktning • Onkolog med erfarenhet av dessa tumörer • Kärlkirurg • Radiolog med huvudhalsinriktning • Anestesiolog med vana att omhänderta huvud och halspatienter med hormonproducerande tumörer • Endokrinolog • Patolog • Klinisk genetiker • Käkkirurg • Neurokirurg • Plastikkirurg • Interventionell neuroradiolog • Specialist inom nuklearmedicin
Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontaktsjuksköterska • Sjuksköterska med särskild kompetens inom kirurgisk öron-, näs- och halsomvårdnad och onkologi • Kurator med särskild kompetens och erfarenhet inom området • Logoped med särskild erfarenhet av sväljsvårigheter och postoperativ röstproblematik • Dietist • Fysioterapeut
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Vårdavdelning bemannad med särskild kompetens inom kirurgisk öron-, näs- och halsomvårdnad och onkologi
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	<ul style="list-style-type: none"> • Intensivvårdsavdelning • Postoperativ avdelning
Kritiska diagnostiska metoder	<ul style="list-style-type: none"> • DT • MRT • PET-CT • Angiografi för digital subtraktion

	<ul style="list-style-type: none">• Histopatologi• Genetisk mutationsanalys
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	<ul style="list-style-type: none">• Interventionell neuroradiologi
Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)	Inte aktuellt
Övrigt	<ul style="list-style-type: none">• Uppföljningsregister gällande både kirurgi, strålbehandling och expektans• NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.• Kontinuerlig forskning och vårdutveckling inklusive vårdprogram inom området• Individuell vård- och rehabiliteringsplan

Konsekvenser av rekommendationen

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.

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)	Ökad vårdkvalitet och patientsäkerhet. Tillgängligheten kommer eventuellt att öka. Geografiska avstånden kan öka marginellt.
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	Minimal kompetensförlust då antalet utförda ingrepp i landet redan är få och görs på få ställen. Möjlighet till kompetensökning då koncentrationen av de små volymerna förväntas generera kompetens. Inga konsekvenser för utbildningen av personal då det är få ingrepp.
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	Nationella högspecialiserade vårdenheter med ansvar för datainsamling kring denna patientgrupp kan ge bättre underlag för att bedriva forskning och utveckling. Ökad möjlighet för exempelvis genetisk kartläggning, uppföljning av familjära paragangliom, samverkan med NHV- enheter för vård av andra paragangliom. Möjlighet att på sikt kunna jämföra olika behandlingsmetoder.
Påverkan på närliggande områden	Annan benign kirurgi kan komma att tränas undan genom att detta blir NHV. För att detta inte ska hända behövs resurstillskott.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.	Nej, ingen påverkan på akutsjukvården.
Påverkan på vårdkedjan	Effektivare vårdkedja då uppdraget blir tydligare.
Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)	<p>Det finns en övergripande risk att multidisciplinära konferenser inom många områden konsumerar mycket resurser.</p> <p>Något ökad volym på den/de enheter som berörs.</p> <p>Det kommer att kosta att utveckla vården men på längre sikt blir det en besparing.</p> <p>Kompetensförsörjningen kommer att underlättas då det blir mer tydligt att uppdraget finns.</p> <p>Om tillståndet att bedriva denna vård hamnar hos en enhet som inte bedriver denna vård idag finns det risk att denna kunskap måste byggas upp.</p>
Påverkan på planering, ledning och kontroll av verksamheten på ett sätt som leder till att kraven på god vård i HSL upprätthålls. Inkludera även ett resonemang som gäller påverkan för remittenten.	
Behöver vårdgivaren investera i något som inte finns idag? Medför det ökade kostnader att ansvara för NHVe? Observera att samverkan mellan tillståndsinnehavare och remittenter regleras i föreskrifterna.	Inte någon speciell typ av investering utöver att personalförsörja.
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	Nej
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	Då det inte finns något center i Norden skulle det kunna vara så att de svenska enheterna kan bli ett sådant center.
Övriga kommentarer	Det finns inte några tydliga evidensbaserade riktlinjer för behandling och detta kan bidra till en osäkerhet huruvida en nivåstrukturerad av området skulle vara en optimal lösning.

