

Att nivåstrukturera nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsens förslag till arbetsprocess

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges.
För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också
tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till
alternativaformat@socialstyrelsen.se

ISBN 978-91-7555-425-9
Artikelnummer 2017-6-9

Publicerad www.socialstyrelsen.se, juni 2017

Förord

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram en arbetsprocess för att nivåstrukturera den högspecialiserade vården på nationell nivå. Utgångspunkt för arbetet är betänkandet *Träning ger färdighet – koncentrera vården för patientens bästa* (SOU 2015:98). Uppdraget ska avrapporteras till regeringen senast den 15 juni 2017. I uppdraget anges att regeringen avser att ge Socialstyrelsen i uppdrag att omsätta arbetsprocessen i praktiken och komma med förslag på vilken sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

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. När Socialstyrelsens har tagit fram arbetsprocessen har den övergripande målsättningen varit att nivåstruktureringen ska leda till en jämlik vård av hög kvalitet oavsett var i landet patienten bor.

För vården innebär nivåstruktureringen 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 högkvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Rapporten vänder sig till regeringen men kan även vara av intresse för beslutsfattare inom hälso- och sjukvården, vårdprofessioner och patientföreningarna.

Ett särskilt tack till alla som på olika sätt bidragit med synpunkter och lämnat förslag på myndighetens arbetsprocess, såsom representanter från landstingen och regionerna, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), professions- och patientorganisationerna samt andra myndigheter.

Arbetet har utförts av Kristina Wikner (projektledare), Anders Alexandersson, Erika Anthony Oscarson, Daniel Brattström, Sara Johansson, Clara Paul, Ingrid Schmidt, Per-Henrik Zingmark och Göran Zetterström. Ansvarig avdelningschef har varit Lars-Torsten Larsson.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	8
Vikten av samverkan för en säker och jämlik vård	8
Det aktuella uppdraget	8
Uppdragets genomförande	9
Utgångspunkter	11
Rikssjukvårdens reglering i hälso- och sjukvårdslagen	11
Rikssjukvårdsnämnden	12
Träning ger färdighet	12
Huvudmännens programområdesstruktur för kunskapsstyrning	14
Kunskapsstödsutredningen	14
Andra erfarenheter	15
Förslag till arbetsprocess för att nivåstrukturera den nationella högspecialiserade vården	17
Roller	19
Krav på sammansättning av sakkunniggrupperna	19
Vårdområden för att pröva arbetsprocessen	20
Kriterier och mallar för urval	21
Kriterier	21
Mallar	22
Villkor	23
Förutsättningar och utmaningar för Socialstyrelsens arbetsprocess	25
Huvudmännens planerade struktur för nationell kunskapsstyrning	25
Intressekonflikter	26
Uppnå tillräckliga volymer	27
En tidseffektiv och legitim arbetsprocess	27
Kontinuerligt utveckla och förbättra arbetsprocessen	27
Balanserat ansvar mellan intressenterna	28
Utfasning av dagens avtal för högspecialiserad vård	29
Övergångsbestämmelser	29
Tidsplan för tillsättande av sakkunniggrupper	31
Pilotområden	31
Övriga områden	31
Kostnadsberäkningar	34

Sammanfattning

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram en arbetsprocess för att nivåstrukturera den nationella högspecialiserade vården. I uppdraget anges att myndigheten bör beakta den programområdesstruktur för nationell kunskapsstyrning som är under framtagande av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och föra dialog med kunskapsstödsutredningen *Ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården* (S2015:07). Utifrån dessa förutsättningar och med utgångspunkt i betänkandet *Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa* (SOU 2015:98) har Socialstyrelsen tagit fram ett förslag till arbetsprocess som omfattar fyra steg:

- Steg 1 är att ta fram förslag till vårdområden och åtgärder som ska genomlysas. Uppgiften är att med utgångspunkt från patientens vårdkedja inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt för att sedan ta fram förslag på områden/hälso- och sjukdomstillstånd som kan bli aktuella för nationell nivåstrukturering.
- Steg 2 är att ta fram underlag för beslut om nationell högspecialiserad vård. Socialstyrelsen utser en eller flera sakkunniggrupper för de områden och åtgärder som ska genomlysas. Sakkunniggruppernas uppdrag är att utifrån patientens behov utförligt beskriva den del i vårdkedjan som ska vara nationellt högspecialiserad vård. Sakkunniggrupperna ska även ge rekommendationer om det optimala antalet vårdenheter som behövs nationellt för att uppnå en jämlik och resurseffektiv vård.
- Steg 3 består av att underlagen skickas ut på en kort remiss.
- Steg 4 avser beslut om vilka åtgärder som är aktuella för nationell högspecialiserad vård och hur många vårdenheter i landet som ska utföra uppdraget.

Till stöd för arbetet i steg 1 och 2 har Socialstyrelsen tagit fram kriterier och mallar. Arbetsprocessen är tänkt att vara en generisk modell, vilket innebär att den kan tillämpas i olika sammanhang och under olika förutsättningar. Den är således inte beroende av andra pågående initiativ och förslag inom hälso- och sjukvården men den kan med fördel kopplas ihop med huvudmännens planerade nationella programområdesstruktur för kunskapsstyrning.

Socialstyrelsen föreslår att arbetsprocessen testas inom två vårdområden, nervsystemets sjukdomar och kvinnosjukdomar inklusive förlossning, med start under hösten 2017. En tidsplan finns framtagen för att genomföra nivåstrukturering av all nationell högspecialiserad vård under en treårsperiod med start 2018. Under perioden kommer, beroende på om Socialstyrelsen får uppdraget, 80–100 sakkunniggrupper att ta fram underlag för 15–20 vårdområden.

Inledning

Den svenska hälso- och sjukvården uppvisar generellt sett goda medicinska resultat. Den medicin-tekniska utvecklingen har bidragit till större möjligheter att behandla svåra och komplicerade tillstånd. Sverige delar dock samma utmaningar som många andra länder. Dessa utmaningar handlar om hur hälso- och sjukvårdssystemen ska bli mer hållbara, både utifrån ekonomiska och sociala perspektiv. En av framtidens stora utmaningar handlar om hur gemensamma resurser inom hälsosystemen kan användas mer samordnat och effektivt. En inriktning som gör vården mer jämlik, förbättrar samordningen av vårdens olika insatser och skapar större delaktighet från patienter och medborgare är viktiga framtida strävanden.

Vikten av samverkan för en säker och jämlik vård

I dag finns det goda förutsättningar att utveckla hälso- och sjukvården mot att bli mer patientcentrerad, säker och jämlik. Under senare år har ett antal statliga satsningar och andra aktörers insatser ökat medvetenheten om vikten av samverkan mellan olika aktörer, t.ex. myndigheter och huvudmän. Inrättandet av Rådet för styrning med kunskap, framtagandet av nationella vårdprogram och de regionala cancercentrumen (RCC) är några exempel på hur samverkan har ökat inom hälso- och sjukvården.

För närvarande pågår flera initiativ för att utveckla hälso- och sjukvården genom att skapa mer integrerade lösningar för en samordnad vård utifrån patientens behov. Ett exempel är den särskilda utredare som har fått i uppdrag att leda arbetet med att samordna utvecklingen för en modern, jämlik, tillgänglig och effektiv vård med fokus på primärvården (dir 2017:24).

Andra initiativ handlar om att samordna och nivåstrukturera den högspecialiserade vården. Flera länder har processer för detta, och i Sverige har Rikssjukvårdsnämnden under Socialstyrelsens ledning utgjort ett steg i denna riktning. I betänkandet *Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa* (SOU 2015:98) föreslås att en betydligt större del av vårdinsatserna ska samordnas och nivåstruktureras både regionalt och nationellt. Förslaget bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Det aktuella uppdraget

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram en arbetsprocess för att nivåstrukturera den högspecialiserade vården på nationell nivå och för att fasa ut dagens system för rikssjukvård (S2017/00506/FS). Syftet med att nivåstrukturera den högspecialiserade vården är att uppnå en jämlik vård av hög kvalitet oavsett var i landet patienten bor. I arbetsprocessen ska ingå:

- en struktur för indelning i sakkunniggrupper
 - tidsplan för tillsättande av sakkunniggrupper och för gruppernas arbete
 - en plan för sammansättning och nominering av sakkunniggrupperna
 - en plan för förvaltning av sakkunniggrupperna
- mallar för definition av högspecialiserad vård på nationell nivå
- kostnadsberäkning för tillsättande och förvaltning av sakkunniggrupper.

Socialstyrelsen bör även lämna förslag på hur relevanta delar av den nya arbetsprocessen kan testas för ett utvalt vårdområde.

I uppdraget ingår även att inventera vilka delar i befintliga strukturer för kunskapsstyrning som kan användas för nivåstruktureringsprocessen.

Regeringen betonar att det är angeläget att hela processen som leder fram till ökad nivåstrukturering av nationell högspecialiserad vård är tidseffektiv och att ledtider för de olika delprocesserna är relativt korta.

I uppdraget aviserar regeringen att Socialstyrelsen kommer få i uppdrag att utse sakkunniggrupper som ska gå igenom samtliga sjukdomsgrupper och lämna förslag till vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Regeringen framhåller dels att myndigheten i utförandet av uppdraget bör beakta den programområdesstruktur för nationell kunskapsstyrning som är under utarbetande av SKL i samverkan med landstingen och regionerna, dels att Socialstyrelsen bör föra en dialog med utredningen *Ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården* (Kunskapsstödsutredningen, S2015:07).

