

KHS
HV
NHV-ansokan@socialstyrelsen.se

Ansökningsförfrågan angående att bedriva viss vård inom vårdområdet koagulationssjukdomar som nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen utlyser härmed möjligheten för samtliga regioner att ansöka om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet koagulationssjukdomar.

Bakgrund

Socialstyrelsen har den 19 december 2023 beslutat att viss vård vid koagulationssjukdomar, enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid tre vårdenheter.

Definition:

Följande ska utgöra nationell högspecialiserad vård vid medfödd blödningssjukdom:

1. Verifiering av diagnos samt riktad utredning vid misstanke om medfödd blödningssjukdom, med exempelvis genetiska och biokemiska laboratorieanalyser.
2. Genetisk vägledning till patienter och potentiella anlagsbärare inkl. genetisk utredning och prenatal diagnostik.
3. Klinisk bedömning av patienter med säkerställd hemofili A eller B eller svårare former av von Willebrands sjukdom.
4. Utredning inför och ställningstagande till insättning och utsättning av viss avancerad behandling.
5. Utredning och ställningstagande inför kirurgi. Beslut om var akut- och lågriskkirurgi ska utföras ska ske i samråd mellan nationell högspecialiserad vårdenhet och patientens ordinarie vårdgivare.
6. Elektiv högriskkirurgi.

Följande ska utgöra nationell högspecialiserad vård vid förvärvad hemofili och von Willebrands sjukdom

1. Beslut avseende utredning, behandling och uppföljning ska tas i samråd mellan nationell högspecialiserad vårdenhet och patientens ordinarie vårdgivare.

Följande ska utgöra nationell högspecialiserad vård vid avancerad venös trombosjukdom hos barn, exempelvis men inte uteslutande sinustrombos, allvarlig trombofili eller provocerad tromboembolism

1. Beslut avseende utredning, behandling och uppföljning ska tas i samråd mellan nationell högspecialiserad vårdenhet och patientens ordinarie vårdgivare.

Förtydliganden till definitionen:

- Med medfödda blödningssjukdomar avses exempelvis men inte uteslutande: hemofili A och B och von Willebrands sjukdom, andra koagulationsfaktorbri-ster som ger ökad blödningsrisk samt allvarliga trombocytfunktionsrub-ningar.
- Med svårare former av von Willebrands sjukdom avses här typ III, typ II och typ I med svårare blödningsfenotyp och/eller där behandling med koagulat-ionsfaktorkoncentrat kan bli aktuellt.
- Med allvarlig trombofili avses medfödd Antitrombinbrist, Protein C brist, Protein S brist eller bärarskap av dubbla trombofilianlag (homozygoti eller compound heterozygoti för Faktor V Leiden och/eller Protrombingenmutat-ion).
- Klinisk bedömning av patienten kan göras via fysiskt besök, telefon eller digi-talt besök.
- Med avancerad behandling avses exempelvis faktorkoncentrat, annan specifik läkemedelsbehandling (icke-faktorbaserad profylaktisk behandling) och ATMP (cellterapi och genterapi etc.).
- Med högriskkirurgi avses kirurgiska ingrepp och interventioner där eventuell blödning:
 - a) förväntas ge lokala allvarliga besvär, såsom luftvägsproblem vid kirurgi i huvud/halsområdet, kompartmentsyndrom i ben, buk eller öga eller neuro-logiska komplikationer vid blödning i skalle eller spinalkanal.
 - b) sker i håliga organ där mottryck inte erhålles och därför fortsätter av den orsaken, till exempel i buk, thorax, bäcken, lårben.
 - c) sker från välvaskulariserade organ, till exempel esofagus, mjälte, lever, större kärl.

Avgränsningar till definitionen:

- Basal och initial och/eller akut blödningsutredning eller utredning av milda blödningssymtom behöver inte genomföras vid en nationell högspecialiserad vårdenhet. Uppföljning av milda blödningssymtom behöver inte heller ske vid en nationell högspecialiserad vårdenhet om utredningen inte påvisar eller ger misstanke om medfödd blödningssjukdom.
- Mild von Willebrands sjukdom utan uttalade blödningsbesvär behöver inte rutinmässigt handläggas vid en nationell högspecialiserad vårdenhet. En

sådan enhet är en resurs för dessa patienter och kan användas för att säkerställa diagnos och upprätta behandlingsplaner samt för kunskapsspridning.

