

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; endometriosis

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller region Skånes ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet endometriosis. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 januari 2021. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Region Skåne har den 10 december 2019 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet endometriosis samt bifogat en verksamhetsbeskrivning som redovisar verksamhetens förutsättningar att uppfylla de generella villkoren enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård och de särskilda villkoren för tillståndet. Region Skåne har angett att verksamheten kan påbörjas i september 2020 för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Skånes Universitetssjukhus.

Socialstyrelsen har hämtat in ett yttrande från en särskild beredningsgrupp angående vilken eller vilka regioner som ska beviljas aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen består av två representanter från varje samverkansregion. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen bedömer utifrån ansökningshandlingarna att region Skåne har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Vidare bedömer beredningsgruppen att region Skåne även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar region Skåne tillstånd att bedriva aktuell vård. Beredningsgruppen har vid denna bedömning haft patientens bästa som utgångspunkt.

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

Enligt 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) krävs det tillstånd för att få bedriva nationell högspecialiserad vård. Den myndighet som regeringen bestämmer får efter ansökan från en region besluta om ett sådant tillstånd. Tillståndet ska gälla tills vidare och vara förenat med villkor. Ett tillstånd får återkallas om villkoren för det inte längre är uppfyllda, om förutsättningarna för tillståndet har ändrats eller om tillståndshavaren begär det. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) beslutar Socialstyrelsen efter ansökan från en region om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård. Myndigheten beslutar också om återkallelse av ett sådant tillstånd.

Enligt 19 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen finns inom myndigheten ett särskilt beslutsorgan som benämns Nämnden för nationell högspecialiserad vård. Beslutsorganet ska fatta beslut om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård samt om återkallelse av ett sådant tillstånd enligt 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslagen.

Enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård ska verksamheten uppfylla vissa generella villkor avseende bl.a. samverkan, riskanalys och kontinuitetsplan, uppföljning och utvärdering samt forskning och utveckling.

I förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen framhålls att nämndens beslut ska baseras på en bedömning av i viken mån en enhet uppfyller de krav som gäller för det aktuella tillståndet. Patientens bästa ska vara utgångspunkten vid beslutet (prop. 2017/18:40 s. 50 ff.).

Nämndens bedömning

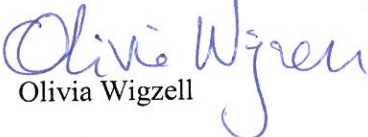
Nämnden bedömer att verksamheten, som region Skåne ansvarar för, har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård samt de särskilda villkoren som gäller för aktuellt tillstånd. Vidare konstaterar nämnden att den särskilda beredningsgruppen anser att region Skåne ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.


Vid en sammantagen bedömning, med patientens bästa som utgångspunkt, finner nämnden att region Skåne bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet endometrios. Region Skånes ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Kaisa Karro, samverkansregion Linköping, Henrik Ripa, samverkansregion Göteborg, Ella Bohlin, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Harriet Hedlund, samverkansregion Umeå. Biträdande enhetschefen Per-Henrik Zingmark har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN


Olivia Wigzell


Per-Henrik Zingmark

Bilaga 1

Generella villkor

Region Skåne ansvarar för att verksamheten vid Skånes Universitetssjukhus uppfyller de generella villkoren för aktuellt tillstånd som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Skåne ansvarar även för att verksamheten vid Skånes Universitetssjukhus uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd.

Kritisk medicinsk kompetens (personal)

I det kirurgiska teamet skall ingå:

- Gynekolog med specialkompetens inom endometriosis och som är en erfaren endometriiskirurg med erfarenhet av konventionell laparoskopisk kirurgi/robotassisterad laparoskopisk kirurgi på patienter med endometriosis.
- Kolorektalkirurg med kompetens i avancerad konventionell laparoskopisk kirurgi/robotassisterad laparoskopisk kirurgi på patienter med endometriosis.
- Urolog med kompetens i avancerad konventionell laparoskopisk kirurgi/robotassisterad laparoskopisk kirurgi på patienter med endometriosis.
- Smärtspecialist med kunskap om smärtlindring vid endometriosisorsakad smärta.
- Läkare med specialkompetens i kvalificerat gynekologiskt ultraljud med speciell kunskap om ultraljudsdiagnostik på patienter med endometriosis.
- Radiolog med specialkompetens på MR inom gynekologi och diagnostik på patienter med endometriosis.
- Gynekolog med särskild kunskap om kirurgisk behandling av endometriosis ur ett reproduktionsmedicinskt perspektiv.

Andra typer av kompetens än medicinsk (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)

- Barnmorska eller sjuksköterska med särskild kompetens inom endometriosis som länk mellan NHVe och hemmasjukhus, för telefonuppföljning efter kirurgi och samordnade funktion.

- Fysioterapeut- med särskild kompetens inom endometrios samt specialkompetens i smärtanalys och smärtbehandling.
- Psykolog/kurator med särskild kompetens inom endometrios.
- Smärtrehabiliteringsspecialist

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)

- Tillgång till konventionell laparoskopisk/robotassisterad laparoskopisk kirurgisk utrustning.
- Högupplöst ultraljudsapparat.
- MR
- Tillgång till video/foto-dokumentation av operation.
- Digital bildlagring av ultraljuds- och MR-bilder.
- Utrustning för MDK via nätet med remitterande enheter och andra NHVe samt möjligheter för delning av bilder och filmer från undersökningar/operationer.

Andra områden som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas

- Intensivvård
- Postoperativ vård

Kritiska diagnostiska metoder

- Högupplöst transvaginalt, transrektalt (med vaginalprobe) och abdominalt ultraljud – kvalificerat gynekologiskt ultraljud
- MR enligt särskilt avsett endometriosprotokoll,
- Rektoskopi, sigmoideoskopi, koloskopi
- Cystoskopi/urologisk utredning

Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)

- NHVe skall erbjuda en individualiserad endometriosspecifik rehabiliteringsplan inför hemgång efter operation.

Övrigt

- NHVe förväntas utarbeta ett gemensamt vårdprogram för preoperativ bedömning och selektion av patienter samt övriga rutiner före, under och efter avancerad endometrioscirurgi.
- NHVe förväntas skapa ett gemensamt nätverk för diskussion av svåra patientfall, eventuell fördelning av ovanliga och/eller extra svåra operationer beroende på resurser och kompetens, samt kunskapsöverföring och forskningssamarbete.
- NHVe ska ansvara för vidareutbildning av endometrioscirurger, utbildning av läkare med specialkompetens inom kvalificerat ultraljudsdiagnostik vid endometrios, allmän kompetensutveckling inom endometrioscivård, samt kompetensöverföring och utbildning allmänt inom kvinnosjukvården.
- NHVe har ansvaret för att kommunicera med patientorganisationer och allmänhet om endometriosrelaterade frågor.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.