Parallellt med detta uppdrag om nivåstrukturering har Socialstyrelsen även ett regeringsuppdrag att utvärdera universitetssjukvården i de landsting som omfattas av ALF-avtalet, avtal om utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården (utvärdering av universitetssjukvården, S2016/06247/FS). Utvärderingen utgår från de kriterier för universitetssjukvården som den nationella styrgruppen för ALF har beslutat. I de fall som kommande nivåstrukturering berör universitetssjukvården bör hänsyn tas även till dessa kriterier när nationella högspecialiserade vårdenheter utses. I detta regeringsuppdrag om nationell nivåstrukturering ingår inte att utse vilka vårdenheter som ska ha ett sådant nationellt uppdrag.

Uppdragets genomförande

Socialstyrelsen har utgått från följande övergripande perspektiv när myndigheten har tagit fram förslaget till arbetsprocess:

- målet om en god vård på lika villkor för hela befolkningen
- en transparent och inkluderande process.

Arbetsätt

Inledningsvis gjorde Socialstyrelsen en genomgång och värdering av flera aktörers erfarenheter av nivåstruktureringsarbete. Några av dessa har varit RCC:s arbete med nationell och regional nivåstrukturering samt internationella erfarenheter från Danmark, Norge och England. Det har lett fram till ett förslag på arbetsprocess som myndigheten diskuterat med flera aktörer och intressenter inom hälso- och sjukvårdsområdet. Utgångspunkten har varit de förslag som lämnats i SOU 2015:98.

Socialstyrelsen har diskuterat förslaget på arbetsprocess med flera intressenter, t.ex.:

- patient- och brukarrepresentanter
- professionsföreträdare
- SKL
- Nationell samverkan för kunskapsstyrning (NSK)
- landstingsledning
- hälso- och sjukvårdsdirektörer
- Kunskapsstödsutredningen
- företrädare från RCC
- huvudmännens referensgrupp för en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning av hälso- och sjukvården
- andra myndigheter, som t.ex. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg samt Statskontoret.

Arbetsprocessen har modifierats utifrån de synpunkter som har inhämtats.

Efter avslutad arbetsprocess

I betänkandet SOU 2015:98 föreslås att en nämnd ska få i uppdrag att utse de landsting och regioner som får i uppdrag att driva en nationell vårdenhet för högspecialiserad vård. Nämnden föreslås inrättas vid Socialstyrelsen. Denna beslutsprocess hanteras dock inte inom ramen för detta regeringsuppdrag utan förslagen i betänkandet bereds inom Regeringskansliet.

I regeringsuppdraget ingår även att ta fram en plan för förvaltning av sakkunniggrupperna. Socialstyrelsens bedömning är att det i detta uppdrag om att ta fram en arbetsprocess för nivåstrukturering inte är ändamålsenligt att även ta fram en detaljerad förvaltningsplan för sakkunniggrupperna. Förvaltning, uppföljning och beslut om nivåstrukturering av eventuella nya åtgärder anser myndigheten bör ses som en helhet och en del i den kommande beslutsprocessen om uppdrag för nationell högspecialiserad vård.

Utgångspunkter

Rikssjukvårdens reglering i hälso- och sjukvårdslagen

Med rikssjukvård avses hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde, enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Vid införandet av bestämmelserna om rikssjukvård i föregående hälso- och sjukvårdslag (1982:763) bedömdes att Socialstyrelsens beslutsansvar avseende rikssjukvård skulle regleras i lag. Bestämmelser om Rikssjukvårdsnämnden inom Socialstyrelsen ansågs däremot kunna placeras i förordning och återfinns i Socialstyrelsens instruktion (prop. 2005/06:73 s.18). Av 1982 års reglering i 9a § i HSL framgår att Rikssjukvården ska ”samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas”. I den nya HSL har denna definition bortfallit med motiveringen att den kan flyttas från lag till förordning och regleras på lägre nivå än i lag. Detta i syfte att undvika detaljreglering i lagstiftningen och möjliggöra enklare hantering vid eventuella ändringar. Ytterligare en ändring har skett i den nya lagen. Regeringen ansåg att den nya lagen inte bör peka ut en viss myndighet som ansvarig för beslut om tillstånd för rikssjukvård. Därför reglerades i 7 kap. 5 § HSL att den myndighet som regeringen bestämmer har detta ansvar. (prop. 2016/17:43 s. 102).

Landsting som tillhandahåller rikssjukvård åtar sig att erbjuda hälso- och sjukvård även åt personer utan anknytning till landstingets ansvarsområde. För att ett sådant erbjudande inte ska strida mot lokaliseringsprincipen i kommunallagen (1991:900), KL, krävs ett tydligt lagstöd. Enligt lokaliseringsprincipen i 2 kap. 1 § KL får kommuner och landsting endast ta hand om sådana angelägenheter av allmänt intresse som har anknytning till kommunens eller landstingets område eller deras medlemmar och som inte ska handhas enbart av staten, en annan kommun, ett annat landsting eller någon annan. Landstingen får enligt den särskilda regleringen om rikssjukvård erbjuda hälso- och sjukvård åt den som omfattas av ett annat landstings ansvar, om landstingen kommer överens om det (7 kap. 8 § HSL). Mottagandet av en patient för rikssjukvård bygger på en överenskommelse mellan landstingen. För att undvika oklarheter finns lagstöd för landstingen att ta emot patienter från andra landsting inom ramen för rikssjukvården (8 kap. 5 § 2 HSL). I planeringen och utvecklingen av hälso- och sjukvården inklusive rikssjukvården ska landstinget samverka med samhällsorgan, organisationer och vårdgivare (7 kap. 7 § HSL). Regleringen hänvisar till alla vårdgivare och inte enbart privata vårdgivare

Rikssjukvårdsnämnden

Idag är det Socialstyrelsen som behandlar frågor om vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård och var den ska bedrivas. Vid Socialstyrelsen finns ett särskilt beslutsorgan inrättat för detta ändamål, Rikssjukvårdsnämnden. Nämndens uppgift är att besluta om vilken hälso- och sjukvård som ska bedrivas av ett eller flera landsting, men ha hela landet som upptagningsområde. I nämnden finns samtliga sjukvårdsregioner representerade. Beslut om tillstånd och villkor för att bedriva rikssjukvård fattas efter ansökan från landstingen.

Rikssjukvårdsnämnden har valt att begränsa definitionen för rikssjukvård till vård av rikskaraktär med ett upptagningsområde som omfattar minst två sjukvårdsregioner utöver den egna. Rikssjukvård kan därmed bara bedrivas på som mest två enheter i landet.

Dagens rikssjukvårdsprocess är uppdelad i fyra separata delar: nominering, definitionsutredning, tillståndsutredning och uppföljning/utvärdering. Varje del är en fristående utredning, som är tids- och resurskrävande. I Socialstyrelsens förslag till ny nivåstruktureringsprocessen för nationell högspecialiserad vård kommer professionerna själva att, genom bl.a. sakkunniggrupperna, identifiera de vårdområden och åtgärder som behöver koncentreras, vilket finns beskrivet längre fram i rapporten. Målet med den nya modellen är att processen ska bli enklare och ändamålsenlig. Med hjälp av framtagna kriterier och mallar kommer de tidigare rikssjukvårdsdelarna vara integrerade i en och samma utredning.

Träning ger färdighet

I november 2015 presenterades betänkandet *Träning ger färdighet - Koncentrera vården för patientens bästa* (SOU 2015:98). Utgångspunkten för förslagen i betänkandet var patientens rätt till en högspecialiserad vård av hög kvalitet oberoende av var personen bor i landet. Av betänkandet framgick bl.a. att patienterna önskade att större del av den högspecialiserade vården skulle koncentreras. Betänkandet presenterade också ny statistik som visade att hundratals liv kan räddas varje år om den högspecialiserade vården koncentreras.

Betänkandet såg inget motsatsförhållande mellan att nivåstrukturera den högspecialiserade vården med nationella och regionala vårdenheter och att samordna vårdkedjan där så mycket som möjligt av vården ges lokalt nära hemmet.

I betänkandet framhölls att nivåstrukturering av den högspecialiserade vården kan skapa goda förutsättningar för framtagande av nationella vårdprogram och standardiserade vårdförlopp. Telemedicinska verktyg, t.ex. diagnostik och behandling på distans, fast vårdkontakt och multidisciplinära konferenser är ytterligare verktyg som föreslås användas i högre utsträckning än idag för att förenkla patientens väg genom vården.

I betänkandet angavs att den högspecialiserade vården kan utvecklas mer för att patienterna ska få tillgång till en bättre och jämlik hälso- och sjukvård. Detta kan möjliggöras genom en ökad nationell styrning. Förslaget i betän-

kandet var att dagens rikssjukvård vid Socialstyrelsen och den nationella nivåstruktureringen av cancervården ersätts av en ny beslutsprocess för högspecialiserad vård. Socialstyrelsen förordades bli ansvarig myndighet.

