

Stockholms läns landsting
104 22 Stockholm

Ansökan om tillstånd att bedriva rikssjukvård

Beslut

Rikssjukvårdsnämnden beslutar att bevilja Stockholms läns landsting tillstånd att bedriva behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård genom Karolinska Universitetssjukhuset enligt bilaga 1, för perioden 2017-01-01– 2021-12-31.

Beslutet är förenat med följande villkor

- Karolinska Universitetssjukhuset ska följa de anvisningar som ges i särskild instruktion, se bilaga 2.

Bakgrund

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 13 maj 2009 att definiera behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård.

Stockholms läns landsting har ansökt om tillstånd att bedriva behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård genom Karolinska Universitetssjukhuset.

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.

Enligt 19 § förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen finns inom Socialstyrelsen ett särskilt beslutsorgan som benämns Riks-

sjukvårdsnämnden, som har till uppgift att fatta beslut om rikssjukvård enligt 9 a och 9 b §§ hälso- och sjukvårdslagen.

Utredning

Socialstyrelsen har i tillståndsutredningen för behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård beskrivit och bedömt de sökande landstingens ansökningar om att få bedriva den aktuella vården som rikssjukvård.

Bedömning

Rikssjukvårdsnämnden bedömer att Karolinska Universitetssjukhuset har bäst förutsättningar för att bedriva och utveckla behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård. Stockholms läns landstings ansökan ska därför bifallas.

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 Daniel Brattström deltagit. Urban Nylén har varit medicinskt sakkunnig. Utredare Anne Lybeck har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN


Olivia Wigzell


Anne Lybeck

Bilaga 1

Definition av behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård avseende tillståndsperiod två

Beslutad av Rikssjukvårdsnämnden 10 juni 2015.

I behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård ingår följande åtgärder (åtgärds-koder inom parentes):

- Anbringande av cochleärt implantat (DFE00)
- Inkoppling av cochleärt implantat (GA003)

Åtgärderna gäller endast barn (under 18 år) med missbildningar eller skador i temporalbenet. Denna grupp omfattar:

- Common cavity
- Incomplete partition typ I, II och III
- Cochleahypoplasi
- Hypoplasi av hörselnerven
- Oblitererande cochleit
- Preoperativt konstaterad missbildning eller förvärvad avvikelse av temporalben (utanför innerörat) och skullbas som allvarligt påverkar möjligheten att implantera.

Tillägg 2016-05-18

Anmäl till Socialstyrelsen om det kommer nya specialiståtgärder som avser de patienter som ingår i definitionen. Då kan definitionen omprövas och eventuellt ändras efter beslut i Rikssjukvårdsnämnden.

Bilaga 2

Anvisningar till de landsting som beviljats tillstånd att bedriva behandling av barn med cochleaimplantat (CI) som rikssjukvård vid vissa missbildningar och skador på temporalbenet.**Allmänna villkor**

- Förändringar i verksamheten som påverkar förutsättningarna för tillståndet ska utan fördröjning anmälas till Socialstyrelsen.
- Tillståndsinnehavare ska arbeta för att uppnå bästa möjliga vårdkvalitet och resursutnyttjande inom det aktuella rikssjukvårdsområdet.
- Samverkan ska ske med remittenter och övriga sjukvårdsenheter som ingår i vårdkedjan inom rikssjukvårdsområdet.
- Utförare av rikssjukvård ska verka för kunskapsspridning inom verksamhetsområdet.
- Förutsättningarna för att bedriva forskning och utveckling inom rikssjukvårdsområdet ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.
- Tillståndsinnehavare ska verka för att databaser, register och biobanker, som rör rikssjukvårdsområdet, görs tillgängliga för forskning.
- Ett systematiskt kliniskt kvalitetsarbete ska bedrivas bland annat genom obligatorisk inrapportering av data till rikstäckande kvalitetsregister samt återföring av resultat.
- Utförare av rikssjukvård ska aktivt bidra till utvecklingen av resultatindikatorer som bas för årlig uppföljning av verksamheten. Resultatindikatorer och andra uppgifter om verksamheten ska rapporteras till Socialstyrelsen på begäran.
- Det ska vara säkerställt att vård kan erbjudas samtliga patienter inom vårdgarantin eller vid annan medicinskt motiverad tidpunkt. Tillståndsinnehavare ska inom 12 månader efter att tillståndsperioden startat ha definierat medicinskt motiverad tid för diagnostik och behandling.
- Patienter och närståendes upplevelse av rikssjukvården ska följas upp strukturerat och ingå i verksamhetens systematiska kvalitetsarbete.
- Tillståndsinnehavaren ska säkerställa att den kliniska behandlingen kontinuerligt är av hög internationell klass, bl.a. genom samverkan och resultatjämförelse med aktörer i andra länder.
- En kontinuitetsplan ska finnas och uppdateras kontinuerligt för att användas i det fall en oförutsedd händelse inträffar som orsakar ett bortfall av personal,

resurser eller utrustning. Kontinuitetsplanen ska redovisas för Socialstyrelsen inom 12 månader efter att tillståndsperioden startat.

- En kompetensförsörjningsplan ska finnas och uppdateras kontinuerligt för att säkra fortlöpande tillgång till personal med kompetens att behandla samtliga patienter inom rikssjukvårdsdefinitionen. Kompetensförsörjningsplanen ska redovisas för Socialstyrelsen inom 12 månader efter att tillståndsperioden startat.
- Utförare av rikssjukvård ska arbeta för att vidareutveckla nationell praxis med tillhörande behandlingsriktlinjer inom rikssjukvårdsområdet.

Särskilda villkor

Rikssjukvårdsenheten ska i samverkan med övriga regionala CI-team och andra relevanta verksamheter utveckla ett nationellt vårdprogram avseende behandlingen av barn med cochleaimplantat inom rikssjukvårdsdefinitionen.

Vårdprogrammet bör bl.a. beskriva indikationer, utfallsmått, anvisningar för överföring för fortsatt uppföljning och habilitering, medicinskt motiverad tid för behandling, samt kriterier för byte av implantat och uppgradering av processor.

Rikssjukvårdsenheten bör också arbeta för att i samverkan med övriga regionala CI-team och andra relevanta verksamheter i vårdprogrammet beskriva relevanta delar av vårdkedjan när det gäller diagnostik (inklusive avgränsning mot hjärnstamsimplantat), utredning, uppföljning och habilitering även utanför rikssjukvårdsdefinitionen.

Vårdprogrammet ska redovisas för Socialstyrelsen inom 12 månader efter att tillståndsperioden startat.

Bilaga 3**Närvarande beslutande ledamöter:**

Olivia Wigzell

Ingrid Lennerwald

Marie Ljungberg Schött

Jonas Andersson

Harriet Hedlund

Jan Liliemark

Christoffer Bernsköld

Börje Wennberg

Övriga ledamöter:

Lennart Christiansson

Stefan Lamme

Elisabeth Kihlström

Niklas Sandström

Charlotta Lokrantz

Adjungerad:

Mats Eriksson