

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Lena Löqvist
lena.lovqvist@socialstyrelsen.se

Beslut om nationell högspecialiserad vård - viss vård inom vårdområdet fosterterapi

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att viss vård inom vårdområdet fosterterapi ska utgöra nationell högspecialiserad vård, se tabellen nedan, och bedrivs vid en enhet i Sverige.

Vårdåtgärd
1. Fetoskopiska ingrepp, exempelvis diagnostisk fetoskopi, navelsträngsockklusion med laser eller bipolär diatermi, trakealocklusion vid medfött diafragmabräck, behandling av TRAP (twin reversed arterial perfusion) tvilling.
2. Cordocentes (punktion av navelsträngskärl hos foster), för exempelvis fetal blodprovstagning som del i medicinsk utredning, farmakologisk behandling, stamcellsbehandling.
3. Laserkoagulation, för behandling av exempelvis fetala tumörer, placentatumörer, för reduktion av foster i flerbördsgraviditet, behandling av TRAP (twin reversed arterial perfusion) tvilling.
4. Fetal radiofrekvensablation, för behandling av exempelvis fetala tumörer, för reduktion av foster i flerbördsgraviditet, behandling av TRAP (twin reversed arterial perfusion) tvilling.
5. Behandling av fetal hypotyreos och struma vid underfunktion av sköldkörteln hos foster.

Ärendet

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen har den 16 mars 2018 gett en sakkunniggrupp i uppdrag att utreda om viss vård inom avancerad fostermedicin ska utgöra nationell högspecialiserad vård, och vid hur många enheter sådan vård i så fall ska bedrivs på. Sakkunniggruppen föreslår i sin utredning att Socialstyrelsen ska besluta att åtgärderna 1-5 enligt tabellen under rubriken Beslut ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid en enhet i Sverige. Som skäl för förslaget anförs bl.a. följande.

Sakkunniggruppen anser att den vård som föreslås koncentreras är komplex och sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

Vården är multidisciplinär då bl.a. fostermedicinare, neonatolog, barnkirurg, barnkardiolog, patolog och barnradiolog behövs för att kunna bedriva denna vård.

Denna vård är sällsynt förekommande (ca 20-30 fall/år) och sakkunniggruppens samlade rekommendation är att vårdåtgärderna bör koncentreras till en enhet i Sverige. Sakkunniggruppen ser framför allt att förutsättningarna för fortsatt forskning och utveckling inom området och förbättrad patientsäkerhet säkerställs om denna vård bedrivs vid en nationell enhet.

Konsekvenserna av att koncentrera dessa vårdåtgärder är övervägande positiva. Förutsättningarna för förbättrad patientsäkerhet vid en koncentration överväger eventuella negativa konsekvenser för patienterna att behöva resa och eventuellt vistas en tid hemifrån. Möjligheterna till att säkerställa kompetensförsörjning vid en nationell enhet bedöms också förbättras. Det finns en risk att kunskap kring den primära fosterdiagnostiken försämras regionalt därför lyfter sakkunniggruppen vikten av återkoppling till patientens vårdgivare på hemorten och till dess regionsjukhus för upprätthållande av baskunskaper. Det kan också finnas behov av att upprätta nationella bildronder i utbildningssyfte.

Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område är ringa då tillstånden sällan är akuta. En nationell enhet måste ha beredskap att kunna samla erforderlig personal och genomföra ingreppen vid behov inom 24 timmar under årets alla dagar, exempelvis vid akuta förlossningar.

En koncentration av denna vård påverkar omkringliggande områden minimalt då det handlar om ytterst få patienter.

Remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens utredning till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår i huvudsak följande. Av totalt 39 inkomna remissvar har 27 remissinstanser haft synpunkter (varav 20 remissvar lämnats av landets regioner). Majoriteten är positiva till föreslagen koncentration och tillstyrker definitionen. De flesta instanser tillstyrker även förslaget om en nationell enhet. Några instanser tillstyrker inte antalet enheter utan föreslår två centra eller internationellt samarbete med anledning av risken för sårbarhet om endast ett centrum får utföra denna vård. Västra Götalandsregionen och Uppsala-Örebro sjukvårdsregion lyfter även behovet av att samordna vården avseende barnhjärtkirurgi. Det nationella programområdet (NPO) för barn och ungas hälsa påpekar att man i sakkunniggruppens förslag endast berör vårdbehovet för mamman men att man måste tänka igenom vårdkedjan även inom neonatalvården.

