

Genomlysning av vårdområde "transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt (TIPS) oavsett orsak och indikation" som nationell högspecialiserad vård

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för ”omhändertagande av svåra komplikationer vid leversjukdom” vårdområdet ”transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt (TIPS) oavsett orsak och indikation” 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	19
Deltagare i sakkunniggrupp	20
Om nationell högspecialiserad vård	21

Ordlista

NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
Levercirros	Skrumplever
TIPS	Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet ”transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt (TIPS) oavsett orsak och indikation” att det ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra vårdenheter. Detta bedöms vara vård av komplex och sällan förekommande art, som kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

Vården är komplex eftersom den kräver god erfarenhet och teknisk skicklighet. För att utföra vården krävs också ett nära samarbete i ett multidisciplinärt team, som består av bland annat hepatolog, radiolog och anestesilog.

I dag utförs endast cirka 110 TIPS-behandlingar per år. Sakkunniggruppen bedömer dock att behovet och möjligheten att utföra TIPS kommer att öka, eftersom tekniken sannolikt är underutnyttjad. En ökad användning av TIPS vore önskvärd, eftersom både mortaliteten och morbiditeten då skulle minska avsevärt vid de aktuella hälsotillstånden, enligt sakkunniggruppen.

Därför bedöms fyra nationella högspecialiserade vårdenheter vara lämpligt, i kombination med en ökad samordning och en tydligare vårdstruktur. Med en geografisk spridning av de fyra enheterna blir tillgängligheten till vården förhoppningsvis god, trots relativt stora avstånd i landet.

Konsekvenserna av att koncentrera vården är övervägande positiva. Exempelvis bedöms vårdkoncentrationen kunna förbättra forskningsmöjligheterna inom området, liksom vårdkvaliteten och patientsäkerheten. Sakkunniggruppen bedömer vidare att akutsjukvården inte påverkas nämnvärt. Eventuellt kan akutsjukvården belastas mindre, eftersom antalet patienter med blödningsskomplikationer kan minska. Det finns dock en viss risk för att vårdplatser och narkosresurser trängs undan på de sjukhus som blir nationella högspecialiserade vårdenheter.

Förslag till definition av nationell högspecialiserad vård

Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt (TIPS), oavsett orsak och indikation.

Antal enheter

Fyra vårdenheter.

Avgränsningar

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

Området är välavgränsat.

Sakkunniggruppen för gravida med svår maternell sjukdom genomlyste under 2018-2019 vårdområdet "Portal hypertension hos kvinna i reproduktiv ålder". Vården som beskrivs i genomlysningen föreslås även fortsättningsvis ska bedrivas regionalt. Detta tillstyrker sakkunniggruppen för "Omhändertaganden av svåra komplikationer vid leversjukdom".

Bakgrund

Medicinsk beskrivning och vårdkedjan

Lever sjukdomar kan orsaka progressiv leverskada som leder till fibros och cirros. Trötthet och klåda i kolestatiska tillstånd och smärta och buksvullnad med ascites (vätskeansamling i buken) på grund av portal hypertension påverkar livskvaliteten avsevärt. Den exakta prevalensen av levercirros uppskattas till cirka 1 % av befolkningen. Vid diagnos av levercirros har uppåt 50 % av patienterna utvecklat åderbräck (varicer) i esofagus och/eller ventrikel, orsakat av portal hypertension. Komplikationerna till cirros kan leda till svår gastrointestinal blödning med hög mortalitet (generellt 15-20 %) då varicerna brister (varixblödning). När varicer etablerats är risken för blödning 5-15 % per år. Blödningen kan i många fall behandlas effektivt medicinskt, endoskopiskt och med transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt (TIPS).

TIPS innebär att man endovaskulärt anlägger en stent som skapar en förbindelse (shunt) mellan portacirkulationen och en leverven. Shunten reducerar den portala hypertensionen, och därmed risken för reblödning från varicerna. TIPS har visat sig avsevärt reducera mortaliteten på grund av varixblödningar. TIPS är även indicerat vid refraktär ascites, då annan terapi inklusive vätskedrivande har otillräcklig effekt, och vid några andra mindre vanliga tillstånd.