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 remisser till NHV Ålder Kön Komorbiditet (lämplig skala) Diagnos/lokalisering Hormonproducerande ja/nej Remitterande region
Bakgrundsmått	Behandlingsrekommendation på MDK <ul style="list-style-type: none"> • Acceptans hos patienten för föreslagna behandling • Antal patienter där expertans rekommenderas • Antal patienter där strålbehandling rekommenderas • Antal patienter där kirurgi rekommenderas
Bakgrundsmått	Antal behandlade kirurgiskt vid NHV Ålder Kön Komorbiditet (lämplig skala) Diagnos/lokalisering Hormonproducerande ja/nej Remitterande region
Bakgrundsmått	Andel behandlade kirurgiskt vid NHV Täljare: Antal kirurgiskt behandlade Nämnare: Antal remisser
Bakgrundsmått	Vårdtid Ålder Kön Komorbiditet (lämplig skala) Diagnos/lokalisering

	Hormonproducerande ja/nej Remitterande region Datum för utskrivning minus datum för in-skrivning
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss till beslut från multidisciplinär konferens om rekommenderad behandling Ålder Kön Remitterande region Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått	Behandlingsstart kirurgi inom 3 månader; ja/nej Ålder Kön Remitterande region
Medicinska resultat	Antal patienter med komplikationer: <ul style="list-style-type: none"> • Stroke • Postoperativ morbiditet • Kranialnervsskada • First Bite syndrome • Baroreceptor failure • Biverkningar av strålbehandling

Referenser

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

Deltagare i sakkunniggrupp

Sjukvårdsregion	Namn
Uppsala-Örebro sjukvårdsregion	Ylva Tiblom Ehrsson, kontaktsjuksköterska Tomas Ekberg, specialist i otorhinolaryngologi, huvud- och halskirurgi
Norra sjukvårdsregionen	Katarina Zborayova, specialist i öron- näs och halssjukdomar Björn Zackrisson, specialist i onkologi
Stockholm-Gotland sjukvårdsregion	Ulf Hedin, specialist i kärlkirurgi och allmän kirurgi Lalle Hammarstedt Nordenvall, specialist i öron- näs och halssjukdomar
Sydöstra sjukvårdsregionen	Bea Kovacovics, specialist inom radiologi Jahan Abtahi, specialist i öron- näs och halssjukdomar samt käkkirurgi
Södra sjukvårdsregionen	Anna Hafström, specialist i öron- näs och halssjukdomar, huvud och halskirurgi Stina Klasson, specialist i ortopedi samt plastikkirurgi
Västra sjukvårdsregionen	Lisa Tuomi, logoped Eva Sanderöth Hammerlid, specialist i öron- näs och halssjukdomar
Patientföreträdare	Owe Persson, Mun- och halscancerförbundet

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).

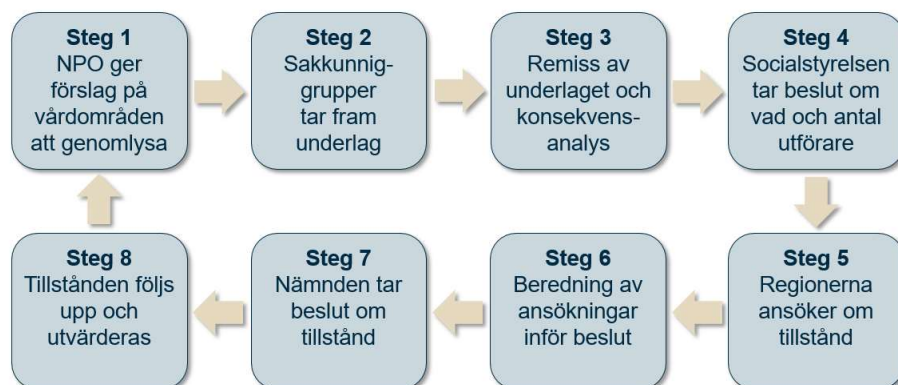
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

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.