

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Jenny Persson
jenny.persson@socialstyrelsen.se

Beslut om nationell högspecialiserad vård- viss vård vid malign hypertermikänslighet

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att malign hypertermikänslighet, enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid en enhet.

Definition

Bedömning av individer med misstänkt malign hypertermikänslighet (MH) samt i förekommande fall genetisk utredning och eller IVCT (muskelprov), ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Förtydliganden till definitionen

Med genetisk utredning menas bedömning av indikation för genetisk analys samt tolkning av genetisk analys.

Med individer menas patient som fått en misstänkt malign hypertermireaktion eller släkting till sådan patient.

Ärendet

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård

En sakkunniggrupp har på uppdrag av Socialstyrelsen gjort en genomlysning av vårdområdet malign hypertermikänslighet). Sakkunniggruppen föreslår att Socialstyrelsen beslutar att malign hypertermikänslighet ska utgöra nationellt högspecialiserad vård och bedrivas vid en enhet.

Aktuell vård bedöms vara komplex och sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens samt kräver stora investeringar och medför höga kostnader. Vården är multidisciplinär då anestesiläkare, klinisk genetiker, anestesisyjuksköterska, operationssjuksköterska och undersköterska behövs.

Socialstyrelsen tillsammans med sakkunnig finner att dagens koncentration till en specialiserad enhet bör formaliseras genom systemet för nationell högspecialiserad vård. Detta ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen.

Konsekvenserna av att formellt koncentrera denna vård är övervägande positiva. Det kommer att skapa förutsättningar för att kunna kompetensförsörja och utveckla vården och på ett än mer strukturerat sätt följa upp patienter och forska

inom området. Akutsjukvården inom detta område bedöms 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.

Samtliga remissinstanser utom en tillstyrker förslaget till definition och antalet enheter, dock med några kommentarer om att genetisk testning bör kunna utföras vid fler enheter.

Den remissinstans som avstyrker förslaget är Sveriges kommuner och regioner. Den huvudsakliga anledningen till att de avstyrker förslaget är att de inte anser att det finns behov av en formalisering av detta område då koncentration redan är uppnådd.

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 justerat definitionen genom att byta ut ordet "patienter" till ordet "individer".

Sakkunniggruppen kvarstår vid sitt förslag om antal enheter, med förtydligandet att då muskelbiopsi ej är nödvändigt i utredningen kan genetisk testning utföras i patientens hemregion och bedömningen vid NHVe kan ske på distans.

Sakkunniggruppen vill göra följande tillägg till förslag till särskilda villkor under rubriken övriga villkor:

- NHVe ska etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
- NHVe ska inneha ackreditering av och följa European Malignant Hyperthermia Group's (EMHG) riktlinjer.

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 tillstyrker sakkunniggruppens förslag att utredning vid malign hypertermikänslighet ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid en enhet.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att viss vård vid malign hypertermikänslighet ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Beredningsgruppen anser att aktuell vård är vård som är komplex eller sällan förekommande och kräver en viss volym.

Beredningsgruppen konstaterar att det i och med definitionens formulering finns utrymme att utreda patienter där exempelvis helgenomsekvensering redan är genomfört på hemmaplan. Patienter kan alltså identifieras via exempelvis helgenomsekvensering, och inte enbart via patienter som har haft en misstänkt reaktion (eller släktingar till sådana patienter). Dock är det rimligt att tänka att dessa genetiska utredningar aldrig är akuta och att det därför är bra om de kan ske vid en enhet som har ett helhetsgrepp avseende dessa utredningar, vilket beredningsgruppen bedömer att sakkunniggruppens förslag till NHV-enhet har. Förslaget har också stort stöd hos remissinstanserna.

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

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivas vid en enhet. Beredningsgruppen har i denna bedömning beaktat bl.a. följande. Denna vård sker redan idag på en enhet och om vården som bedrivs där blir NHV finns förutsättningar att bibehålla kvaliteten och ta till vara kunskapsutvecklingen inom området.

Beredningsgruppen finner att en nationell högspecialiserad vårdenhet 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 malign hypertermikänslighet enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid en enhet.

Socialstyrelsen konstaterar att alla remissinstanser utom en har tillstyrkt sakkunniggruppens förslag.

Vidare konstaterar Socialstyrelsen att den särskilda beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens justerade förslag.

Socialstyrelsen instämmer i sakkunniggruppens förslag att malign hypertermikänslighet, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid en enhet. Utredningen i ärendet visar enligt Socialstyrelsens bedömning att aktuell vård är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens samt kräver stora investeringar och medför höga kostnader.

Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska koncentreras till en enhet. 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 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 malign hypertermikänslighet, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid en enhet.

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 Anthony Oscarson har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Erika Anthony-Oscarson