

Genomlysning av vårdområdet "avancerad invasiv diagnostik och behandling av patienter med primär skleroserande kolangit" som nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för ”omhändertaganden av svåra komplikationer vid leversjukdom” vårdområdet ”avancerad invasiv diagnostik och behandling av patienter med primär skleroserande kolangit” 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

Berörda nationella programområden valde att benämna området som skulle genomlysas för ”svår leversvikt”. Detta är ett livshotande tillstånd som kan uppstå akut eller i slutstadiet av samtliga progressiva leversjukdom och begreppet saknas i internationella riktlinjer. Sakkunniggruppen har därför pragmatiskt justerat rubriken till ”omhändertaganden av svåra komplikationer vid leversjukdom” och identifierat tre tillstånd för genomlysning; Patienter med leversvikt i behov av intensivvård där levertransplantation kan vara indicerat, Avancerad invasiv diagnostik och behandling av patienter med primär skleroserande kolangit samt Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt (TIPS) oavsett orsak och indikation.

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	18
Deltagare i sakkunniggrupp	19
Om nationell högspecialiserad vård	20

Ordlista

ERCP	Endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi
FISH	Fluorescerande in situ-hybridisering
MRCP	Magnetisk resonanskolangiopankreatografi
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
PSC	Primär skleroserande kolangit
PTC	Perkutan transhepatisk kolangiografi

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet ”avancerad invasiv diagnostik och behandling av patienter med primär skleroserande kolangit (PSC)” att det ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fem vårdenheter. Detta bedöms vara vård av komplex och sällan förekommande art, som kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

Vården är komplex eftersom det handlar om avancerade invasiva diagnostiska ingrepp, följda av svåra bedömningar för att skilja mellan inflammatoriska och maligna förändringar i gallgångarna. Vid dessa bedömningar krävs ett multidisciplinärt team som består av bland annat hepatolog, radiolog och cytolog eller patolog med särskild kompetens inom PSC.

Vården kräver också en viss volym för att utveckla kompetens, varför den inte bör bedrivs i alla sjukvårdsregioner. Fem högspecialiserade nationella vårdenheter bedöms vara lämpligt för att upprätthålla och utveckla kompetensen, utan att minska tillgängligheten till vården. Denna bedömning baseras på att 150–200 undersökningar per år utförs i dag.

Konsekvenserna av att koncentrera vården är övervägande positiva. Exempelvis förväntas vårdkoncentrationen ge bättre förutsättningar att utvärdera vården, bättre vårdkvalitet och i förlängningen bättre sjukdomsprognos. Sakkunniggruppen bedömer vidare att akutsjukvården inte kommer att påverkas nämnvärt. Det finns dock en liten risk för undanträngning av andra patientgrupper som behöver endoskopisk retrograd kolangiopankretikografi (ERCP), intensivvårdsplatser eller narkosresurser på de sjukhus som blir nationella högspecialiserade vårdenheter.

Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård

Patienter med primär skleroserande kolangit (PSC), med nytillkommen dominant stenosis eller annan nytillkommen misstänkt dysplastisk förändring i lever eller gallgångar, ska bedömas vid nationell multidisciplinär konferens (MDK) för eventuellt beslut om avancerad diagnostik och behandling vid en nationell enhet.

Antal enheter

Fem vårdenheter.

Avgränsningar

I Socialstyrelsens arbete att tillsammans med sakkunniggrupper genomlysa vård som ska bedrivas som nationell högspecialiserad vård kan sakkunniggruppen också identifiera områden som inte bör ingå i tillståndet men eventuellt bör nivåstruktureras inom varje sjukvårdsregion. Nedan område som sakkunniggruppen för ”Omhändertaganden av svåra komplikationer vid leversjukdom” identifierat bör regionalt nivåstruktureras:

- Uppenbart maligna förändringar i lever och/eller gallvägar.

Bakgrund

Medicinsk beskrivning och vårdkedjan

Primär skleroserande kolangit (PSC) är en kronisk kolestatisk inflammatorisk sjukdom som leder till förändringar i extra- och intrahepatiska gallgångarna. Det kan vara ytterst svårt att skilja mellan inflammatoriska och maligna förändringar. Dessutom kan betydande kolestas uppstå med svår klåda, kraftig gulsot och snabbt försämrad leverfunktion och livshotande kolangit. Dessa tillstånd kräver mycket stor erfarenhet och kompetens, båda gällande differentialdiagnos och behandling, främst med ERCP. Internationellt bedöms att det krävs minst 150 interventioner per år och per endoskopist för att grundkompetensen ska upprätthållas. Troligen minskar risken för pankreatit ju mer erfaren endoskopisten är. Det finns ingen specifik rekommendation av volym för definitionen i detta underlag.