Socialstyrelsen föreslogs vara ansvarig för uppföljningen av den högspecialiserade vården. Enligt betänkandet blir även egenrapportering och offentlig publicering av kvalitetsdata för den högspecialiserade vården centrala verktyg för uppföljningen och dessa föreslogs publiceras på en gemensam webbplats.

Remissinstansernas synpunkter

Majoriteten av remissinstanserna var i stora drag positiva till förslagen i SOU 2015:98. Patientorganisationerna framhöll särskilt att säkerhet och kvalitet i den högspecialiserade vården måste prioriteras framför närhetsprincipen. Generellt var majoriteten positiva till:

- utredningens övergripande analys och förslag
- Socialstyrelsens roll
- publicering av kvalitetsdata för patienter och medborgare.

De flesta landsting och regioner såg stora fördelar med att samla kompetens på det sätt som föreslås i betänkandet. Det framkom också att andra parallella processer behöver utvecklas för ett framgångsrikt nivåstruktureringsarbete. I detta sammanhang nämndes exempelvis att akutsjukvården bör utredas, behovet av fler nationella vårdprogram, gemensamma system för patienttransporter och nationellt överenskomna ersättningsprinciper. Vidare framhålls att volym är långt ifrån den enda faktorn av betydelse för kvalitet. Andra faktorer som lyfts fram är kompetens, ledarskap, utvecklat teamarbete och rehabiliteringsmöjligheter.

I remissvaren framhölls att vid sammansättning av sakkunniggrupperna är det viktigt att använda befintliga strukturer, säkerställa representation från mindre sjukhus och landsting samt representation från universiteten.

Definition av nationell högspecialiserad vård

I betänkandet *Träning ger färdighet* (SOU 2015:98) definieras högspecialiserad vård på följande sätt:

Högspecialiserad vård är komplex eller sällan förekommande hälso- och sjukvård som bedrivs av landsting och som kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens, samt i förekommande fall stora investeringar eller höga kostnader för att kvalitet, patientsäkerhet och kunskapsutveckling ska kunna upprätthållas och ett effektivt utnyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser uppnås. Högspecialiserad vård indelas i nationell respektive regional högspecialiserad vård.

Den nationella högspecialiserade vården uppskattas till att omfatta 4–5 procent av sjukhusvårdens totala verksamhet. Socialstyrelsen står bakom betänkandets definition av nationell högspecialiserad vård och bedömer att det innebär att högspecialiserad vård kan bedrivas på mellan 1–5 vårdenheter i landet.

Regional högspecialiserad vård ska bedrivas i varje sjukvårdsregion men på ett begränsat antal enheter och omfattar upp till 10–15 procent av sjukhusvården, enligt betänkandets bedömning.

Uppdraget till Socialstyrelsen handlar enbart om att ta fram en arbetsprocess för nivåstruktureringen av den högspecialiserade vården på nationell nivå, dvs. inte på regional nivå.

Huvudmännens programområdesstruktur för kunskapsstyrning

Under 2016 beslutade landstingen och regionerna om att gemensamt delta i, stödja och finansiera en nationellt sammanhållen struktur för kunskapsstyrning. Avsikten är att etablera en kunskapsstyrningsmodell som ger förutsättningar för en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård av hög kvalitet.

Utgångspunkten är en ändamålsenlig och effektiv samverkan på nationell nivå, i stället för att varje landsting och region gör arbetet var för sig. Nationell samverkan bör i första hand ske gällande kunskapsstöd och stöd till uppföljning, öppna jämförelser och analys.

Landstingen och regionerna har därefter tagit fram ett förslag på en organisationsstruktur. Förslaget består av ett antal så kallade nationella programområden med tillhörande nationella arbetsgrupper. Utöver dessa anges fem samverkansgrupper. Huvudmännens kunskapsstyrningsmodell bygger på att experter från landstingen och regionerna finns representerade i hela strukturen.

Det nationella programområdets huvuduppdrag är att leda och samordna kunskapsstyrningen inom aktuellt vårdområde. I uppdraget ingår att följa upp och analysera sitt vårdområde samt att ansvara för kunskapsstöd och ökad användning av nationella kvalitetsregister. Analyser inom vårdområdet och förslag till åtgärder ska innehålla ekonomiska värderingar som underlag för prioriteringar.

SKL:s styrelse beslutade i maj 2017 att ställa sig bakom förslaget och rekommenderar landstingen och regionerna att godkänna förslaget om en sammanhållen struktur för nationell kunskapsstyrning (SKL: 15/06658). Under perioden maj–oktober 2017 kommer landstingen och regionerna att ta ställning till förslaget.

Kunskapsstödsutredningen

Den 1 juni 2017 överlämnade Kunskapsstödsutredningen sitt betänkande *Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård* (SOU 2017:48) till regeringen. I betänkandet föreslås att huvudmännen ska få ett samlat ansvar för att ta fram och förse hälso- och sjukvården med de kunskapsstöd som professionerna efterfrågar i det kliniska vårdarbetet. Statens och myndigheternas roll i framtiden föreslås bli att på efterfrågan från huvudmännen stödja och bistå med att ta fram bästa tillgängliga kunskap. Socialstyrelsen, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys och Inspektionen för vård och omsorg föreslås dessutom få ett utökat

uppföljningsuppdrag med ansvar för att utvärdera om vården är jämlik och kunskapsbaserad samt följer gällande lagar och föreskrifter. Betänkandet bereds för närvarande på Regeringskansliet.

Andra erfarenheter

Regionala cancercentrum

Regionala cancercentrums (RCC) arbete med nationell nivåstrukturering utgår från att en koncentration av vården ger en högre skicklighet och därmed blir vården säkrare och bättre för patienterna. Det ökar även förutsättningarna för forskning inom området.

Arbetet med nivåstrukturering på nationell nivå leds av RCC i samverkan (en nationell samverkansgrupp för de sex RCC). De har bildat en nationell arbetsgrupp för nivåstrukturering med representanter från de sex sjukvårdsregionerna. Den nationella arbetsprocessen startar med att ett antal sakkunniggrupper, under ledning av RCC:s nationella arbetsgrupp, tar fram underlag. Underlaget bedöms av den nationella arbetsgruppen som tar fram ett förslag till RCC i samverkan. RCC i samverkan gör sedan en avstämning med tjänstemannaledningarnas nätverk och sjukvårdsdelegationen på SKL. Därefter går ett förslag till nivåstrukturering gällande vårdåtgärder och antal nationella vårdenheter ut på remiss till landstingen och regionerna.

Landsting och regionerna kan i samband med remissvaret ansöka om att få driva en nationell vårdenhet. Efter att remissvaren har inkommit tar RCC i samverkan fram en rekommendation för beslut i samtliga landsting och regioner. Beslutsrekommendationen omfattar då även vilka enheter som ska vara nationella vårdenheter. I början gick processen långsamt men efter fem års arbete bedömer RCC att arbets- och beslutsprocess nu till stora delar har funnit sina former.

De flesta beslut om nationell nivåstrukturering har fattats under 2015–2017. Från och med hösten 2017 kommer tio komplicerade cancerbehandlingar att vara fördelade till landets sju universitetssjukhus. RCC i samverkan har även 2016–2017 gett rekommendation om regional nivåstrukturering för att underlätta och stimulera sjukvårdsregionernas arbete.

RCC har under senare år funnit att samverkan inom hela patientens vårdkedja måste utvecklas. Ansvarsfördelningen i patientens vårdkedja måste vara tydlig, t.ex. vad som utförs på lokal och regional nivå före och efter att patienten fått en insats genomförd på nationell vårdenhet.

Det är ännu för tidigt att uttala sig om vad den genomförda nivåstruktureringen innebär för patienterna. RCC i samverkan avser att två år efter driftstart följa upp de nationella vårdenheternas arbete, vilket under våren 2017 påbörjats för kurativ peniscancerbehandling.

Erfarenheter från andra länder

Socialstyrelsen har tittat på hur andra länder med närliggande sjukvårdssystem har arbetat med nivåstruktureringen och kan konstatera att det ser väldigt olika ut. I Danmark har de valt att nivåstrukturera i stor omfattning och genomfört detta på ett systematiskt sätt med sakkunniggrupper. Norge

har inte nivåstrukturerat i samma omfattning utan valt ett system där professionen får ansöka via helseföretagen om att få utföra högspecialiserad vård. Detta har medfört att Norge inte har lika stor del av vården nivåstrukturerad i jämförelse med Danmark.

Utöver dessa två länder har England ett system där de har arbetat med referensgrupper för att sortera ut åtgärder som ska bedrivas högspecialiserat, ett system som liknar det som finns i Danmark.

I betänkandet *Träning ger färdighet* (SOU 2015:98) finns nivåstruktureringsarbetet i de tre länderna närmare beskrivet.

Förslag till arbetsprocess för att nivåstrukturera den nationella högspecialiserade vården

Socialstyrelsen redovisar här, i enlighet med regeringsuppdraget, ett förslag till arbetsprocess för att nivåstrukturera den högspecialiserade vården på nationell nivå. Arbetsprocessen är en generisk modell, vilket innebär att den kan tillämpas i olika sammanhang och under olika förutsättningar. Den är således inte beroende av andra pågående initiativ och förslag inom hälso- och sjukvården. I slutet av kapitlet lämnas förslag på två vårdområden där myndigheten vill pröva arbetsprocessen.