Förutom vid portal hypertension sekundär till levercirros kan TIPS vara aktuellt som behandling vid vissa ovanliga leversjukdomar, exempelvis levervenstrombos. Detta är ett symptomkomplex som uppstår vid venöst avflödeshinder från levern, oftast orsakat av trombos i levervener och/eller vena cava inferior. Patienten har då buksmärtor, förstörd ömmande lever och ascites. Den årliga incidensen i Sverige är ca 1 fall/miljon. Avflödeshindret ökar trycket i vensystemet i levern vilket leder till leverförstoring, smärta och ascites. Prognosen för obehandlade fall är ca 10 % överlevnad på 3 år. Med modern TIPS behandling kan man förbättra överlevnaden till > 90 % på fem år.

Akuta trombos i portasystemet med risk för tarmischemi har en uppskattad incidens på 10-20 fall/år. Bland alla fall med tarmischemi utgör portatrombos 10-15 % av orsakerna. Utvecklad tarmischemi p.g.a. portatrombos har hög dödlighet. Obehandlade leder de flesta till kronisk ocklusion av portasystemet med utveckling av prehepatisk portal hypertension, som är svårbehandlad. Snar behandling av akuta trombos med TIPS och trombektomi har visat sig ge goda resultat med minskad risk för utveckling av tarmischemi och på sikt kronisk ocklusion av portasystemet.

Behandling av kroniska trombos är mycket svårt och ger ofta inte bestående resultat. Eftersom portasystemet ofta är totalt kronisk obstruerat är också möjligheten till lyckad levertransplantation klart reducerade. I sällsynta

fall kan så kallad multivisceral transplantation (flerorganstransplantation) med bl.a. lever, bukspottkörtel och tarm vara enda behandlingsalternativet.

Åtgärden TIPS kräver ofta kombination av god erfarenhet och teknisk skicklighet samt nära samarbete med gastroenterologi och leverkirurgi. TIPS utförs idag av fem enheter i Sverige. Sakkunniggruppen bedömer att behovet och möjligheten att utföra TIPS i framtiden kommer att öka, eftersom det i nuläget sannolikt föreligger ett underutnyttjande av tekniken, inte minst i samband med varixblödning, men att det krävs ett strukturerat införande av metoden/åtgärden för att kunna bygga kunskap och erfarenhet hos färre antal utförare.

Vårdvolymer

Antal TIPS i Sverige är totalt cirka 110 per år varav cirka 15 per år på grund av levervenstrombos och cirka 20 per år på grund av mekanisk trombolys vid akut respektive kronisk portavenstrombos. Antal TIPS år 2019 är fördelade på 49 i Uppsala, 24 Huddinge, 16 Lund, 12 Sahlgrenska, 7 Södersjukhuset och 2 i Linköping. Visionen är att det ska kunna öka till det dubbla inom en tidperiod på 3-5 år när professionen blir mer medveten om resultaten av akut behandling, och rutiner för remittering och logistik etablerats och faciliterats.

Forskning

Det pågår för närvarande några få studier inom invasiv diagnostik och behandling i Sverige. I Sverige finns en nationell sammanslutning (SweHep) av kliniker från universitetssjukhusen med intresse för hepatologisk forskning. Det finns också ett nationellt kvalitetsregister som heter SPHTR (svenska portala hypertensionsregistret). Det är ett samarbete mellan interventionella radiologer och gastroenterologer. Resultat från detta register har lett fram till en avhandling samt nyligen publicerade arbeten i internationella tidskrifter.

Sakkunniga bedömer att forskningsmöjligheterna inom området potentiellt skulle bli bättre om en koncentration av TIPS-behandling vid leversjukdomar skulle centreras till färre enheter än vad vården bedrivs på idag.

Internationell utblick

I Danmark är TIPS centraliserat till fem regionsjukhus. Behandling av levervenstrombos och komplicerad portavenstrombos är koncentrerad till tre regionsjukhus.

I Norge och Storbritannien finns ännu ingen formell centralisering vad gäller TIPS. Av naturliga skäl är det dock centraliserat till större sjukhus som universitetssjukhus.

