

Region Skåne
291 89 Kristianstad

Ansökan om tillstånd att bedriva rikssjukvård

Beslut

Rikssjukvårdsnämnden beslutar att bevilja Region Skåne tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård vid Skånes universitetssjukhus enligt bilaga 1, för perioden 2014-07-01– 2019-12-31.

Beslutet är förenat med följande villkor

- Skånes universitetssjukhus ska följa de anvisningar som ges i särskild instruktion, se bilaga 2.

Bakgrund

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 8 maj 2008 att definiera vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård.

Region Skåne har ansökt om tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård vid Skånes universitetssjukhus.

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 9 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) avses med rikssjukvård hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde. Socialstyrelsen beslutar om vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård. Rikssjukvården ska samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas.

Enligt 9 b § hälso- och sjukvårdslagen krävs det tillstånd för att få bedriva rikssjukvård. Tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor. Socialstyrelsen beslutar, efter ansökan från det landsting som avser att bedriva rikssjukvård, om tillstånd och villkor. Socialstyrelsens

beslut i ärenden om rikssjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen får inte överklagas.

Enligt 17 § förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen finns inom Socialstyrelsen ett särskilt beslutsorgan som benämns Rikssjukvårdsnämnden, som har till uppgift att fatta beslut om rikssjukvård enligt 9 a och 9 b §§ hälso- och sjukvårdslagen.

Utredning

Socialstyrelsen har i tillståndsutredningen för hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård beskrivit och bedömt de sökande landstingens ansökningar om att få bedriva den aktuella vården som rikssjukvård.

Bedömning

Rikssjukvårdsnämnden bedömer att Skånes universitetssjukhus besitter de förutsättningar som krävs för att bedriva och utveckla hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård. Skånes universitetssjukhus bedöms också ha forskningsmässiga förutsättningar att utveckla vården inom området.

Socialstyrelsens beslut om rikssjukvård får enligt 9 b § hälso- och sjukvårdslagen inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av Rikssjukvårdsnämnden. De ledamöter som deltog framgår av bilaga 3. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Lena Weilandt deltagit. Föredragande har varit utredaren Linda Jönsson.

För Socialstyrelsen



Sven Ohlman



Linda Jönsson

Bilaga 1

Definition av hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård

Rikssjukvårdsnämnden fattade beslut om att definiera hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård den 8 maj 2008. Efter översynen av definitionen beslutade Rikssjukvårdsnämnden den 14 december 2011 att flytta över epikardiella och transvenösa pacemakerinsättningar till definitionen för hjärtkirurgi på barn och ungdomars som rikssjukvård. I övrigt beslutades att behålla definitionen i sin nuvarande form vilken redovisas nedan:

Diagnoser

Förteckning över diagnoser med tillhörande diagnoskoder:

Q20.0	Truncus communis
Q20.1	Dubbelt utflöde från höger kammare
Q20.2	Dubbelt utflöde från vänster kammare
Q20.3	Diskordant ventrikulo-arteriell förbindelse
Q20.4	Dubbelt inflöde till kammare
Q20.5	Diskordant atrioventrikulär förbindelse
Q20.6	Förmaksisomerism
Q20.8	Andra specificerade medfödda missbildningar av hjärtats kamrar och förbindelser
Q21	Medfödda missbildningar av hjärtats skiljeväggar
Q21.0	Kammarseptumdefekt
Q21.2	Atrioventrikulär septumdefekt
Q21.3	Fallots tetrad
Q21.4	Aortopulmonell septumdefekt
Q21.8	Andra specificerade medfödda missbildningar av hjärt-skiljeväggar
Q22	Medfödda missbildningar av pulmonalis- och trikuspidalisklaffar
Q22.0	Atresi av pulmonalisklaff
Q22.2	Medfödd insufficiens av pulmonalisklaff
Q22.3	Andra medfödda missbildningar av pulmonalisklaff
Q22.4	Medfödd trikuspidalisstenos
Q22.5	Ebsteins anomali
Q22.6	Hypoplastiskt högerhjärt syndrom

Q22.8	Andra medfödda missbildningar av trikuspidalisklaff
Q23	Medfödda missbildningar av aorta- och mitralisklaffar
Q23.4	Hypoplastiskt vänsterkammarsyndrom
Q24	Andra medfödda missbildningar
Q24.2	Cor triatriatum
Q24.4	Medfödd subaortastenos
Q24.3	Infundibulär pulmonalisstenos
Q25	Medfödda missbildningar av de stora artärerna
Q25.2	Atresi av aorta
Q25.5	Atresi av lungartären
Q25.6	Stenos av lungartären
Q26	Medfödda missbildningar av de stora venerna
Q26.2	Totalt anomalt mynnande lungvener
Q26.3	Partiellt anomalt mynnande lungvener
Q26.8	Scimitarsyndrom

Förteckning över åtgärder med tillhörande åtgärds-koder. Koderna måste förekomma i kombination med någon eller några av ovan nämnda diagnoskoder.

