Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Sofia Orrskog
sofia.orrskog@socialstyrelsen.se

Beslut om nationell högspecialiserad vård- viss vård vid koagulationssjukdomar

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid koagulationssjukdomar, enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid tre enheter.

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.

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

Följande ska utgöra nationell högspecialiserad vård vid avancerad venös trombossjukdom hos barn, exempelvis men inte uteslutande sinustrombos, allvarlig trombofili eller oprovocerad 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 koagulationsfaktorbrister som ger ökad blödningsrisk samt allvarliga trombocytfunktionsrubbningar.
- Med svårare former av von Willebrands sjukdom avses här typ III, typ II och typ I med svårare blödningsfenotyp och/eller där behandling med koagulationsfaktorkoncentrat 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 Protrombingenmutation).
- Klinisk bedömning av patienten kan göras via fysiskt besök, telefon eller digitalt 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 neurologiska 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

Ärendet

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård
En sakkunniggrupp har på uppdrag av Socialstyrelsen gjort en genomlysning av vårdområdet koagulationssjukdomar. Sakkunniggruppen föreslår att Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid koagulationssjukdomar ska utgöra nationellt högspecialiserad vård och bedrivas vid tre enheter.

Aktuell vård bedöms vara komplex, sällan förekommande samt kräva en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär och berör många specialiteter och yrkesgrupper, bland annat läkare med specialistkompetens inom koagulations- och blödningsrubbningar, barn- och ungdomsmedicin, hematologi, internmedicin och klinisk kemi, samt sjuksköterskor, fysioterapeuter, psykologer och kuratorer.

I dag finns tre nationella koagulationsmottagningar i Sverige. Det finns ett etablerat samarbete mellan dessa enheter och remittenterna från olika delar av Sverige. Dessa tre mottagningar har dock inget formellt nationellt uppdrag. Färre enheter skulle slå sönder välfungerande vårdkedjor och leda till för hög belastning på kvarvarande enheter. Fler enheter skulle vara svåra att bemanna med rätt kompetens och riskera att fördyra vården.

Sakkunniggruppen finner att en formalisering av de befintliga nationella koagulationsmottagningarna till nationella enheter för högspecialiserad vård ökar förutsättningarna för att säkra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område inte kommer att påverkas nämnvärt jämfört med idag.

Sakkunniggruppen bedömer att omkringliggande områden inte kommer att påverkas i någon större utsträckning. Det kommer troligen bli en ökad belastning på vissa specifika kirurgiska områden, exempelvis neurokirurgi, allmänkirurgi och ortopedisk kirurgi. Dock bedömer sakkunniggruppen att uppdelat på tre enheter kommer effekten på närliggande områden att vara begränsad.

Remissinstansernas yttranden
Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens underlag med förslag till koncentration av vårdområdet till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår i huvudsak följande.

En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker förslaget till definition. Alla remissinstanser tillstyrker förslaget till antal enheter.

Några remissinstanser (bland annat sydöstra sjukvårdsregionen) påpekar att utredning och klinisk bedömning av patienterna behöver kunna ske i patientens hemregion.

Två remissinstanser (region Uppsala och Uppsala universitet) föreslår att punkt 6 i definitionen för medfödd blödningssjukdom utgår och att punkt 5 omformuleras till att gälla all kirurgisk behandling (akut, lågrisk och högrisk). Detta eftersom dessa remissinstanser befarar att NHV koagulationssjukdomar hamnar i konflikt med andra tillståndsområden som baseras på kirurgisk kompetens.

En remissinstans önskar att även milda former av hemofili och von Willebrands sjukdom ingår i definitionen.

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 kvarstår vid sitt remitterade förslag om definition och antal enheter, men med en mindre justering i Avgränsningar till definitionen.

Sakkunniggruppen menar att det är viktigt att det finns lokal kännedom och förankring av patienter och att kompletterande kontroller kan ske på hemorten efter samråd med NHV, vilket också anges i definitionen. Utifrån remissvaren har sakkunniggruppen förtydligat punkt 1 under rubriken Avgränsningar till definitionen.