Prevalensen för PSC i Sverige är cirka 1600 patienter varav cirka hälften omhändertas på universitetssjukhus. Cirka 10 % (160 per år) av PSC patienterna utvecklar dominant stenosis.

Sjukdomen förekommer ofta tillsammans med inflammatorisk tarmsjukdom och är förknippad med ökad risk för gallvägscancer (cancer i gallgången och gallblåsan) och koloncancer. Sjukdomsförloppet visar stor individuell och tidsmässig variation, från asymtomatisk, genom kolangitattacker till fullt utvecklad lever som oftast leder till levertransplantation. En del patienter utvecklar tidigt förändringar i gallgångarna, gallgångsdysplasier, som är förstadier till gallgångscancer utan utveckling. Avancerad diagnostik är viktig eftersom tidig diagnos möjliggör behandling i form av levertransplantation. Utvecklad gallgångscancer har annars en mycket dålig prognos.

I följande förslag har sakkunniggruppen identifierat sådana åtgärder som patientgruppen med PSC är i behov av och som är komplex och kräver viss volym för att upprätthålla kunskap och förmåga att utveckla området. Patienterna behöver ett multidisciplinärt omhändertagande och vården behöver göra särskilda investeringar. Det multidisciplinära teamet behöver bland annat bestå av hepatolog, medicinare eller kirurg med kunskap i interventionell ERCP, radiolog och cytolog/patolog.

Det är komplext att utreda och bedöma malignitetsmisstänkta strikturer eller stenoser hos patienter med PSC. Vid sådana förändringar i levern krävs utöver MRCP invasiv utredning med ERCP, med eller utan endoskopiskt ultraljud, vilket ger möjlighet både till diagnostik (borstprov för cytologi och FISH, Spy glass-ledd biopsi för patologi) och terapi (dilatation, stentning). Genom att utreda orsaken till förändringen (benign inflammation, premalign eller malign förändring) kan man avgöra vilken behandling som ska erbjudas. Detta kräver kombination av god endoskopisk erfarenhet och skicklighet samt nära samarbete med gastroenterologi, leverkirurgi samt radiologi (för

bedömning av MRCP/ERCP-fynd samt PTC i fall att ERCP inte kan genomföras tillfredställande) och patolog/cytolog. En stor del av denna verksamhet bedrivs idag på länssjukhus.

Eftersom vi i Sverige kan erbjuda levertransplantation vid bekräftad dysplasi i gallvägarna så är vi generellt mer positiva till aktiv övervakning. Det ställer samtidigt stora krav på diagnostik vid potentiellt allvarliga fynd, såsom nytillkomna stenoser.

Vårdvolym

Sakkunniggruppen bedömer att vårdvolymerna för avancerad diagnostik (så som ERCP, Spy glass och viss PTC) vid PSC är cirka 100 unika patienter och totalt 150-200 undersökningar per år. Dubbelballongteknikkrävande ERCP sker med cirka 10 ingrepp per år.

Forskning

Det pågår för närvarande några få studier inom invasiv diagnostik i Sverige. I Sverige finns en nationell sammanslutning (SweHep) av kliniker från universitetssjukhusen med intresse för hepatologisk forskning. Det finns ett kvalitetsregister för ERCP (Gallriks), men det beskriver inte specifika frågeställningar för patienter med PSC.

Sakkunniggruppen bedömer att forskningsmöjligheterna inom området skulle potentiellt bli bättre om invasiv diagnostik av denna patientgrupp koncentreras till färre enheter än idag.

Internationell utblick

Internationellt finns ingen formell centralisering av invasiv diagnostik vid PSC, men på grund av att volymerna av antal patienter och behandlingar är relativt begränsade har det inneburit en naturlig centralisering till framförallt universitetssjukhus.

Övervakning av patienter med PSC sker på mycket olika sätt i olika länder. En av de avgörande faktorerna bakom olika länders strategier för övervakning beror på möjligheten att erbjuda levertransplantation till patienter med dysplasi i gallvägarna.