FA	Operationer på stora intratorakala vener
FAE00	Anastomos mellan vena cava superior och arteria pulmonalis
FAE10	Bidirektionell shunt mellan vena cava superior och arteria pulmonalis
FAE20	Total cavopulmonal förbindelse
FAE30	Total cavopulmonal förbindelse med fenestrerad patch
FAE40	Total cavopulmonal extrakardiell förbindelse
FAE50	Total extrakardiell cavopulmonal förbindelse med shunt till atrium
FAF00	Fenestrering av total cavopulmonal förbindelse
FAF10	Slutning av fenestrering vid cavopulmonal förbindelse
FAF20	Slutning av cavopulmonal anastomos
FB	Operationer på arteria pulmonalis och dess grenar
FBC00	Bandning av arteria pulmonalis
FBC10	Bandning av arteria pulmonalis tillsammans med annat ingrepp för medfött hjärtfel
FBD00	Avlägsnande av band från arteria pulmonalis
FBD10	Avlägsnande av band från och dilatation av arteria pulmonalis
FBD20	Avlägsnande av band från och rekonstruktion av arteria pulmonalis
FBG00	Anastomos till arteria pulmonalis från MAPCA

FBG10	Anastomos till protes från MAPCA
FBH00	Transponering av pulmonal kärlslynga
FBH10	Transponering med delning av luftväg
FBJ00	Subklaviopulmonal shunt
FBJ10	Subklaviopulmonal shunt med kärlprotes
FBK03	Slutning av subklaviopulmonal anastomos
FBK13	Slutning av subklaviopulmonal anastomos med rekonstruktion av arteria pulmonalis
FBL00	Anastomos mellan aorta ascendens och arteria pulmonalis huvudstam
FBL10	Aortopulmonal anastomos
FBL20	Distal aortopulmonal anastomos
FBL30	Aortopulmonal shunt med kärlprotes
FBL40	Aortopulmonal anastomos eller shunt vid univentrikulära hjärtmissbildningar
FBL50	Aortopulmonal anastomos med delning av arteria pulmonalis
FBM00	Slutning av central aortopulmonal anastomos
FBM10	Slutning av aortopulmonal shunt
FBM20	Slutning av distal aortopulmonal shunt
FBM30	Slutning av aortopulmonal protesshunt
FBN00	Slutning av fistel från arteria pulmonalis till för-mak
FBN10	Slutning av arteriovenös fistel från arteria pulmonalis

FD Operationer för anomalier och defekter med relation till bröst-aorta

FDA00	Aortaplastik och aortopulmonal shunt
FDA10	Aortaplastik och ventrikulopulmonal shunt för HLHS
FDB03	Artärswitch för transposition av aorta och arteria pulmonalis
FDB20	Switchoperation för annan medfödd hjärtmissbildning
FDC00	Reparation av truncus arteriosus communis med protes utan klaff från höger kammare till a pulmonalis
FDC10	Reparation av truncus arteriosus communis med klaffbärande protes
FDC20	Reparation av truncus arteriosus communis med anastomos från höger kammare till arteria pulmonalis
FDD00	Slutning av aortopulmonal tunnel
FDD10	Ligatur av aortopulmonalt fönster
FDD13	Slutning av aortopulmonalt fönster med sutur
FDD20	Slutning av aortopulmonalt fönster med patch
FDF00	Slutning av aortopulmonala kollateraler

FF Operationer på förmak, förmaksseptum och lungvener

FFC10	Sutur av ASD, sinus venosustyp
FFC60	Slutning av ASD med patch, sinus venosustyp
FFD00	Sutur av inkomplett atrioventrikulär septumdefekt
FFD20	Slutning av inkomplett atrioventrikulär septumdefekt med patch
FFE00	Anläggande av ASD, slutet
FFE10	Anläggande eller förstoring av ASD, öppet
FFF00	Transponering med intraatrial patch
FFF10	Anläggande eller förstoring av ASD inkl transponering med patch
FFF20	Anastomos till vänster förmak
FFG00	Reparation vid suprakardiell TAPVD
FFG10	Reparation vid kardiell TAPVD
FFG20	Reparation vid infrakardiell TAPVD
FFG30	Reparation vid blandad TAPVD
FFH00	Operation vid primär lungvensstenos
FFH10	Operation vid lungvensstenos efter tidigare korrigerad TAPVD
FFJ00	Intraatrial korrektion utan patch
FFJ10	Intraatrial korrektion med patch
FFK10	Atrioventrikulär anastomos
FFK20	Atriopulmonell anastomos
FFL00	Resektion av intraatrialt membran
FFL10	Resektion av membran och slutning av ASD

FG Operationer på trikuspidalklaffen

FGB00	Rekonstruktion med atrioventrikulär plikatur
FGB10	Rekonstruktion med mobilisering och ventrikulär plikatur