I regeringsuppdraget betonas att arbetsprocessen ska vara tidseffektiv. I processutvecklingen har myndigheten utgått från de förutsättningar och förslag som finns i betänkandet *Träning ger färdighet* (SOU 2015:98). Arbetsprocessen består av fyra steg:

- Steg 1 är att ta fram förslag till vårdområden och åtgärder som ska genomlysas.
- Steg 2 är att ta fram underlag för beslut om nationell högspecialiserad vård.
- Steg 3 består av att underlagen skickas ut på en kort remiss.
- Steg 4 avser beslut om vilka åtgärder som är aktuella för nationell högspecialiserad vård och hur många vårdenheter i landet som ska utföra uppdraget.

Här följer en beskrivning av varje steg.

Steg 1

Första steget innebär att genomlysas de vårdområden som anges här nedan och ta fram förslag på områden/hälso- och sjukdomstillstånd som kan bli aktuella för nationell högspecialiserad vård. Uppgiften är att med utgångspunkt från patientens vårdkedja inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt. Hänsyn ska tas till riktlinjer, vårdprogram, resultat och registerdata. Till hjälp för att ta kunna ta fram förslag på åtgärder (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån. Dessa beskrivs närmare i nästa kapitel.

Socialstyrelsen kommer att vända sig till huvudmännens nationella programområden med tillhörande nationella arbetsgrupper, som är under uppbyggnad, för att få hjälp att genomlysas vårdområdena. Om huvudmännen inte har hunnit bilda ett nationellt programområde tar Socialstyrelsen initiativ till att en sådan gruppering bildas.

I Socialstyrelsens genomlysning av vårdområden har myndigheten utgått från huvudmännens förslag till nationella programområden. Då blir det minst

17 vårdområden som ska genomlysas i steg 1. Områden är under utarbetande och kan komma att ändras. De är:

- infektionssjukdomar
- cancersjukdomar
- endokrina sjukdomar
- psykisk hälsa
- nervsystemet sjukdomar
- ögonsjukdomar
- öron-, näsa- och halssjukdomar
- hjärt- och kärlsjukdomar
- lung- och allergisjukdomar
- rörelseorganens sjukdomar
- hud- och könssjukdomar
- mag- och tarmsjukdomar
- njur- och urinvägssjukdomar
- kvinnosjukdomar och förlossning
- barn och ungdomars hälsa
- sällsynta sjukdomar
- tandvård.

Steg 2

I nästa steg utser Socialstyrelsen en eller flera sakkunniggrupper för de områden/hälso- och sjukdomstillstånd som kan bli aktuella för nationell högspecialiserad vård. Socialstyrelsen avser att samråda med huvudmännens nationella programområdesstruktur när sakkunniggrupperna bildas. Sammanställningen ska ske i enlighet med den kravlista som beskrivs längre fram i detta kapitel. Sakkunniggruppens uppdrag är att utifrån patientens behov utförligt beskriva den del i vårdkedjan som kan vara aktuell för nationellt högspecialiserad vård. Efter att kartläggningen gjorts ska sakkunniggruppen ge en rekommendation om det optimala antal vårdenheter som behövs i landet för att uppnå en jämlik och resurseffektiv vård. I sakkunniggruppens uppdrag ingår inte att utse vilka vårdenheter som ska få uppdraget.

I enlighet med regeringsuppdraget har Socialstyrelsen tagit fram ett förslag på mall för att underlätta sakkunniggruppernas arbete. Mallen utgår från en beskrivning av vårdkedjan så att patientens behov tillgodoses på bästa möjliga sätt. Mallen finns beskriven i nästa kapitel.

Steg 3

Efter att sakkunniggruppen kommit fram till vad som bör nivåstruktureras och antal utförare, skickas förslaget på remiss. Samtidigt läggs underlagen ut på Socialstyrelsen webbplats och skickas till berörda intressenter för synpunkter. För att hålla arbetsprocessen så tidseffektiv som möjligt beräknas remissfasen till cirka 4 veckor. Remissfasen är till för att inhämta synpunkter, få en bredare förankring av förslaget och kvalitetssäkra underlagen.

Steg 4

Sista steget innebär att Socialstyrelsen sammanställer de inkomna synpunkterna. Ett slutgiltigt förslag tas fram tillsammans med sakkunniggruppen. Sakkunniggrupperna bör eftersträva att uppnå konsensus i arbetsprocessen. Om huvudmännens struktur för nationella programområde är på plats lämnas underlagen över till aktuellt programområde för granskning. Målsättningen är att det nationella programområdet ställer sig bakom förslagen till nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen avslutas med att underlagen om vilka åtgärder som ska nivåstruktureras och på hur många vårdenheter i landet beslutas av Socialstyrelsen. Beslutet syftar till att kvalitetssäkra underlagen inför senare beslut om utförare av nationell högspecialiserad vård.

Socialstyrelsen ska se till att processen är transparent. För att säkerställa detta kommer alla underlag att publiceras på Socialstyrelsens webbplats. På webbplatsen kommer även framgå vilka personer som har deltagit i arbetet med att ta fram underlagen.

Roller

Socialstyrelsen anser att uppgifterna och rollfördelningen i de olika grupperingarna behöver vara tydlig. Socialstyrelsen har en processledare som ska vara kunnig på själva arbetsprocessen och kunna säkra att de framtagna underlagen håller en hög kvalitet. Processledaren ska bidra med metodstöd och säkerställa att sakkunniggrupperna utgår från patientens behov i sina beskrivningar.

Huvudmännens nationella programområden (eller den vårdområdesgrupp som Socialstyrelsen tar initiativ till att bilda om inte huvudmännens programområdesstruktur är på plats) och sakkunniggrupperna står för den professionella expertkunskapen. Det nationella programområdet förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen.

Deltagarna i sakkunniggrupperna förväntas vara experter inom sina respektive område och på den åtgärd som ska beskrivas. För att sakkunniggrupperna ska ha hög legitimitet bör både kliniskt verksamma personer och personer kunniga inom relevanta forskningsområden finnas representerade i grupperna.

Krav på sammansättning av sakkunniggrupperna

Vid sammansättningen av sakkunniggrupperna ska följande eftersträvas:

- Deltagarna ska ha relevant kunskap inom vårdområdet och/eller vara expert på åtgärden.
- Gruppens arbete ska vara multiprofessionellt, dvs. alla professioner som behövs ska finnas representerade eller adjungeras.

- I grupperna ska det finnas representation från hela landet, vilket innebär att alla sjukvårdsregioner ska ingå. Detta för att säkerställa ett nationellt perspektiv och inte enstaka intressens.
- Gruppen ska så långt det är möjligt vara jämställt sammansatt och ha representation från patienter och närstående.
- Gruppens arbete ska kännetecknas av transparens och öppenhet.
- Deltagarna ska ha tillräckligt med tid avsatt för uppdraget.

Sakkunniggrupperna utför sitt arbete på uppdrag av Socialstyrelsen som ansvarar för att ta fram en uppdragsbeskrivning till gruppen. Deltagarna i sakkunniggruppen kommer att ha avtal med Socialstyrelsen om uppdragets förutsättningar, innehåll och ersättning.

Om huvudmännens nationella programområden med tillhörande nationella arbetsgrupper ska ingå som en del i nivåstruktureringsarbetet behöver även dessa uppfylla ovanstående krav.

Företrädare från nationella riktlinjer, vårdprogram och kvalitetsregister bör finnas representerade i arbetsgrupperna. Nationella vårdprogrammen har ofta god inblick i kunskapsläget inom vårdområdet och vilka rekommendationer samt kompetenskrav som finns uppsatta, både nationellt och internationellt. I kvalitetsregistren finns uppgifter om resultat i vården och som kan vara viktiga underlag i arbetet med nivåstruktureringen.

I det nationella programområdet med tillhörande nationella arbetsgrupper och sakkunniggruppen ska även patient- och/eller närstående finnas representerade.

Förutom Socialstyrelsens processledare beräknas sakkunniggruppen att bestå av minst sju personer, förutom de som adjungeras till gruppen. Socialstyrelsen bedömer att det är möjligt att deltagarna i sakkunniggrupperna inte behöver vara flera eftersom t.ex. en representant från en region även kan företräda ett nationellt vårdprogram.

Vårdområden för att pröva arbetsprocessen

Arbetsprocessen behöver testas och rutiner för varje steg måste tas fram. Socialstyrelsen föreslår därför att arbetsprocessen ska prövas under hösten 2017 inom två vårdområden: nervsystemets sjukdomar och kvinnosjukdomar inklusive förlossning. Socialstyrelsen har i samråd med huvudmännen valt två till sin karaktär olika vårdområden för att utveckla arbetsprocessen. Dessa områden bedöms vara relativt stora och inte de med de största utmaningarna på nationell nivå. Kvinnors hälsa och sjukvård är även ett politiskt prioriterat område. Båda vårdområdena har en vårdkedja som inte bara omfattar kirurgiska ingrepp som kan vara aktuella för nivåstrukturering utan även diagnostik, medicinsk behandling och rehabilitering, områden som även de kan bli aktuella för genomlysning. I regeringsuppdraget föreslås endast ett testområde men myndigheten bedömer att det är en fördel att pröva arbetsprocessen på dessa två områden för att processen ska kunna utvecklas och vässas redan under hösten 2017.