- Trombocytopeni

Tillståndsprocessen

Det är Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) som beslutar om vilken eller vilka regioner som beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård samt beslutar om de särskilda villkoren för tillståndet. En sakkunniggrupp har fått i uppdrag av Socialstyrelsen att utreda och ge förslag på vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och hur många enheter sådan vård ska bedrivas på. Sakkunniggruppen föreslår i sin utredning de särskilda villkoren som bör gälla för aktuellt tillstånd, se bilaga 1. Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens utredning. De särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Regionen ska även uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård, se bilaga 2.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen att inhämta ett yttrande från en särskild beredningsgrupp.

När nämnden fattar beslut om vilken eller vilka regioner som ska få tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård ska patientens bästa vara utgångspunkten vid bedömningen (se prop. 2017/18:40 s. 51 f.). Även systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Hur ansökan om tillstånd görs

- Fyll i ansökningsblanketten
- Till ansökan bifogas en verksamhetsplan
- Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen **senast den 26 april 2024** på adress Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm eller NHV-ansokan@socialstyrelsen.se. Märk ansökan med det tillstånd som ansökan gäller.

Om en region avser att ansöka om flera tillstånd ska regionen fylla i en ansökningsblankett och verksamhetsplan för varje tillstånd.

Bilagor

1. Förslag till särskilda villkor

Kontakt

Vid eventuella frågor eller funderingar kring ansökningsförfarandet kontakta:
NHV-ansokan@socialstyrelsen.se

Bilaga 1. Förslag till särskilda villkor – viss vård vid koagulationssjukdomar

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området:

- Specialistläkare inom barn- och ungdomsmedicin
- Specialistläkare inom exempelvis koagulations- och blödningsrubbnings, hematologi, internmedicin eller annat relevant specialtområde
- Sjuksköterska med specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar
- Sjuksköterska (för vuxna patienter)
- Fysioterapeut
- Specialistläkare inom klinisk kemi

Andra kompetenser eller förutsättningar för att vården inom det definierade området ska kunna bedrivas

- Farmaceut
- Specialistläkare inom ortopedi
- Specialistläkare inom obstetrik och gynekologi
- Specialistläkare inom klinisk genetik
- Specialistläkare inom medicinsk gastroenterologi och hepatologi
- Specialistläkare inom infektionssjukdomar
- Smärtteam
- Specialistläkare inom radiologi med inriktning mot intervention
- Psykolog eller kurator
- Biomedicinsk analytiker med specialkompetens inom koagulationsanalyser
- Kemist eller biolog med specialkompetens inom koagulationsanalyser

Kritisk utrustning eller lokaler

- Specialkoagulationslaboratorium
- Hybridsal
- ATMP-facilitet

Övriga villkor

- NHVe ska upprätta vårdplan för patienter med säkerställd hemofili A eller B eller svårare former av von Willebrands sjukdom.
- NHVe ska upprätta behandlingsriktlinjer samt uppföljningsplan när det gäller viss avancerad behandling, inkl. var kontroller av sådan behandling ska göras.
- NHVe ska upprätta behandlingsplan pre-, peri- och postoperativt, inkl. monitorering avseende hemostas hos patienter med känd hemofili A eller B eller svårare former av von Willebrands sjukdom.
- NHVe ska upprätta förlossningsplan för moder med anlag för eller känd blödningssjukdom (t.ex. von Willebrands sjukdom), inkl. riktlinjer för att förhindra komplikationer för barnet i samband med förlossningen.
- NHVe ska ansvara för att det finns koagulationskonsult tillgänglig för akuta frågeställningar.
- NHVe ska verka för att sprida kunskap om vårdområdet genom t.ex. konferenser eller utbildningar.
- NHVe ska bidra till att forskning, inkl. kliniska prövningar, inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.
- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska samverka med patientförening inom området i syfte att sprida kunskap om vårdområdet.