Sakkunniggruppen anser att det är viktigt att punkt 6 (elektiv högriskkirurgi) ingår i definitionen eftersom detta är ingrepp som behöver ske på enheter med kompetens inom koagulationssjukdomar för att både undvika samt ha större beredskap för allvarliga/livshotande komplikationer. Sakkunniggruppen påpekar att risken för att det uppstår en konflikt mellan tillståndsområden inom NHV är mycket liten. Merparten av den elektiva högriskkirurgin består av kirurgiska rutiningrepp som på patientgruppen kräver ett helt annat omhändertagande och planering än för patienter utan koagulationsrubbning. Om en konflikt mellan tillståndsområden inom NHV ändå skulle ske behöver handläggningen ske med patientens bästa för ögonen.

Sakkunniggruppen påpekar även att patienter med milda former av sjukdomarna ingår i definitionen. Milda former av von Willebrands sjukdom utan uttalade blödningsbesvär behöver dock inte rutinmässigt handläggas vid en NHV-enhet, men vården behöver ske i samråd med sådan enhet. Ett viktigt uppdrag för NHVe är också att sprida kunskap om koagulationssjukdomar regionalt såväl som lokalt.

Den särskilda beredningsgruppens yttrande
I ärendet har även en särskild beredningsgrupp yttrat sig över sakkunniggruppens förslag; om de positiva effekterna av den föreslagna koncentrationen överväger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet.

I analysen har påverkan på akutsjukvården, närliggande områden, geografiska aspekter, transporter, utbildning och forskning beaktats. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att viss vård vid koagulationssjukdomar ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Beredningsgruppen anser att aktuell vård är vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

Beredningsgruppen bedömer att akutsjukvården inte påverkas i någon stor utsträckning då dessa patienter redan idag får akut sjukvård över hela landet. Då detta inträffar sker det i samråd med koagulationsjourer vid de tre enheter som redan idag är specialiserade på koagulationssjukdomar.

Beredningsgruppen konstaterar att det är viktigt att de tre enheterna som får tillstånd har en öppen dialog med remittenter avseende den elektiva högriskkirurgin och för vilka patienter man kan förvänta sig komplikationer eller risker med kirurgi. Allt omhändertagande måste ske med patientens bästa för ögonen.

Beredningsgruppen anser att det inte finns geografiska aspekter att ta hänsyn till i relation till förslaget, inte heller att det finns konsekvenser för patienttransporter eller negativa konsekvenser för forskning och utbildning.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivas vid tre enheter. Beredningsgruppen har i denna bedömning beaktat bl.a. följande. Idag finns redan en upparbetad struktur med tre enheter som bedriver vård för patienter med koagulationssjukdomar. Dessa enheter fungerar som kompetenscentrum och tar också om hand många av patienterna inom definitionen. I detta fall motiverar dagens struktur samt den av sakkunniggruppen uppskattade patientvolymen att tre enheter blir ansvariga för vård inom definitionen.

Beredningsgruppen finner att nationella högspecialiserade vårdenheter med ansvar för aktuell vård på tre enheter skulle öka förutsättningarna för att bibehålla och 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 vård vid koagulationssjukdomar enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid tre enheter.

Socialstyrelsen konstaterar att en övervägande majoritet av remissinstanserna har tillstyrkt sakkunniggruppens förslag.

Vidare konstaterar Socialstyrelsen att den särskilda beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag.

Socialstyrelsen instämmer i sakkunniggruppens förslag att viss vård vid koagulationssjukdomar, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Utredningen i ärendet visar enligt Socialstyrelsens bedömning att aktuell vård är komplex, sällan förekommande samt kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär och berör många specialiteter och yrkesgrupper, bland annat läkare med specialistkompetens inom koagulations- och blödningsrubbningar, barn- och ungdomsmedicin, hematologi, internmedicin och klinisk kemi, samt sjuksköterskor, fysioterapeuter, psykologer och kuratorer.

Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska koncentreras till tre 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 tre 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 vård vid koagulationssjukdomar enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid tre enheter.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell. I den slutliga handläggningen har tillförordnade avdelningschefen Kristina Wikner och avdelningschefen Pär Ödman deltagit. Utredaren Erika Anthoney Oscarson har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Erika Anthoney-Oscarson