Framåtblick

Övergripande beskrivning av verksamheten på ett nationellt centrum

Kontakt mellan NHVe och remittent ska ske genom nationell multidisciplinär konferens med läkare från remitterande sjukhus och endoskopist, hepatolog, cytolog/patolog samt radiolog på NHVe. Beslut från multidisciplinär konferens ska vara skriftligt från NHV-hepatolog till remitterande läkare.

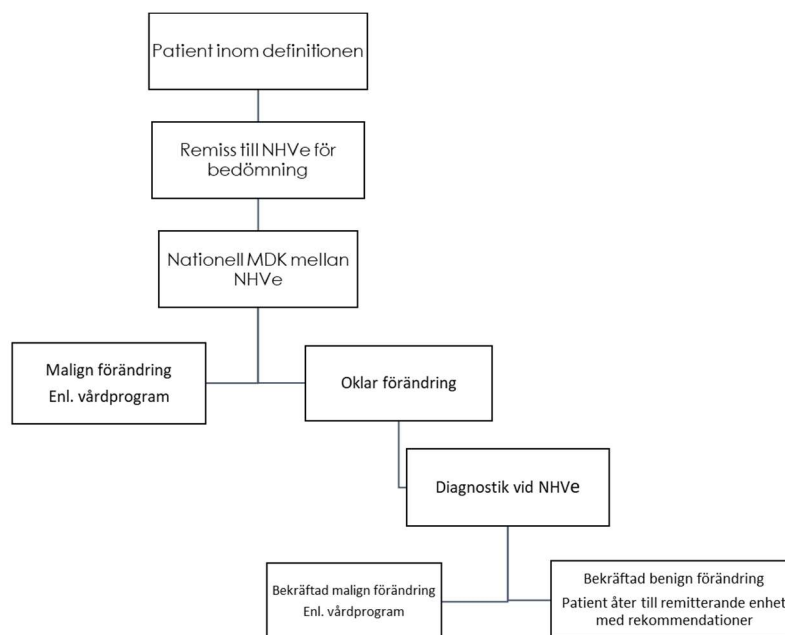
Med hänsyn till geografin föreslås fem enheter då varje NHVe bör ha en volym på minst 20 unika patienter per år (oftast behöver samma patient flera ERCP per år). Teknik med dubbelballong-ERCP kan med fördel koncentreras till färre än fem enheter, förslagsvis där levertransplantation görs (två enheter) då denna teknik nästan bara görs vid recidiv-PSC efter levertransplantation. Detta föreslår sakkunniggruppen att tillståndsinnehavarna kommer överens om.

Patologi och FISH-analys bör kunna göras på alla fem enheter och sakkunniggruppen föreslår att det införs rutin för en second-opinion bedömning på en till två centra av dessa.

Överrapportering ska ske muntligen och skriftligen från sjuksköterska med kompetens inom leversjukdomar på NHVe till sjuksköterskan på remitterande sjukhus.

NHVe ska samverka med varandra och ska leva upp till samma kvalitetskrav. Vidare ska de nationella enheterna utveckla gemensamma verktyg för kvalitetssäkring och förbättring samt rapportera till nationella och europeiska register. NHVe ska ansvara för kunskapsutveckling och bedriva forskning inom området.

NHVe ska utarbeta ett nationellt vårdprogram för handläggning (utredning och behandling) av nytillkomna dominanta strikturer och andra (malignitets-suspekta) förändringar hos patienter med PSC. Det ska ske i samråd med nationella programråden inom regionernas struktur för kunskapsstyrning.



Figur 1. Förslag på vårdflöde in till NHVe. Nationell MDK mellan de fem NHVe.

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)	<p>Samtliga med erfarenhet av PSC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hepatolog • Specialistläkare med endoskopisk kompetens • Radiolog med interventionskompetens • Radiolog med kompetens inom bilddiagnostik • Patolog med cytologikompetens • Endoskopisk kompetens för dubbelballongteknik på de förslagsvis två NHVe som ska utföra detta
Andra typer av kompetens (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)	<p>I endoskopiteamet ska även finnas följande kompetenser, med erfarenhet av PSC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endoskopiassistent • Narkossjuksköterska • Patientkoordinator
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Postoperativa resurser • Tillgång till specifik endoskopisk utrustning
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	<ul style="list-style-type: none"> • Patologi • Leverkirurgi • Anestesiologi
Kritiska diagnostiska metoder	<ul style="list-style-type: none"> • FISH (klinisk genetik etc) • ERCP • Spy glass • Viss PTC • PET-CT
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex.	Inte aktuellt

medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	
Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)	Inte aktuellt
Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	<ul style="list-style-type: none">• Ansvar för att utveckla nationellt vårdprogram• MDK och videokonferens• Efter diagnostik på en nationell enhet ska NHVe upprätta en behandlingsplan.• NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande sjukhus samt följa upp patientrapporterade mått