Kriterier och mallar för urval

I Socialstyrelsens uppdrag från regeringen ingår det att ta fram kriterier och mallar för vad som ska leda till nationell högspecialiserad vård. Kriterierna och mallarna ska vara vägledande för vilka vårdområden som kan bli aktuella för nivåstrukturering och leda fram till ett beslutsunderlag. I denna rapport är kriterierna och mallarna allmängiltigt hållna för att kunna passa de olika vårdområdenas skilda behov. I stort sett ska de belysta vårdområdena gälla verksamheter med små patientvolym och med resurskrävande vårdinsatser, som kräver hög kompetens.

Kriterier

Kriterierna syftar till att ge vägledning till de nationella programområdena (eller motsvarande gruppering om de inte finns tillgängliga) när det gäller vad som ska ingå i uppgiften för att identifiera vilka områden och åtgärder som bör nivåstruktureras. Kriterierna har tagits fram med erfarenheter från den tidigare rikssjukvårdsprocessens arbeten, RCC:s arbete med nationell nivåstrukturering och förslagen i *Träning ger färdighet* (SOU 2015:98). Synpunkter har också inhämtats vid möten med företrädare för landstingen och regionerna, professionsorganisationer, patientföreningar och SKL.

Nationell högspecialiserad vård berör även delar av vården som inte har varit aktuell inom ramen för rikssjukvård tidigare. Vården behöver därför inte bara omfatta kirurgiska åtgärder utan även diagnostiska, medicinska, psykiatriska och rehabiliterande åtgärder.

Nationell högspecialiserad vård ska

- bedrivs som mest vid fem enheter i landet
- omfatta cirka 5 procent av all sjukvård
- bedrivs så att kraven på kompetens, i multidisciplinära team, och tillräcklig tillgänglighet uppfylls endast av några få vårdgivare i landet.

Kriterier att utgå ifrån vid val av åtgärd för genomlysning:

- **Vårdvolym:** Enheterna bör utföra relevant antal åtgärder/enhet/år för att kunna upprätthålla kompetens och kvalitet. Vårdvolymerna ska samlas så att uppföljning, forskning och utveckling gynnas. Bedömningen för hur många ingrepp/enhet/år och antal åtgärder/individ/år som ska utföras måste vara relevant för det område som ska koncentreras.
- **Kompetens:** Multidisciplinär kompetens och utbildning för all personal i vårdkedjan ska finnas vid nivåstrukturering av nationell högspecialiserad vård.

- **Effektivt resursutnyttjande:** Koncentration av nationell högspecialiserad vård ska leda till ett effektivt utnyttjande och samordning av resurser t.ex. personal, lokaler, medicinsk kompetens och utrustning. Som exempel ska en nivåstrukturerad leda till att stora investeringar i dyr utrustning användas och utnyttjas effektivt.
- **Vårdkedjan:** Genomlysning av befintliga vårdkedjor för varje patientgrupp ska göras inom varje vårdområde och resultera i en bedömning av vilka delar i vårdkedjan som kan bli aktuella för koncentration till nationell högspecialiserad vård. Vid genomgång av hela vårdområdet kan också den kunskap och det underlag som tas fram ligga till grund för ändamålsenliga vårdkedjor. Utgångspunkten är på vilka sätt blir vården bättre för patienten när den koncentreras till ett fåtal vårdenheter i landet.
- **Tillgänglighet:** Nationell högspecialiserad vård ska finnas på enheter med tillgänglighet dygnet runt alla årets dagar.

Mallar

Mallarna ska ge stöd och vara vägledande för arbetet i sakkunniggrupperna. Sakkunniggrupperna ska utifrån mallarna ta fram kunskapsunderlag till beslut för vad som ska bli nationell högspecialiserad vård och på hur många vårdenheter. Aktuell rikssjukvårdsprocess är uppdelad i delprocesser och har därför olika mallar för varje del. I den nu föreslagna nivåstruktureringsprocessen för nationell högspecialiserad vård kommer stödet för kunskapsunderlaget istället att vara integrerat i samma mall. Mallen har tre olika rubriker: verksamhetsbeskrivning, konsekvensanalys och sammanvägd bedömning.

Verksamhetsbeskrivningen ska leda till att den del av vårdområdet som kan bli nivåstrukturerat, avgränsas och identifieras. Tidigare har de områden som blivit rikssjukvård avgränsats med hjälp av diagnos- och åtgärds-koder. Detta kan också ingå som ett verktyg i den nya processen att nå det slutgiltiga resultatet, men bör vidgas så att hela vårdkedjan beaktas och identifierar hela eller delar av vårdkedjan som ska koncentreras. Under denna rubrik ska sakkunniggrupperna beskriva hur vård och behandling ser ut idag och vad som är önskvärt i framtiden. Konsekvensanalysen ska belysa hur ett beslut kan komma att påverka vårdkvalitet och resursutnyttjandet för patienter och vårdgivare. Den sammanvägda bedömningen är det underlag som ska lämnas vidare för beslut.

Verksamhetsbeskrivning

Verksamhetsbeskrivningen ska kartlägga och identifiera:

- medicinsk beskrivning av området inkl. vårdkedjan
- kritisk medicinsk kompetens vid utförandet av vård
- kritiska medicinska resurser
- adekvata produktionsvolymerna och vad som är ändamålsenligt per vårdenhet
- remitteringsmönster
- samverkan med remitterter och andra sjukvårdsenheter
- internationell och nationell utblick med jämförelser och ”best practice”

- vårdkedjan ska beskrivas ur ett helhetsperspektiv och är avgörande för att den nationella högspecialiserade vården ska kunna harmonisera med övrig hälso- och sjukvård, samt att kontinuitet, samordning, omvårdnad, för- och eftervård måste beaktas
- vårdresultat och förutsättningar att följa dessa t.ex. med indikatorer och register
- utbildning hos personalen och remitterter
- beskrivning av hur behandling och vård ser ut idag och hur det kan förbättras.

Konsekvensanalys

Konsekvensanalysen ska innehålla följande aspekter av vården:

- planering, ledning och kontroll av verksamheten på ett sätt som leder till att kraven på god vård i HSL upprätthålls
- utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring
- påverkan på vårdkedjan
- påverkan på närliggande områden
- forskning
- patientperspektiv och vårdgivarperspektiv
- konsekvenser av att koncentrera vården till 1–5 enheter (exempelvis avseende konsekvenser för akutsjukvården och ingreppets kostnader för vårdenheten)
- beredskap vid plötsligt resursbortfall och sårbarhetsanalys
- förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner.

Bedömning

I den slutgiltiga bedömningen ska en sammanfattande beskrivning med motiveringar ingå för vad (tillstånd och åtgärd) som ska koncentreras till nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter. I bedömningen ska också ingå vad som behövs för att bedriva nationell högspecialiserad vård inklusive ekonomisk värdering. Indikatorer för varje område ska utvecklas och beskrivas (t.ex. patientvolym, remitteringsmönster, tillståndens och åtgärdernas komplexitet) samt en plan för hur verksamheterna ska utvärderas i framtiden. Sakkunniggruppens arbete ska ha mynnat ut i att identifiera specifika åtgärder med kringliggande vård lämpliga för koncentration och motivera resultatet i en bedömning.

Villkor

I Socialstyrelsens regeringsuppdrag ingår inte att beskriva de villkor som ska uppfyllas av en nationell vårdenhet. För rapportens fullständighet redovisas här exempel på de krav som bör ställas på det landsting och region som får i uppdrag att driva en nationell högspecialiserad vårdenhet:

Samverkan

Krav på samverkan mellan den nationella högspecialiserade vården och andra vårdgivare. De enheter som bedriver nationell högspecialiserad vård ska kunna samarbeta om sitt uppdrag och ta ansvar för att ha internationell utblick och jämförelse i arbetet.

Kvalitetsregister

De enheter som bedriver nationell högspecialiserad vård ska dokumentera och registrera sitt arbete i gemensamma eller anslut sig till befintliga register för att arbetet ska kunna utvärderas. Verksamheterna ska bedriva egenkontroll (i enlighet med de krav som ställs i 5 kap. 2 § SOSFS 2011:9) för att snabbt kunna upptäcka områden där förbättringar krävs för att fortsätta bedriva nationell högspecialiserad vård med god kvalitet. Totalt sett ska detta utveckla vården och se till att patienter får den bästa evidensbaserade och kunskapsbaserade vården.

Forskning och utbildning

De enheter som bedriver nationell högspecialiserad vård ska ansvara för att utbildning, kompetensförsörjning, forskning och utveckling inom området fungerar och förbättras på nationell nivå.

Andra verksamheter

Vid nivåstrukturering av den nationella högspecialiserade vården ska hänsyn tas till akutsjukvård, forskning, utbildning och att vårdkedjorna samordnas.

Nationella vårdprogram

Vårdprogram och standardiserade vårdförlopp ska utvecklas och anpassas till den nationella högspecialiserade vården. Vårdkedjorna ska beskrivas, kunna följas och förstås. Det ska också tydligt framgå vem som är ansvarig för olika delar av vården t.ex. vad gäller komplikationer och recidiv.

