

KHS/HV  
Anna Lord  
Anna.Lord@socialstyrelsen.se

Region Stockholm  
johan.bratt@sll.se

## **Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; Osteogenesis imperfecta**

### **Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet osteogenesis imperfecta, gällande den vård som avser en barnenhet med ansvarar för bedömning, läkemedelsbehandling och korsettutprovning vad gäller barn och tolkning av genetisk analys, ortopediska ingrepp och frakturbedömning för både barn och vuxna. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 januari 2023. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

### **Ärendet**

Region Stockholm har den 14 september 2021 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet Osteogenesis imperfecta, en barnenhet med ansvarar för bedömning, läkemedelsbehandling och korsettutprovning vad gäller barn och tolkning av genetisk analys, ortopediska ingrepp och frakturbedömning för både barn och vuxna. 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 Stockholm anger att verksamheten kan påbörjas omedelbart men att det är lämpligt att vården påbörjas sex månader efter nämndens beslut. Region Stockholm förbinder sig att påbörja verksamheten vid den tidpunkt som anges i beslutet. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Karolinska Universitetssjukhuset.

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 Stockholm 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 Stockholm även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar Region Stockholm 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 vilken 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 Stockholm 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 föreslår att Region Stockholm ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

Vid en sammantagen bedömning, med patientens bästa som utgångspunkt, finner nämnden att Region Stockholm bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet Osteogenesis imperfecta enligt ovan. Region Stockholms 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, Carina Örgård, samverkansregion Göteborg, Désirée Pethrus, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Nicklas Sandström, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

  
Olivia Wigzell

  
Anna Lord

## Bilaga 1

### Generella villkor

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

### Särskilda villkor

#### Kritisk medicinsk kompetens (läkare)

*Enheter som bedriver vård för vuxna:*

Specialistläkare med erfarenhet av arbete med patienter med OI. t.ex.

- Endokrinolog, ortoped, geriatriker, reumatolog

*Enhet som bedriver vård för barn:*

Specialistläkare med erfarenhet av arbete med patienter med OI. t.ex.

- Barnläkare med specialisering inom neurologi eller endokrinologi

*Enhet som utför ortopediska ingrepp:*

- Barnkirurg
- Ortoped med barnerfarenhet och erfarenhet av ingrepp med teleskoperande spikar
- Barnradiolog med skelettkompetens
- Anestesiolog med erfarenhet av att söva barn
- Barnkirurg med erfarenhet av intravenös portoperation

*Enheter som bedriver genetisk diagnostik:*

- Kliniska genetiker
- Genetisk vägledare

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

*Nedanstående gäller om inte annat anges både enhet som bedriver vård för barn och enheter som bedriver vård för vuxna. Följande ska ha kunskap och erfarenhet av arbete med patienter med OI*

- Arbetsterapeut
- Fysioterapeut
- Ortopedteknisk ingenjör
- Koordinator
- Administratör för uppföljning och rapportering
- Sjuksköterska

- Barnsköterska/undersköterska

### **Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)**

- Bentäthetsmätare (för barnenhet med apparat som kan användas även vid patientvikt <10 kg) med åldersmatchade referensvärden (finns f.n. från 3 års ålder). Som sköts av certifierad personal

*Enhet som utför ortopediska ingrepp:*

- O-arm vid ryggkirurgi
- Utrustning för att elektroniskt kunna ta emot och bedöma röntgenbilder från alla Sveriges regioner

### **Andra områden (framförallt medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas**

- Tillgång till ortopedteknik med vana att hantera patienter med OI.
- Specialisttandvård med möjlighet att bedöma och genomföra käkkirurgiska interventioner
- Anestesiavdelning
- Lungläkare
- Kardiolog
- Koagulationskonsult
- Neurokirurgkonsult
- Intensivvårdsavdelning (för barn BIVA)

### **Kritiska diagnostiska metoder**

- Möjlighet att genomföra nattliga andningsregistreringar samt tolka dessa
- Möjlighet att kliniskt diagnostisera patienter med påverkad andning (nedsatt bröstkorgsrörlighet, påverkad lungfunktion, symptom på nattlig andningsförsämring)

*Enheter som utför genetisk diagnostik:*

- Tolka helgenom/helexomanalyser

### **Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)**

- Kompetens för bedömning av basilär impression och möjlighet att bedöma om patienten behöver behandling och i så fall var denna ska utföras
- Kunskap om benförlängning och möjlighet att bedöma om patienten behöver behandling och i så fall var denna ska utföras

### **Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)**

- Möjlighet till postoperativ kortvarig rehabilitering efter komplicerade ortopediska operationer vid komplexa fall

### **Övrigt**

- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.