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.)	<p>Förbättrad vårdkvalitet och prognos när sällsynta och avancerade ingrepp koncentreras.</p> <p>Ökad trygghet (och minskad rädsla) för patienten med vetskap att erfarenhet finns – ökad livskvalitet.</p> <p>Tydligt för patienter var kunskap/erfarenhet finns.</p> <p>Närheten kan påverkas, men positiva effekterna av koncentration överväger längre resor/avstånd.</p> <p>Standardisering av vården, ger bättre förutsättningar för utvärdering.</p> <p>Sakkunniggruppen ser ingen risk för negativ påverkan på tillgänglighet.</p>
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	<p>Ökad kompetens hos utförare på NHVe (tack vare fler ingrepp).</p> <p>Förbättrad radiologisk diagnostik (med fler fall) i samspel inom och mellan NHVe som driver utveckling.</p> <p>Tydligare ansvar för kompetensöverföring och kompetensförsörjning och kontinuitet.</p> <p>Liten volym (majoriteten ERCP kommer bli kvar) så kompetens kommer finnas kvar regionalt.</p> <p>SKG ser inga stora risker.</p>
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	<p>Koncentration och samverkan mellan nationella enheter möjliggör betydligt bättre forskning och utveckling av register.</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Påverkan på närliggande områden	Finns viss risk för undanträngning av andra patientgrupper (patienter som behöver ERCP eller vårdplatser, narkosresurser) på de sjukhus som blir NHVe.
Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta område i stort.	Fler fall med akut pankreatit, kan kräva vård- eller IVA-platser. Men detta kan vägas upp av att det är mindre risk för akut pankreatit när vården koncentreras till nationella enheter.
Påverkan på vårdkedjan	Vårdkedjan blir tydligare. Enklare för både vårdgivare/remittent och patient.
Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)	Nettoeffekterna på kostnaderna är svåra att bedöma för att det finns både kostnadsdrivande och kostnadsbesparande moment. Resurser behöver flyttas från remitterande verksamheter till NHV-verksamheter. Kostnadsdrivande för NHVe då SKG ser underdiagnostik och ökande volymer.
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	Dessa patienter är i regel inte i behov av särskilda transporter. Planerade transporter.
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	Sakkunniggruppen uppskattar att ERCP-volymer kommer att öka med koncentration (ca 50 % ökning är önskvärd).

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 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.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal patienter som remitteras till NHVe <ul style="list-style-type: none"> • Ålder • Kön • Region som remitterar • Diagnos
Bakgrundsmått	Antal patienter som kommer till NHVe Ålder Kön Diagnos/indikation Remitterande region
Bakgrundsmått	Vårdtid vid NHVe Datum för utskrivning från NHVe minus datum för inskrivning vid NHVe
Tillgänglighetsmått	Exempelvis: Tid från remiss till MDK Tid från MDK till diagnos Tid från diagnos till rekommendation om åtgärd
Medicinska resultat	Frekvens av patologisk bedömning/utvinning av representativt cellmaterial vid biopsi/borst Frekvens post-ERCP pankreatit

Referenser

Sakkunniggruppen har inte identifierat några vetenskapliga artiklar eller annan relevant evidens som undersöker frågeställningen om koncentration av viss vård inom området "Omhändertaganden av svåra komplikationer vid leversjukdom". 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	Rickard Nyman, specialist i radiologi
Norra sjukvårdsregionen	Ole B Suhr, specialist i medicinsk gastroenterologi och hepatologi
Stockholm-Gotland sjukvårdsregion	Anna Januszkiewicz, specialist i anesthesiologi och intensivvård Stefan Gilg, specialist i kirurgi
Sydöstra sjukvårdsregionen	Mattias Ekstedt, specialist i medicinsk gastroenterologi och hepatologi samt internmedicin
Södra sjukvårdsregionen	Daniel Klintman, specialist i medicinsk gastroenterologi och hepatologi samt internmedicin
Västra sjukvårdsregionen	Christian Cahlin, specialist i kirurgi Hanns-Ulrich Marschall, specialist i medicinsk gastroenterologi och hepatologi samt allmän internmedicin
Patientföreträdare	Ewa Westerlund, PSC - föreningen (primär skleroserande kolangit)

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.