Förutsättningar och utmaningar för Socialstyrelsens arbetsprocess

Vid framtagandet av arbetsprocessen har Socialstyrelsen identifierat ett antal förutsättningar och utmaningar för den fortsatta processen med nivåstrukturering av den högspecialiserade vården. Några av dessa är

- att utgå från en struktur hos huvudmännen som inte är realiserad
- att hantera eventuella intressekonflikter
- att uppnå tillräckliga volymer
- att skapa en tidseffektiv och legitim arbetsprocess
- att få tid till att kontinuerligt utveckla och förbättra arbetsprocessen
- att balansera ansvaret mellan intressenterna.

Huvudmännens planerade struktur för nationell kunskapsstyrning

Landstingen och regionerna har för avsikt att bygga upp en nationell programområdesstruktur för kunskapsstyrning. Socialstyrelsens förslag till vårdområdena för genomlysning i steg 1 är tänkta att harmonisera med huvudmännens programområdesstruktur. Under perioden mars–oktober 2017 ska förslaget till kunskapsstyrning med nationella programområden godkännas av landstingen och regionerna. Därefter ska landstingen och regionerna tillsammans bygga upp en struktur med nationella programområden som omfattar ett 20-tal vårdområden och samverkansgrupper. Det är i nuläget oklart när de nationella programområdena är uppbyggda och verksamma och således i vilken mån denna struktur kan samordnas med Socialstyrelsens föreslagna nivåstruktureringsprocess.

I SOU 2015:98 föreslås att myndigheten bör ha genomlyst alla vårdområden under en tvåårsperiod. Eftersom Socialstyrelsen arbetsprocess kommer att pågå samtidigt som huvudmännen bygger upp sin struktur för kunskapsstyrning, har Socialstyrelsen tagit fram en generisk beskrivning av arbetsprocessen. Den ska kunna tillämpas på programområdesstrukturen men den ska även kunna fungera om denna struktur inte har kommit igång.

Socialstyrelsens utgångspunkt är att det är en fördel om de nationella programområdena finns etablerade så att dessa kan stödja myndighetens arbete för nationell nivåstrukturering. RCC i samvekan (samverkansgrupp på nationell nivå mellan de sex RCC) har erfarenhet av att arbeta med nationell nivåstrukturering. Enligt företrädare för RCC i samvekan har det varit och är en fördel att använda sig av befintliga grupperingar. Detta för att undvika att konkurrerande arbetsgrupper uppstår.

Under Socialstyrelsens samråd med landstingen och regionerna samt SKL har det framförts en oro för att tidsplanen för nationell nivåstrukturering är allt för snäv. SKL:s önskan är även att Socialstyrelsen avvaktar fortsatt arbete efter testet av arbetsprocessen inom två pilotområdena under hösten

2017, för att kunna utvärdera arbetsprocessen. Huvudmännen har framfört att det är en omfattande struktur för kunskapsstyrning som de ska bygga upp nationellt. De ser en risk för att Socialstyrelsens nivåstruktureringsarbete kan tränga undan andra nödvändiga prioriterade insatser för programområdet som t.ex. framtagande av nationella vårdprogram och genomförandet av regional nivåstrukturering.

Professions- och patientföreningarna har framfört att en snabb och tidseffektiv process är att föredra då det ökar möjligheterna till profilering och jämn fördelning av högspecialiserad vård i hela landet.

Med utgångspunkt från ovanstående synpunkter och uppdraget att ta fram en tidseffektiv process, har Socialstyrelsen tagit fram ett förslag på tidsplan på tre år som omfattar alla steg och områden i arbetsprocessen.

Landstingen och regionerna har även att utföra den regionala nivåstruktureringen. Socialstyrelsen ser det som en fördel om det regionala nivåstruktureringsarbetet tas om hand av de grupperingar som deltagit i Socialstyrelsens arbete, t.ex. huvudmännens nationella programområdesstruktur och sakkunniggrupperna. De analyser och beskrivningar som dessa grupperingar redan gjort bör kunna utgöra underlag även för den regionala nivåstruktureringen.

Kunskapsstödsutredningen

Betänkandet *Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård* (SOU 2017:48) bygger i stora drag på huvudmännens struktur för nationell kunskapsstyrning. I betänkandet föreslås att huvudmännen får ansvar för att ta fram och implementera bästa tillgängliga kunskap i vården. Myndigheternas roll föreslås bli att stödja och hjälpa huvudmännen endast när de efterfrågar detta. Socialstyrelsen föreslås få en tydligare samordnande roll mellan myndigheterna i detta arbete. Socialstyrelsens bedömning är att myndighetens nivåstruktureringsarbete underlättas om betänkandet realiserar.

I betänkandet betonas vikten av uppföljning och utvärdering och utredningen har lämnat förslag på hur den kan förstärkas på nationell nivå. Förslaget innebär att Socialstyrelsen skulle få ännu bättre förutsättningar att följa upp och utvärdera om den nationella högspecialiserade vården lett till en mer kunskapsbaserad och jämlik vård i hela landet. Regeringen bereder för närvarande frågan.

Intressekonflikter

Det kan finnas en risk för intressekonflikter i sakkunniggrupperna. För att motverka dessa föreslår Socialstyrelsen att det i sakkunniggrupperna ska finnas deltagare från samtliga sjukvårdsregioner. Det bör motverka risken för att arbetet bedrivs med fokus på var utövare av den nationella högspecialiserade vården ska finnas. Gruppens utgångspunkt ska vara hela landets intresse, dvs. att få en så jämlik vård som möjligt utifrån patientens bästa.

Sakkunniggruppens fokus ska utgå från patientperspektivet och inte från ett egenintresse hos exempelvis en huvudman eller inom en del av professionen. Genom att Socialstyrelsens processledare får i uppdrag att säkerställa att arbetet bedrivs utifrån ett tydligt patientperspektiv bör eventuella intressekonflikter kunna undvikas.

Uppnå tillräckliga volymer

Sakkunniggrupperna ska i sin bedömning av volymer för nivåstrukturering beakta vad som finns angivet i internationella och nationella riktlinjer samt vårdprogram. Även erfarenheter från andra länder som genomfört liknande nivåstruktureringsarbete av den nationellt högspecialiserade vården kan utgöra riktmärken. Sådana exempel finns att hämta från Norge, Danmark och England. På så sätt bör sakkunniggrupperna kunna beskriva och fastställa ändamålsenliga volymer för den vårdåtgärd som ska koncentreras till nationell nivå. I SOU 2015:98 föreslås ett riktmärke för volym för sjukhus på minst 50–100 åtgärder eller ingrepp per år och att varje individ eller team bör göra cirka 30 åtgärder per år för att uppnå god kvalitet.

En tidseffektiv och legitim arbetsprocess

Av regeringsuppdraget framgår att arbetsprocessen ska vara tidseffektiv. Socialstyrelsen har tagit fram ett förslag till tidsplan för att genomföra arbetsprocessen under en treårsperiod (se vidare i avsnittet om Tidsplan för tillsättande av sakkunniggrupper). Under tidsperioden väntas arbetet omfatta 15–20 programområden enligt huvudmännens indelning och 80–100 sakkunniggrupper. Alla programområden beräknas vara genomlysta under treårsperioden. Sakkunniggrupperna ska ha levererat beslutsunderlag under denna tid. Socialstyrelsen bedömer att det är en snäv tidsplan men myndighetens målsättningar är att tillgodose regeringens önskemål om en tidseffektiv arbetsprocess. En utmaning blir att i samtliga vårdområden driva ett väl fungerande och tidseffektivt arbete på tre år. Det finns vårdområden som är komplicerade, t.ex. psykiatrisk vård, som kan göra det svårt att hålla tidsplanen. Stora krav kommer också att ställas på de interna stödfunktionerna som Socialstyrelsen behöver etablera för att facilitera arbetsprocessen.

För att sakkunniggrupperna ska ha hög legitimitet ska Socialstyrelsen se till att både kliniskt verksamma personer och personer kunniga inom relevanta forskningsområden finns representerade i sakkunniggrupperna.

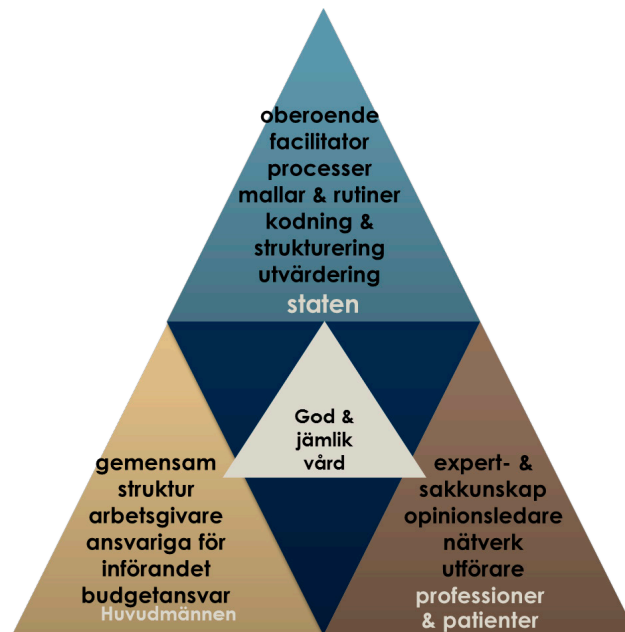
Kontinuerligt utveckla och förbättra arbetsprocessen

Arbetsprocessen kommer att testas med start hösten 2017. Två vårdområden är föreslagna som pilotstudier, nervsystemets sjukdomar samt kvinnosjukdomar inklusive förlossning. Därefter startar minst tre programområden i taget varje halvår fr.o.m. juli 2018, om processen genomförs under en treårsperiod. Syftet med upplägget är att utveckla och förbättra arbetsprocessen, vilket kan ske under hela tidsperioden.

