Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Enheten för högspecialiserad vård
nhv@socialstyrelsen.se

# Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss avancerad esofaguskirurgi

## Beslut

Socialstyrelsen beslutar att viss avancerad esofaguskirurgi (matstrupskirurgi), enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter.

***Definition***

**Nationell multidisciplinär konferens**
Nationella högspecialiserade vårdenheter ska organisera en nationell multidisciplinär konferens (MDK) för avancerad esofaguskirurgi. Till denna MDK ska patienter (vuxna, 18 år och uppåt) med följande tillstånd remitteras för bedömning och ställningstagande till behandling:

- esofagustumörer, där man preoperativt finner överväxt på omgivande organ och som eventuellt kräver resektion av större luftvägar
- cervikal esofaguscancer
- oligometastatisk sjukdom till följd av esofaguscancer
- paratrakeala lymfkörtelmetastaser vid esofaguscancer som kan kräva avancerad kirurgi
- rekonstruktion efter livräddande resektion av esofagus/esofagussubstitut
- esofago-respiratoriska fistlar utan extensiv tumörväxt
- uttalad fibros i mediastinum, ex efter tidigare lutskada
- substitutdysfunktion hos tidigare esofagektomerade patienter
- patienter (i vuxen ålder) med sekvele/resttillstånd efter barnkirurgiska esofagusingrepp

**Kurativt syftande kirurgi**
Efter beslut om kurativt syftande kirurgi vid avancerad esofaguscancer ska sådan utföras vid en nationell högspecialiserad vårdenhet.

Med avancerad esofaguscancer avses patienter med:

- esofagustumörer, där man preoperativt finner överväxt på omgivande organ och som kräver resektion av större luftvägar
- cervikal esofaguscancer



SOCIALSTYRELSEN
106 30 Stockholm
Telefon 075-247 30 00
Fax 075-247 32 52
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
www.socialstyrelsen.se

*Avgränsningar till definitionen*

Följande områden ska ej nivåstruktureras nationellt, men bör fortsättningsvis vara sjukvårdsregionalt nivåstrukturerade:

1. Kirurgi vid övrig esofaguscancer (som inte är avancerad enligt definitionen)
2. Låga, det vill säga epifreniska, esofagusdivertiklar med resektionsbehov.
3. Primär rekonstruktion i samband med esofagektomi, esofagusresektion enligt Ivor Lewis, McKeown eller Orringer samt rekonstruktion av esofagus via buken.
4. Endoluminal diagnostik och behandling, inklusive endoskopisk mukosaresektion (EMR) och endoskopisk submukosadissektion (ESD), vid premaligna eller tidiga maligna tillstånd i esofagus.
5. Behandling av akalasi.
6. Endoskopisk behandling av fistlar behöver under vissa omständigheter kunna utföras på alla akutsjukhus, men dessa patienter kan dras på nationella MDK.

## Ärendet

*Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård*

Kirurgi i botande syfte vid vissa definierade ovanliga fall av esofaguscancer, har sedan tidigare varit koncentrerat till två enheter inom ramen för den nationella nivåstrukturering av cancervården som regionala cancercentrum (RCC) i samverkan ansvarade för. Vid överföring till systemet med nationell högspecialiserad vård lyftes behovet av att genomlysa vårdområdet bredare för att eventuellt komplettera det nationella vårduppdraget med benign avancerad esofaguskirurgi. En sakkunniggrupp bestående av medicinska experter fick i uppdrag att genomlysa området inom ramen för systemet med nationell högspecialiserad vård. I detta arbete uppstod en oenighet i gruppen, och sakkunniggruppen kunde inte enas om ett förslag till nationell högspecialiserad vård som kunde remitteras. Socialstyrelsen valde då att utse den grupp tjänstepersoner som fungerar som universitetssjukhusens kontaktpersoner för NHV-uppdragen som en ny fortsatt sakkunniggrupp för att kunna slutföra arbetet.