Framåtblick

Övergripande beskrivning av verksamheten på ett nationellt centrum

Patienter med behov av TIPS ska kunna åtgärdas sju dagar i veckan vid NHVe av läkare med specialkompetens inom området. Patienterna ska omhändertas av ett multiprofessionellt team som handlägger dessa patienter beträffande bedömning, preoperativ utredning och planering, inkluderande radiologisk interventionskompetens för TIPS, samt erfarenhet av medicinsk och endoskopisk handläggning av akut varixblödning. Vidare bör NVHe ha tillgång till leverkirurgisk kompetens samt IVA-resurser för optimalt omhändertagande. NHVe ska ha kompetens och resurser gällande eftervård med adekvata rutinkontroller, antikoagulantia och encefalopatibehandling.

Ett etablerat samarbete med remitterter behöver finnas, gärna via multidisciplinär konferens/videokonferens. Det ska finnas etablerade rutiner för överrapportering åt båda hållen 7 dagar per vecka, samt för den basala utredning som ska göras inför ingreppen. En koordinatorsfunktion bör finnas på NHVe för att samordna logistiken.

I nuläget utförs cirka 110 TIPS-inläggningar årligen i landet. Det föreligger sannolikt ett större behov än så, med hänsyn till indikationerna för TIPS, såsom många fall av blödande esofagusvaricer samt refraktär ascites. En målvolympå 40 ingrepp per NHVe borde kunna vara realistiskt och med totalt fyra NHVe skulle det bli totalt cirka 160 TIPS/år. Visionen är 220 TIPS per år. Genom att öka volymerna kan såväl mortalitet som morbiditet vid dessa tillstånd reduceras avsevärt.

TIPS vid levervens- och portavenstrombos kan med fördel koncentreras till färre än fyra enheter. Levervenstrombos och akut portavenstrombos är relativt sällsynta och kräver mer avancerad interventionell behandling. Tillståndet drabbar också relativt unga människor (20-50 år) och modern behandling med TIPS och trombektomi har visat sig framgångsrik både vad gäller mortalitet och morbiditet. Av dessa anledningar bedömer sakkunniggruppen det lämpligt att TIPS på dessa patientgrupper endast ska utföras vid två nationella enheter.

NHVe bör ansvara för att säkerställa utbildning av läkare med specialkompetens inom radiologisk intervention för TIPS samt för kompetensöverföring och utbildning allmänt inom området, till andra berörda specialiteter och för samarbete mellan NHV-enheterna.

Vidare bör NHVe samverka och ingå i akademisk miljö där det finns vetenskaplig handledarkompetens och bedrivs forskning på hög nationell och internationell nivå samt att man deltar aktivt vid både nationella och internationella vetenskapliga möten. Det bör finnas en infrastruktur där transnationell forskning kan bedrivas. Dessutom förväntas NHVe skapa ett gemensamt nätverk för diskussion av svåra patientfall, eventuell fördelning av ovanliga

och/eller extra svåra ingrepp beroende på resurser och kompetens, samt kunskapsöverföring och forskningssamarbete.

På sikt borde man kunna reducera antal patienter med svåra symptom på grund av kronisk ocklusion av portasystemet. Detta är också kostnadsbesparande, då denna grupp ofta behöver kronisk vård på olika nivåer och inte sällan sjukskrivs.

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)	Samtliga med erfarenhet av TIPS: • Gastroenterologi och hepatologi • Endoskopist (exempelvis gastroenterologi eller kirurgi) med kompetens i behandling av varicer • Kompetens i interventionell radiologi, särskilt TIPS, t.ex. interventionell radiolog eller kärlkirurg • Radiolog med kompetens inom bildiagnostik • Anestesiolog
Andra typer av kompetens (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)	I interventionsteamet ska även finnas följande kompetenser, med erfarenhet av TIPS: • Interventionsassistent • Narkossjuksköterska • Koordinator för samordning av logistik
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	• Postoperativa resurser • IVA
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	• Leverkirurgi • Koagulationsexpertis • Tillgång till hematolog
Kritiska diagnostiska metoder	
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	• Hepatologisk behandling avseende vanlig leversviktsvård samt behandling av grundsjukdomen
Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)	Inte aktuellt

Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	• Ansvar för att utveckla nationellt vårdprogram • Ansvara för/rapportera till befintligt kvalitetsregister • Möjlighet till multidisciplinär konferens och videokonferens för överrapportering • NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande region samt för uppföljning av 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.)	Förbättrad vårdkvalitet och prognos när sällsynta och avancerade ingrepp koncentreras Ökad trygghet (och minskad rädsla) för patienten med vetskap att erfarenhet finns – ökad livskvalitet Tydligt för patienter var kunskap/erfarenhet finns Tillgängligheten kan öka om det finns möjlighet att göra ingrepp alla veckodagar Närheten kan påverkas eftersom ingreppen inte kommer att finnas i alla sjukvårdsregioner, men positiva effekterna av koncentration överväger längre resor/avstånd Standardisering av vården, ger bättre förutsättningar för utvärdering.
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	Ökad kompetens hos utförare och med tiden kan fler utförare utbildas (med fler ingrepp) Strukturerat införande av åtgärden och tydligare ansvar för kompetensöverföring och kompetensförsörjning och kontinuitet Sakkunniggruppen ser stora fördelar för utbildning och kompetensöverföring

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	Koncentration och samverkan mellan nationella enheter ger bättre förutsättningar för forskning och utveckling av register
Påverkan på närliggande områden	Finns viss risk för undanträngning (avseende vårdplatser och narkosresurser) på de sjukhus som blir NHVe.
Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.	Alla sjukhus kommer fortsättningsvis ta hand om blödningar (kompetens finns kvar). Underlättar för dessa sjukhus när patienter flyttas till NHVe. Rakare och tydligare remitteringsvägar. Minskat antal patienter med blödningskomplikationer om vården koncentreras (troligt att det kan ge minskad belastning på akutsjukvård). Viss risk att hemsjukhusen ser fler encefalopatier om fler TIPS görs (men om TIPS görs på bättre selekterade patienter på NHVe minskas denna risk).
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 eftersom sakkunniggruppen tror att TIPS är underutnyttjat idag och att volymerna kommer att öka Färre blödningar och ascitestappningar samt mindre IVA-vård kan minska kostnader.
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	Det kommer att finnas behov av akuttransporter, men totalt sett inte så stor skillnad från idag. Ökade ambulanstransporter och ambulansflyg till NHVe då volymerna ökar. Behovet av akuta transporter kan minska eftersom elektiva TIPS minskar antalet re-blödningar.
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	Sakkunniggruppen önskar och uppskattar att volymerna kommer att öka till det dubbla vilket innebär att NHVe måste ha en beredskap för dessa volymer inom en viss tid (10 årsperiod?).

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). Uppföljningsmåten ska utgå från nedan mall. Uppföljningsmåten kan komma att justeras av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal patienter som remitteras för bedömning Ålder Kön Diagnos/indikation Remitterande region
Bakgrundsmått	Antal patienter som behandlas med TIPS Ålder Kön Diagnos/indikation Remitterande region
Bakgrundsmått	Vårdtid Ålder Kön Diagnos/indikation Remitterande region Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för mottagen remiss
Tillgänglighetsmått	Tid från remiss till behandling Datum för behandling minus datum för mottagen remiss
Medicinska resultat	Andel komplikationer inom t.ex. 48h, 1 vecka eller 1 år efter operation, t.ex. reblödning, encefalopati, hjärtsvikt, stentdysfunktion.

Medicinska resultat	Andel oplanerade reoperationer inom t.ex. 1 månad efter operation, såsom ny TIPS pga stentdysfunktion, behov av vidgning eller avsnävning vid encefalopati.
Medicinska resultat	Överlevnad 1 månad eller 1 år efter operation
Medicinska resultat	Symptomfrihet efter 1 år efter operation
Medicinska resultat	Kompletterande åtgärd (stängning av shunt/coi ADL-förmåga efter 1 år efter operation)

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 inom 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.