Balanserat ansvar mellan intressenterna

Det är flera intressenter som på olika sätt behöver medverka i arbetet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt. Det är framför allt landstingen och regionerna (huvudmännen), professionerna, patienterna, närstående och staten (Socialstyrelsen) som behöver delta för att belysa olika perspektiv och behov. En kortfattad beskrivning ger följande bild av intressenterna:

Figur 1: Bilden visar de olika intressenterna och deras uppdrag.



Huvudmännen är ansvariga för den hälso- och sjukvård som erbjuds befolkningen och för ett resurseffektivt användande av avsatta medel. De har även arbetsgivaransvar för personal som är verksam inom offentligt driven hälso- och sjukvård.

Professionerna är experter inom sitt yrkesområde och patienterna eller närstående har också viktig kunskap som måste tillvaratas.

Socialstyrelsens processledare har en central uppgift att under arbetet i sakkunniggrupperna säkerställa att utgångspunkten för arbetet är patientens bästa och att vården ska vara jämlik över hela landet. Socialstyrelsens uppdrag är att som oberoende part stödja och leda arbetet i sakkunniggruppen. Till stöd har processledaren och sakkunniggruppen kriterier och mallar för att genomföra uppdraget. Socialstyrelsen kan bistå med resurser såsom t.ex. hälsodataregister för att inhämta de dataunderlag som gruppen behöver. Socialstyrelsen behöver exempelvis stödja och med hjälp av experterna genomföra arbetet med kodning för att beskriva och avgränsa vårdåtgärder som är aktuella för nivåstrukturering. Socialstyrelsens har en viktig roll under flera steg i arbetsprocessen med att genomföra uppdraget och balansera de olika deltagarnas intressen i sakkunniggrupperna.

Utfasning av dagens avtal för högspecialiserad vård

Socialstyrelsen har förutom att ta fram en arbetsprocess för nivåstruktureringsarbetet även i uppdrag att ta fram ett förslag på hur dagens system för rikssjukvård ska fhasas ut. Inledningsvis finns en genomgång av befintliga rikssjukvårdsuppdrag och därefter lämnas ett förslag till övergångsbestämmelser.

Befintliga tillstånd vid övergången till ny reglering av rikssjukvården

Följande tillstånd är aktuella i övergången till de föreslagna nya reglerna i SOU 2015:98 som föreslås börja gälla den 1 januari 2018.

Tillstånd period 1	Tillstånd fr. o m – t.o.m.
Behandling av barnglaukom och barnkatarakt	2013-01-01 – 2018-12-31
Intrauterina behandlingar	2013-01-01 – 2018-12-31
Behandling av plexus brachialisskador	2016-01-01 – 2020-12-31

Tillstånd period 2	Tillstånd fr. o .m – t.o.m.
Hjärtkirurgi på barn och ungdomar	2014-07-01 – 2019-12-31
Hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel	2014-07-01 – 2019-12-31
Ögononkologi	2015-07-01 – 2020-12-31
Behandling av svåra brännskador	2016-07-01 – 2021-12-31
Lungtransplantation	2016-07-01 – 2021-12-31
Levertransplantation	2016-07-01 – 2021-12-31
Hjärttransplantation	2016-07-01 – 2021-12-31
Behandling av barn med cochleaimplantat	2017-01-01 – 2021-12-31

Ytterligare tillstånd som nu utreds och kan bli aktuella under övergångsbestämmelserna är:

- Kirurgi vid medfött diafragmabräck.
- Kirurgi vid medfödda missbildningar av matstrupen.
- Viss kirurgi vid anorektala och urogenital missbildningar samt vid Hirschsprungs sjukdom.

Övergångsbestämmelser

Förslaget till övergångsbestämmelser till den nya regleringen i SOU 2015:98 lyder:

2. Tillstånd som har beslutats enligt 9 b § i den äldre lydelsen ska, även om tiden för tillståndet har gått ut, fortsätta att gälla till dess att beslut enligt 9 b § andra stycket i den nya lydelsen har fattats.

Som framgår av ovanstående redovisning över befintliga tillstånd finns inget beviljat tillstånd som upphör före den 1 januari 2018. Regleringen innebär att alla beslut som tagits före den 1 januari 2018 kommer att gälla i den omfattning och under de villkor som gäller enligt äldre regler till dess att tillståndsperioden avslutas. När tillståndsperioden upphör kan en ny ansökan lämnas in och beslut tas enligt de nya bestämmelserna.

Förslag till justering av övergångsbestämmelserna

Socialstyrelsen har i sitt remissyttrande över utredningen om högspecialiserad vård, SOU 2015:98 (Dnr 10.1–1010/2016) framfört förslag till justering av utredningens förslag till övergångsbestämmelser.

I andra punkten i de föreslagna övergångsbestämmelserna anges att beslut om tillstånd för rikssjukvård skall fortsätta att gälla till dess att beslut enligt 9b § andra stycket den nya lydelsen har fattats. Övergångsbestämmelserna saknar dock en reglering av när ett tillstånd behöver upphävas, utan att ett nytt beslut och villkor enligt de nya reglerna behöver beslutas. Ett exempel på en sådan situation skulle t.ex. kunna vara om ett rikssjukvårdsområde bör övergå till regional högspecialiserad vård eller om det blir aktuellt att återkalla ett tillstånd för ett rikssjukvårdsområde med flera utförare. Socialstyrelsen menar i sitt yttrande att övergångsbestämmelserna också bör ta hänsyn till sådana situationer.

Ett möjligt sätt att få till en sådan reglering är att övergångsbestämmelserna reglerar att tillstånd ska fortsätta att gälla, även om tiden för tillståndet har gått ut. Detta samtidigt som den ansvariga myndigheten ges möjlighet att hantera dessa äldre tillstånd på samma sätt som nya tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård enligt de nya reglerna. Socialstyrelsens förslag innebär därför en ändring av utredningens förslag till övergångsbestämmelserna med följande lydelse:

2. För tillstånd som har beslutats enligt 9 b § i den äldre lydelsen skall vad som föreskrivs för nationell högspecialiserad vård i de nya bestämmelserna gälla. Sådana beslut ska fortsätta att gälla även om tiden för tillståndet har gått ut.

Övriga konsekvenser med lagförslaget

Socialstyrelsen föreslår att de generella reglerna i lag och förordning som föreslås i SOU 2015:98 bör kompletteras med föreskrifter och allmänna råd för att styra upp såväl arbetsformerna som organisationsstrukturen när det gäller den nya arbetsprocessen för att nivåstrukturera den högspecialiserade vården. Myndigheten avser att när arbetsprocessen prövas i ett pilotprojekt inom två områden under hösten 2017 utarbeta de kompletterande föreskrifter och allmänna råd som behövs inom området.

Tidsplan för tillsättande av sakkunniggrupper

I regeringsuppdraget anges att det är angeläget att hela processen som leder fram till ökad nivåstrukturerad vård är tidseffektiv och att ledtiderna för de olika delprocesserna är relativt korta. I betänkandet *Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa* (SOU 2015:98) föreslås det att nivåstruktureringen ska genomföras inom två år. Detta för att det höga tempot är viktigt för att öka koncentrationstakten i förhållande till dagens rikssjukvård och den nationella nivåstruktureringen inom cancervården. Den föreslagna tidsplanen innebär att nivåstrukturering på nationell nivå av all hälso- och sjukvård är gjord inom tre år efter att pilotområdena har genomarbetats. En förutsättning för att tidsplanen ska kunna hållas är det finns en god samverkan mellan Socialstyrelsen, landstingen och regionerna samt de experter vars kunskap är nödvändig för genomförandet av arbetet. Tidsplanen bygger även på antagandet att alla vårdområden arbetas igenom inom samma tid, även om det är sannolikt att några mindre områden kan gå snabbare och andra kommer att ta mer tid. Totalt väntas arbetet omfatta 15–20 vårdområden och cirka 80–100 sakkunniggrupper.

Pilotområden

Arbetet med nivåstruktureringen av de föreslagna pilotområdena, nervsystemets sjukdomar och kvinnosjukdomar inklusive förlossning, föreslås påbörjas under hösten 2017. Det innebär att två övergripande programområden inrättas först och därefter uppskattar Socialstyrelsen att 5–6 sakkunniggrupper per vårdområde behöver tillsättas. Arbetet i sakkunniggrupperna väntas påbörjas i januari 2018 och underlag för beslut om nationell högspecialiserad vård kommer att vara framtagna ett halvår senare. Efter att underlagen är framtagna kommer Socialstyrelsen att utvärdera pilotområdena och utveckla arbetssättet innan arbetet med nivåstrukturering av övriga områden påbörjas.