Sakkunniggruppen föreslår att Socialstyrelsen beslutar att viss avancerad esofaguskirurgi ska utgöra nationellt högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter. Avancerad esofaguskirurgi vid maligna och benigna tillstånd samt bedömning av patienter innan eventuell kirurgi, enligt föreslagen definition, bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande samt kräver viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då det bland annat krävs kompetens och erfarenhet inom ovanlig och komplex esofaguskirurgi, patologi, onkologi, anestesi- och intensivvård, endoskopisk luftvägsintervention samt plastikkirurgi. Dessutom är rehabiliteringsprofessioner med kunskap om

dessa tillstånd nödvändiga vid omhändertagandet av patienten såväl före, under som efter de kirurgiska ingreppen.
Bedömningarna innan de kirurgiska ingreppen är mycket avancerade och kräver lång erfarenhet för att kunna utveckla kompetens så att goda resultat uppnås. Dessutom krävs vid opererande sjukhus en beredskap dygnet runt för akut kärlintervention samt tillgång till ECMO (Extracorporeal membranoxygenering) i händelse av komplikationer som blödning, central luftvägsskada eller svårare lungrelaterade problem. Sakkunniggruppen bedömer att ovan beskriven komplexitet i de sällan förekommande bedömningarna som görs på en multidisciplinär konferens (MDK) samt den ovanliga kirurgin är de främsta anledningarna till att denna vård inte bör bedrivas i alla samverkansregioner.
Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till två enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Genom att koncentrera denna vård kan också förutsättningarna att bedriva och delta i kliniska studier öka. En koncentration kan bidra till att utvecklingen av kirurgiska och endoskopiska behandlingsalternativ intensifieras samt att förutsättningarna för en individualiserad behandlingsdesign förbättras. Att bedriva denna vård vid tre enheter blir för många med tanke på den låga volymen medan en enhet kan vara alltför sårbar. Avancerad esofaguskirurgi bedrivs på samtliga universitetssjukhus och behöver göra så även fortsättningsvis. Syftet med detta förslag är att ringa in den allra mest avancerade kirurgin samt skapa förutsättningar att via en nationell MDK skapa jämlik vård för alla patienter inom området.
Sakkunniggruppen bedömer att risken för negativ påverkan på närliggande områden, såsom undanträngningseffekter, är liten med tanke på de låga volymerna. Akutsjukvården förväntas inte påverkas av förslaget.

*Remissinstansernas yttranden*

Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens underlag med förslag till koncentration av vårdområdet till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår i huvudsak följande.
Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker förslaget till definition och antalet enheter. En remissinstans har synpunkter på att det i definitionen ingår kurativt syftande kirurgi av tumörer med överväxt på aorta och bronker. Vilket de anser inte rekommenderas i det nationella vårdprogrammet. En annan remissinstans anser att paratrakeala lymfkörtelmetastaser vid esofaguscancer kräver avancerad kirurgi och därför bör läggas till definitionen av det som ska diskuteras på den nationella MDK:n.

*Sakkunniggruppens svar på remissinstansernas yttranden*

Sakkunniggruppen har getts möjlighet att inkomma med synpunkter på remissinstansernas yttranden och har inkommit med i huvudsak följande synpunkter. Sakkunniggruppen har efter genomgång av remissinstansernas yttranden valt att kvarstå vid sitt förslag till definition med mindre justeringar.
Sakkunniggruppen anser att det är viktigt att de patienter som faller inom definitionen ska diskuteras på den nationella MDK:n. Denna kommer att vara ett forum där frågan om patientens risk/nytta med eventuell behandling kan

diskuteras och värderas. Syftet är att varje patient ska få bästa möjliga individuella bedömning men också att samla mer erfarenhet och kompetens om patientgrupperna, vilket i förlängningen kan leda till ännu bättre bedömningar (och behandlingar) för varje enskild patient. Sakkunniggruppen vill poängtera att definitionen är uppdelad i två delar, en del som styr vilka patienter som ska diskuteras på den nationella MDK:n och en del som styr vilka patienter som utöver diskussion på MDK även ska behandlas kirurgiskt på de nationella enheterna. Efter diskussion på MDK kommer majoriteten av patienterna fortsatt behandlas på närmsta universitetssjukhus. Däremot är den kurativt syftande kirurgin vid avancerad esofaguscancer tillståndspliktig och ska utföras vid en nationell högspecialiserad vårdenhet.