Sakkunniggruppens synpunkter på remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har gett sakkunniggruppen möjlighet att inkomma med synpunkter på remissinstansernas yttranden. Sakkunniggruppen har inkommit med i huvudsak följande synpunkter.

Sakkunniggruppen anser inte att det finns incitament för eller behov av fler utförare av den definierade vården, i Sverige. Detta skulle snarare leda till större risker för patienten och det skulle bli svårt att upprätthålla kompetensen på flera centra. Sakkunniggruppen tillägger att den framtida tillståndshavaren ska ha internationella samarbeten för att motverka sårbarheten av att vara ensamutförare i Sverige och ska verka för överrapportering och adekvat kunskapsöverföring till övriga regioner genom exempelvis bildöverföring/bildronder.

Den särskilda beredningsgruppens yttrande

Socialstyrelsen har begärt in ett yttrande från en särskild beredningsgrupp angående sakkunniggruppens utredning och förslag. Beredningsgruppen består av ledamöter med expertis i hälso- och sjukvårdssystemet samt företrädare för det nationella programområdet Akut vård. Samtliga ledamöter i beredningsgruppen står bakom yttrandet.

Socialstyrelsen har begärt att beredningsgruppen ska yttra sig över om de positiva effekterna av den föreslagna koncentrationen överväger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet. I den analysen har påverkan på akutsjukvården, närliggande områden, geografiska aspekter, transporter, utbildning och forskning beaktas. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande. Beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag att viss vård inom vårdområdet fosterterapi ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid en enhet.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att fosterterapi ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Vidare anser de att de positiva effekterna av att koncentrera aktuell vård överstiger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen bedömer att en koncentration av aktuell vård inte kommer att ha en direkt påverkan på akutsjukvården, närliggande områden och transporter. Aktuell vård är redan idag koncentrerad till en enhet och detta medför att påverkan på hälso- och sjukvårdssystemet är liten.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivs vid en enhet. Detta förutsätter att den nationella högspecialiserade vård-enheten har en aktiv samverkan och samarbete internationellt för att öka möjligheterna till utbildning, forskning och utveckling samt även minska sårbarheten med ett centra. Beredningsgruppen har i denna bedömning beaktat aktuella patientvolymerna som sakkunniggruppen redovisat i underlaget samt den koncentration till en enhet som redan finns inom högspecialiserade området intrauterina behandlingar.

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

Av 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att med nationell högspecialiserad vård avses i denna lag offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje samverkansregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska

kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Av 7 kap. 5 § samma lag som ovan framgår bl.a. att den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) beslutar Socialstyrelsen vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

Socialstyrelsens bedömning

Av utredningen i ärendet framgår att sakkunniggruppen föreslår att viss vård inom vårdområdet fosterterapi, enligt tabellen under rubriken Beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid en enhet.

Socialstyrelsen konstaterar att majoriteten av remissinstanserna tillstyrker sakkunniggruppens förslag. Även den särskilda beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag.

Socialstyrelsen instämmer i sakkunniggruppens förslag att viss vård inom vårdområdet fosterterapi, enligt tabellen under rubriken Beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Enligt Socialstyrelsens bedömning utvisar utredningen i ärendet att de åtgärder som föreslås utgöra nationell högspecialiserad vård är vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

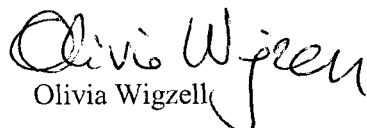
Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens bedömning att aktuell vård ska koncentreras till en enhet i Sverige. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den aktuella patientvolymen om cirka 20-30 fall per år och behovet av att säkerställa att läkare och andra professioner ska kunna upprätthålla sin kompetens och tillhandahålla vård av god kvalitet. Socialstyrelsen har även beaktat att en koncentration av aktuell vård kommer att leda till stärkta förutsättningar för forskning och kunskapsutveckling och en mer effektiv användning av personal, utrustning och lokaler.

Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till en enhet ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Lindén, chefsjuristen Pär Ödman och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Lena Löqvist har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN


Olivia Wigzell


Lena Löqvist