Övriga områden

Socialstyrelsen föreslår därefter en sekventiell start av arbetet i ytterligare vårdområden, se tidsplanen. Arbetet i tre nya vårdområden med tillsättande av totalt 15–18 sakkunniggrupper påbörjas under 3:e kvartalet 2018. Nästa omgång av ytterligare tre vårdområden påbörjas under januari 2019 och sedan påbörjas 3 nya vårdområden varje halvår, dvs. 3:e kvartalet 2019, januari 2020 och 3:e kvartalet 2020.

Det sekventiella arbetssättet är nödvändigt av flera skäl. Det innebär en möjlighet för Socialstyrelsen att förbättra myndighetens process samt att utveckla och förbättra kriterier och mallar utifrån de erfarenheter som kontinuerligt görs. Det innebär även att det inte behöver skapas sakkunnig-

grupper i alla sjukdomsområden samtidigt utan det kan vara fokus på några områden åt gången. För Socialstyrelsen innebär det också att den interna organisation som krävs för att processleda allt arbete och säkerställa en jämn nivå på beslutsunderlagen för nationell högspecialiserad vård från olika områden blir mindre än om alla områden skulle påbörjas samtidigt.

		Övergripande tidsplan, sakkunniggrupper																	
		2017				2018				2019				2020				2021	
Programområde	sakkunniggrupp	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	
Nervsystemets sjukdomar	grupp 1																		
	grupp 2																		
	grupp 3																		
	grupp 4																		
	grupp 5																		
	grupp 6																		
Kvinnosjukdomar och förlossning	grupp 1																		
	grupp 2																		
	grupp 3																		
	grupp 4																		
	grupp 5																		
Endokrina sjukdomar																			
Barn och Ungdomars hälsa																			
Ögonsjukdomar																			
Infektionsjukdomar																			
Hjärt- och kärlsjukdomar																			
Lung och allergisjukdomar																			
Öron-, näsa- och halssjukdomar																			
Sällsynta sjukdomar																			
Psykisk hälsa																			
Rörelseorganens sjukdomar																			
Tandvård																			
Hud- och könssjukdomar																			
Njur och urinvägssjukdomar																			
Mag- och tarmsjukdomar																			
Cancersjukdomar																			

Kostnadsberäkningar

Arbetet med nivåstrukturering kommer att engagera ett stort antal experter inom olika vårdområden samt kräva en fungerande stödorganisation på Socialstyrelsen.

Kostnader för sakkunniggrupper

Socialstyrelsen beräkningar utgår ifrån att myndigheten ersätter arbetstiden för experters och patient/närstående-representanters deltagande i sakkunniggrupperna. Myndighetens räkneexempel bygger på att varje sakkunniggrupp har minst sju deltagare, en från varje sjukvårdsregion och en patientrepresentant, utifrån erfarenheterna av nivåstrukturering i RCC i samverkan. Se tabell 1 för detaljer. I en del sakkunniggrupper kommer det att bli aktuellt med ytterligare adjungerade experter samt eventuellt ytterligare patientrepresentanter.

Tabell 1: Uppskattning av externa kostnader

Underlag	Kostnad motsvarande
Arbets tid per sakkunniggrupp	6 månader
Medelgruppsstorlek	7 personer
Arbetad tid/arbetsgrupp (antagande 40 timmar/expert)	240 timmar
Kostnad per grupp (arvode 1 000 kr/tim)	240 000 kr
Patientrepresentant: 3 heldagar a 1 700 kr (ersättning enligt RCC)	5 100 kr
Resor startmöte (1 000 kr/person)	7 000 kr
Kostnad för en sakkunniggrupp	252 000 kr
Kostnad för 80–100 sakkunniggrupper	20–25 Mkr

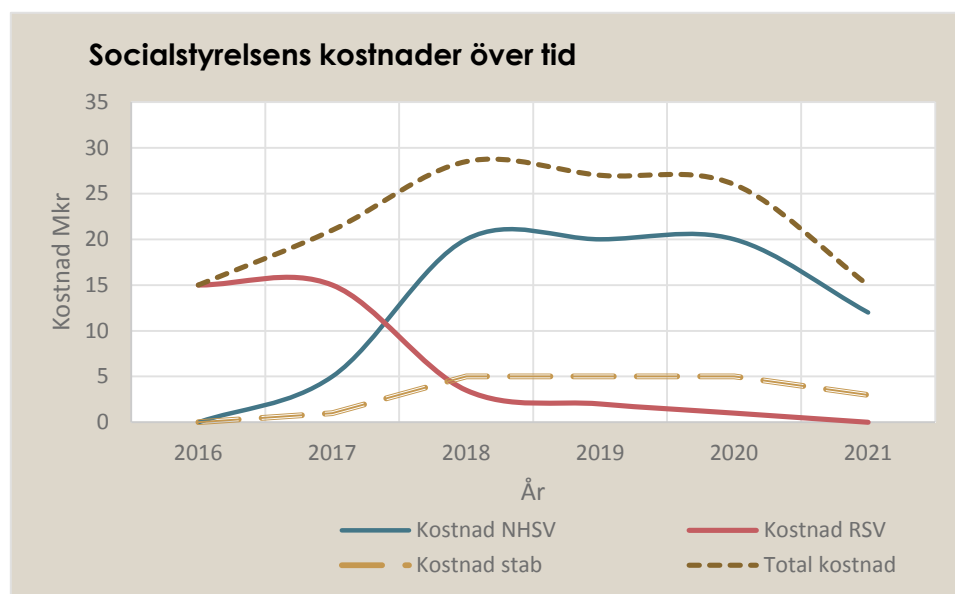
Kostnader för Socialstyrelsens arbete

Utöver sakkunniggrupperna behöver Socialstyrelsen dessutom en intern organisation för att processleda arbetet och att säkerställa en jämn nivå på beslutsunderlagen för de olika vårdområdena. Organisationen behöver också hantera den administration som det stora antalet arbetsgrupper kräver (exempelvis 480–600 avtal och jävsdeklarationer mm). Antagandet är att två personer från Socialstyrelsen tillsammans kan processleda arbetet i ett programområde och samtliga tillhörande sakkunniggrupper och att arbetet från start av ett programområde till färdiga underlag tar nio månader att genomföra.

Den föreslagna tidsplanen på totalt tre år innebär att arbeten kommer att pågå parallellt i ca sex vårdområden. Det innebär att 12 personer arbetar parallellt tillsammans med en stab som ger administrativt stöd, stöd i processfrågor samt utvecklar både process, kriterier och mallar. Årskostnaden för den organisationen med 12 processledare skulle bli ca 20 Mkr + ca 3 Mkr för staben (en administratör, en metodansvarig, en medicinskt sakkunnig).

Dagens arbete med rikssjukvård föreslås att fasas ut. Beroende på i vilken hastighet denna utfasning görs finns det möjlighet att minska kostnaderna för den verksamhet som idag bedrivs inom enheten för högspecialiserad vård. Den årliga budgeten för dagens verksamhet har varit ca 15 Mkr de senaste åren. Om inga nya definitionsutredningar eller tillståndsutredningar görs samt ett förenklat förförande för förlängning av dagens tillstånd utarbetas uppskattas 11 Mkr (ca 75 procent) av dagens budgeterade medel kunna användas för det nya nivåstruktureringsarbetet under en övergångsperiod till dess att dagens rikssjukvård har blivit en del av den nya nationella högspecialiserade vården. Under det antagandet visas en uppskattning av kostnaderna för nivåstruktureringen i figur 2. En stor osäkerhet i denna kostnadsuppskattning gäller hur organisationen för beslutsprocessen och eventuell tillståndsgivning kommer att se ut. Det kan förväntas ytterligare arbetsuppgifter för att stödja beslutsprocessen, i likhet med arbetet att stödja dagens Rikssjukvårdsnämnd.

Figur 2: Uppskattning av Socialstyrelsens kostnader över tid.



Totala kostnader för nivåstruktureringsarbetet

De totala kostnaderna för nivåstruktureringsarbetet är summan av kostnaderna för sakkunniggrupper och kostnaderna för Socialstyrelsens arbete. Under samma antaganden som tidigare visas de totala kostnaderna per år i tabell 2.

Tabell 2: Totala kostnader för nivåstruktureringsarbetet

Underlag	2017	2018	2019	2020	2021
Sakkunniggrupper		7 Mkr	7 Mkr	7 Mkr	4 Mkr
Socialstyrelsens arbete	21 Mkr	28,5 Mkr	27 Mkr	26 Mkr	15 Mkr
Total kostnad	21 Mkr	35,5 Mkr	34 Mkr	33 Mkr	19 Mkr

Kostnader för pilotarbetet

De två områden som föreslås ingå i pilotverksamheten förväntas omfatta 10–12 sakkunniggrupper samt processledning från Socialstyrelsen. Arvodena för 10-12 sakkunniggrupper motsvarar en kostnad på **2,5–3,0 Mkr** för gruppernas arbete.

För Socialstyrelsen uppskattas pilotområdena omfatta fyra personers arbete under nio månader vilket motsvarar en kostnad på **5 Mkr**.

Den totala kostnaden för pilotarbetet beräknas till **7,5–8 Mkr**, tabell 3.

Tabell 3: Uppskattning av kostnader för pilotarbetet

Underlag	Kostnad
10-12 sakkunniggrupper	2,5 – 3 Mkr
4 processledare under 9 månader	5 Mkr
Total kostnad för pilotarbetet	7,5–8 Mkr