FH Operationer på kammarseptum

FHB00	Transatrial direktsutur av VSD
FHB10	Transventrikulär direktsutur av VSD
FHB20	Transpulmonal direktsutur av VSD
FHB30	Transaortal direktsutur av VSD
FHB40	Intraoperativ transluminal slutning av ventrikelseptumdefekt
FHB50	Transatrial slutning av VSD med patch
FHB60	Transventrikulär slutning av VSD med patch
FHB70	Transpulmonal slutning av VSD med patch
FHB80	Transaortal slutning av VSD med patch
FHC00	Transatrial slutning av multipla VSD
FHC10	Slutning av multipla VSD genom högersidig ventrikulotomi

FHC20	Slutning av multipla VSD genom vänstersidig ventrikulotomi
FHC30	Slutning av multipla VSD med kombinerad atriotomi och ventrikulotomi
FHD00	Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med atrioventrikulär patch
FHD03	Reparation av komplett atrioventrikulär septum-defekt med förmaksseptumpatch och sutur av ventrikel-septumdefekt
FHD10	Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med två-patchteknik
FHD30	Reparation av total atrioventrikulär septumdefekt med samtidig resektion av pulmonalisstenos
FHE00	Transatrial korrektion av Fallots tetrad
FHE10	Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad
FHE20	Transventrikulär korrektion av Fallots tetrad med utflödespatch
FHE30	Korrektion av Fallots tetrad med transanulär patch
FHE40	Korrektion av Fallots tetrad med ventrikulopulmonal protes eller homograft
FHF00	Korrektion av pulmonalisatresi med transanulär patch
FHF10	Korrektion av pulmonalisatresi med ventrikulo-pulmonal protes eller homograft
FHF20	Korrektion av pulmonalisatresi med transanulär patch och slutning av VSD
FHF30	Korrektion av pulmonalisatresi med ventrikulo-pulmonal protes och slutning av VSD
FHG00	Korrektion av DOLV
FHG10	Korrektion av DORV
FHG20	Intraventrikulär switch med extraventrikulär conduit
FHH00	Vidgning av VSD vid enkammarhjärta
FHH10	Vidgning av VSD vid dubbelt utflöde från hjärtkammare
FHH20	Fenestrering av anlagd patch
FHJ00	Rekonstruktion av septum med patch
FHJ10	Rekonstruktion av septum med fenestrerad patch

FJ Operationer på högra kammaren och pulmonalklaffen

FJD00	Resektion av fibromuskulär, infundibulär pulmonalisstenos
FJD10	Vidgning av högra kammaren med patch
FJE20	Excision av pulmonalklaffen och vidgning av anulus med patch
FJE30	Transanulär patch med monocusp

FL Operationer på vänstra kammaren

FLE20 Myotomi eller myektomi samt vidgning med patch i kammarseptum vid utflödesobstruktion i vänstra kammare

FM Operationer på aortaklaffen

FMB00 Supraaortavulär vidgning av aorta med patch

FN Operationer på koronarartärer

FNK00 Transponering av koronarartär

FNK10 Pulmonalisartärplastik med anastomos till aorta

Bilaga 2

Anvisningar till de landsting som beviljats tillstånd att bedriva hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel som rikssjukvård**Villkor**

- Förändringar i verksamheten som påverkar förutsättningarna för tillståndet ska utan fördröjning anmälas till Socialstyrelsen.
- Kontinuitetsplaner ska tas fram för att användas i det fall en oförutsedd händelse inträffar som orsakar ett bortfall av personal, lokaler eller utrustning.
- Rikssjukvårdsenheterna ska samarbeta för att uppnå bästa möjliga vårdkvalitet och resursutnyttjande inom det aktuella verksamhetsområdet.
- Rikssjukvårdsenheterna ska gemensamt arbeta fram ett nationellt dokument som beskriver rikssjukvården med dess tillhörande vårdkedjeaspekter.
- Samverkan ska ske med de sjukvårdsenheter som remitterar patienter för hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel.
- Forskningen och utvecklingen inom verksamhetsområdet hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel ska bedrivas systematiskt och fortlöpande utvecklas, samt skapa förutsättningar för att resurser, så som databaser, register och biobanker, görs tillgängliga för forskarsamhället i stort.
- Rikssjukvårdsenheterna ska verka för kunskapsspridning inom verksamhetsområdet hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel.
- Det ska vara säkerställt att vård kan erbjudas samtliga patienter inom vårdgarantin eller vid annan medicinskt motiverad tidpunkt.
- Ett systematiskt kliniskt kvalitetsarbete ska bedrivas bland annat genom obligatorisk inrapportering till kvalitetsregister samt återföring av resultat.
- Årlig uppföljning av verksamheten inklusive resultatindikatorer ska rapporteras till Socialstyrelsen inom angiven tidsram.
- Patienter och närståendes upplevelse av rikssjukvården ska följas upp och ingå i verksamhetens systematiska förbättringsarbete.

Bilaga 3

Närvarande beslutande ledamöter:

Sven Ohlman, ordförande
Ingrid Lennerwald
Marie Morell
Marie-Louise Forsberg-Fransson
Lars Joakim Lundquist
Helen Eliasson
Harriet Hedlund
Henrik Jansson
Annika Scheynius
Måns Rosén

Övriga ledamöter:

Christer Jonsson
Erik Weiman
Robert Winroth
Birgitta Södertun