

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

Region Stockholm  
anders.ahlsson@regionstockholm.se

## **Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; stamcellstransplantationer vid systemisk skleros**

### **Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet stamcellstransplantationer vid systemisk skleros. 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 19 januari 2022 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet stamcellstransplantationer vid systemisk skleros 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 sex månader efter nämndens beslut och 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 stamcellstransplantationer vid systemisk skleros. 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, Christer Jonsson, 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)

*Team för nationell högspecialiserad vård inom aktuellt område. Följande kompetenser ska ha särskild kunskap och erfarenhet om patientgruppen:*

- Reumatolog
- Hematolog med stor erfarenhet av högdosterapi med autologt stamcellstöd och bred internmedicinsk kompetens
- Kardiolog
- Lungläkare med kompetens att handlägga patienter med lungfibros
- Radiologer med erfarenhet att bedöma och skatta parenkymförändringar i lungor

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

- Kapillärmikroskop
- Avdelning för blodstamcellstransplantation med skyddsisoleringsmöjligheter
- Stamcellslaboratorium med erfarenhet och kunskap att skörda och under GMP ta fram och bedöma, och hantera positivt selekterade stamceller.
- Enhet för handhavande av insamlade blodstamceller, resurser för kryopreservering och blodcentral för försörjning med blodprodukter.

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

- Blodsstamcellstransplantationsteam med internationell ackreditering
- Hjärtkateteriseringslab (PAH-centra) för kateterisering med belastning
- Infektionsklinik
- Njurmedicinsk klinik
- Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

#### Kritiska diagnostiska metoder

- HRCT (High resolution computed tomography) thorax
- MRT hjärta
- Hjärtkateterisering med volymbelastning

## Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet.