- Sakkunniggruppen väljer att stryka ”som kräver resektion av aorta” från en av punkterna i definitionen. Utifrån dagens kunskapsläge saknas det indikationer för resektion av aorta.
- Sakkunniggruppen har efter remissynpunkter valt att lägga till en punkt för det som ska diskuteras på nationella MDK:n ”paratrakeala lymfkörtelmetastaser vid esofaguscancer som kan kräva avancerad kirurgi”. För att kunna välja ut de patienter som är lämpliga för kirurgisk behandling behöver dessa patienter diskuteras på en nationell MDK.
- Sakkunniggruppen väljer att ersätta ordet *esofagostomi* med *rekonstruktion*.

*Den särskilda beredningsgruppens frågor till sakkunniggruppen samt sakkunniggruppens svar*

I ärendet ska en särskild beredningsgrupp yttra sig över sakkunniggruppens förslag; om de positiva effekterna av den föreslagna koncentrationen överväger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet.
I beredningen av ärendet valde beredningsgruppen att ställa frågor till sakkunniggruppen. Frågorna handlade bland annat om hur det skulle säkerställas att alla patienter inom definitionen diskuteras och bedöms på den nationella MDK:n innan de behandlas kirurgiskt sjukvårdsregionalt; om det skulle vara en större patientnytta med en bredare definition och koncentrera all elektiv avancerad esofaguskirurgi för patientgruppen som ska remitteras för MDK; samt om sakkunniggruppen tittat på kvalitetsparametrar för att se om det finns skillnader i kvalitet och volymer för den esofaguskirurgi som sker på alla universitetssjukhus.
Sakkunniggruppen har i sina svar redogjort för följande.
NHV-enheterna kommer att vara sammankallande till nationell MDK, men samtliga universitetssjukhus är inbjudna att delta. Systemet bygger på att alla potentiella remittenter har kännedom om konferensen och är lojala med dess funktion. Redan idag finns en nationell MDK som är välkänd och används, men i framtiden kommer det vara fler patienter som remitteras eftersom definitionen inkluderar fler patientgrupper.
Prognosen för patientgruppen är generellt dålig och efter beslut om att utföra komplicerade ingrepp på dessa ofta sköra patienter ska det göras med minsta risk för morbiditet. En förutsättning för arbetet med nationell högspecialiserad vård var att adekvat esofaguskirurgisk verksamhet ska säkerställas och upprätthållas

för patientgruppen vid alla universitetssjukhus. Aktuellt förslag är alltså tänkt att säkerställa spetskompetens för vissa patientgrupper samtidigt som man undviker negativa randzonseffekter för andra patienter i behov av åtgärder i esofagus.
Data från Nationellt kvalitetsregister för matstrups- och magsäckscancer (NREV) visar tydliga skillnader i vårdvolymer och kirurgiska metoder. Det finns också skillnader i komplikationsfrekvens, men dessa bör tolkas med försiktighet i en direkt jämförelse av vårdens kvalitet mellan utförare på grund av operationsformulärets varierande täckningsgrad, samt risk för skillnader i detektering och registrering av mindre allvarliga komplikationer. Skillnaderna i överlevnad i esofaguscancer är små.
Sakkunniggruppen lyfter också att resultaten i Sverige som helhet står sig väl i internationell jämförelse och att det finns ett mycket välfungerande nationellt forsknings- och utvecklingssamarbete i Sverige med deltagande i flera internationella studier på alla universitetssjukhus.

*Den särskilda beredningsgruppens yttrande*

Efter komplettering från sakkunniggruppen har beredningsgruppen yttrat sig i ärendet. I analysen har påverkan på akutsjukvården, närliggande områden, geografiska aspekter, transporter, utbildning och forskning beaktats. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.
Beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag att viss avancerad esofaguskirurgi ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter.
Beredningsgruppen instämmer delvis i sakkunniggruppens förslag till definition men anser att formuleringen kring esofagustumörer ska ändras från ”som kräver resektion” till ”som eventuellt kräver resektion” för att säkerställa att beslut kring eventuell kirurgisk åtgärd fattas på MDK. Detta eftersom bedömningarna innan de kirurgiska ingreppen är avancerade och kräver lång erfarenhet.
Definitionen av vad som ska upp på den nationella MDK:n kan behöva revideras med jämna mellanrum, och vara en levande lista där grupper kan dras ifrån och läggas till. Beredningsgruppen kan se en framtida utveckling inom området där en bredare definition på sikt skulle kunna öka systemnyttan ytterligare.
Beredningsgruppen anser att aktuell vård är vård som är komplex, sällan förekommande, samt kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.
Vidare ser beredningsgruppen att en MDK kommer att höja kvaliteten på vården, även för de tillstånden som inte åtgärdas kirurgiskt på NHV-enhet. Eftersom den kirurgi som ska bedrivas vid NHV-enhet gäller en mycket begränsad del av den avancerade esofaguskirurgin, är det angeläget att få en samsyn mellan samtliga enheter i landet som utför esofaguskirurgi gällande vilka patienter som ska remitteras för nationell MDK, i enlighet med definitionen. Detta för att nivåstruktureringen ska gagna även den större patientgruppen som ska behandlas med avancerad esofaguskirurgi i landet. Beredningsgruppen betonar vikten av att Socialstyrelsen i den årliga uppföljningen följer upp följsamheten till de råd om behandling som ges vid den nationella MDK:n. Utöver detta lyfter beredningsgruppen att ett villkor för tillståndsområdet bör vara att NHV-enheterna ska rapportera resultatmått för alla patienter, inklusive de som enbart bedömts på MDK.

Beredningsgruppen bedömer att föreslagen koncentration inte påverkar akutsjukvården, patienttransporter, forskning och utbildning negativt. Vidare betonar beredningsgruppen vikten av att FoU-frågor inte förbises, och att det finns tydliga planer för hur dessa ska hanteras och beaktas. Den nationella MDK:n är ett bra forum att omhänderta FoU-frågor. Ett område som beredningsgruppen bedömer har koppling till detta område är området *trakealkirurgi*. Beredningsgruppen anser att det inte finns geografiska aspekter att ta hänsyn till i relation till förslaget. Esofaguskirurgi behöver fortsätta utföras på sjukvårdsregional nivå (samtliga universitetssjukhus) och kompetensförsörjningen bedöms därför inte påverkas.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivas vid två enheter. Beredningsgruppen har i denna bedömning beaktat bl.a. vikten av att stärka jämlikheten inom vårdområdet, samt att vården är multidisciplinär och högspecialiserad.

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

**Skälen för beslutet**

***Rättslig reglering***

Av 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att med nationell högspecialiserad vård avses 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 och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

*Socialstyrelsens bedömning*

Av utredningen i ärendet framgår att sakkunniggruppen föreslår att viss avancerad esofaguskirurgi ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter.

Socialstyrelsen konstaterar att en majoritet av remissinstanserna har tillstyrkt sakkunniggruppens förslag. Sakkunniggruppen har justerat definitionen något efter remiss.
Vidare konstaterar Socialstyrelsen att den särskilda beredningsgruppen har tillstyrkt sakkunniggruppens justerade förslag samt själva gjort ett mindre tillägg i definitionen.
Socialstyrelsen instämmer i sakkunniggruppens förslag, tillsammans med det mindre tillägget som beredningsgruppen gjort, att aktuellt vårdområde enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter. Utredningen i ärendet visar enligt Socialstyrelsens bedömning att aktuell vård är vård som är multidisciplinär och sällan förekommande, och som kräver viss volym för att uppnå goda vårdresultat.
Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska koncentreras till två enheter. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den aktuella patientvolymen och behovet av att säkerställa att läkare och andra professioner ska kunna upprätthålla sin kompetens och tillhandahålla vård av god kvalitet.
Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till två enheter ökar förutsättningarna för att upprätthålla kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.
Mot bakgrund av ovanstående beslutar Socialstyrelsen att viss avancerad esofaguskirurgi, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Pär Ödman, avdelningschefen Thomas Lindén och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Erika Anthoney-Oscarson har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Urban Lindberg

Erika Anthoney-Oscarson