

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

Beslut om nationell högspecialiserad vård – Ögononkologi

Beslut

Socialstyrelsen ändrar tidigare beslut om ögononkologi som rikssjukvård från den 12 mars 2014 i ärende med diarienummer respektive 614/2014–6 och beslutar att ögononkologi, enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid 1 enhet.

Definition

Del 1. Retinoblastom

Patienter med misstänkt retinoblastom ska remitteras omedelbart till en nationell högspecialiserad vårdenhet (NHV-enhet) för bedömning och diagnostik.

Ställningstagande till behandling samt utförande och uppföljning av behandling vid retinoblastom ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid en enhet.

Förtydliganden

Diagnostik innefattar både ögonbedömning och genetisk utredning, och i de fall ögon tas bort (enukleeras) görs en histopatologisk analys.

Med behandling avses exempelvis brachyterapi, laserterapi, kryoterapi, cytostatikabehandling (intraokulär, intraarteriell samt systemisk) och enukleation.

Med brachyterapi avses lokal strålbehandling av tumör (inläggning och extraktion av strålkälla).

Med laserterapi avses exempelvis transpupillär fotokoagulation.

Med uppföljning avses kontroll och utvärdering av behandling på NHV-enheten tills den primära behandlingen anses färdig och risken för recidiv är ytterst låg. Fortsatta ögonkontroller, samt i förekommande fall andra organkontroller efter systemisk cytostatikabehandling, planeras av NHV-enheten, och genomförs i hemregionen om kompetens för detta finns. Den

nationella enheten ansvarar också för att ta fram en uppföljningsplan för patienter med retinoblastom som visat sig ha en underliggande cancerpredisposition.

Radiologisk utredning kan ske regionalt om kompetens finns, enligt protokoll fastställda av NHV-enheten.

Del 2. Intraokulära tumörer utöver retinoblastom

Ställningstagande till, samt i förekommande fall brachyterapi vid intraokulär tumör samt laserterapi eller kryoterapi vid intraokulära maligna tumörer, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid en enhet.

Förtydliganden

Intraokulära tumörer innefattar tumörer i retina, iris, ciliarkropp och korioida.

Med brachyterapi avses lokal strålbehandling av tumör (inläggning och extraktion av strålkälla).

Med laserterapi avses exempelvis transpupillär fotokoagulation.

I de fall patientens hemregion inte har specialistkompetens inom ögononkologi kan NHV-enheten bistå med uppföljning och kontroller.

Ärendet

Bakgrund

Ögononkologi är definierat som tillståndspliktig vård sedan den 12 mars 2008 då dåvarande Rikssjukvårdsnämnden fattade beslut om att aktuell vård skulle utgöra rikssjukvård (se ärende med dnr 27976/2014–2).

Rikssjukvårdsnämnden vård fattade den 14 april 2009 beslut om att ge Region Stockholm (dåvarande Stockholms läns landsting) tillstånd att bedriva den aktuella vården (dnr 4432/2008–13).

Enligt övergångsbestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, ska de tillstånd som gäller vid ikraftträdandet av ändringarna i lagen och som har beslutats enligt 9 b § i den numera upphävda hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), fortsätta gälla trots att tillstånden har gått ut.

Den 15 januari 2025 hade Socialstyrelsen möte med den verksamhet på S:t Eriks Ögonsjukhus (Region Stockholm) som bedriver den aktuella tillståndspliktiga vården för att diskutera tillståndsområdet och gemensamt ta fram en uppdaterad definition.

Den uppdaterade definitionen utgår från intentionen i den tidigare definitionsutredningen samt hur det nationella vårduppdraget sett ut i praktiken. De nya formuleringarna syftar till att tydliggöra vilken vård som

är nationell högspecialiserad vård samt att beskriva den ingående vården med ord i stället för med diagnos- och åtgärds-koder. Genom att dela upp den uppdaterade definitionen i två delar tydliggörs också de olika patientgrupperna som ingår i vårduppdraget.

När det gäller *del 1 retinoblastom* har diagnostiken, som innefattar ögonbedömning, genetisk utredning och uppföljning utförts på tillståndsenheten och varit en del av det nationella uppdraget gällande patientgruppen. Det har dock inte framgått av de åtgärds-koder som listades i den tidigare definitionen, men finns nu beskrivet i text. I den uppdaterade definitionen framgår också att behandling, oavsett teknik, vid retinoblastom sker på tillståndsenheten, i enlighet med hur uppdraget har fungerat i praktiken. Det handlar alltså inte enbart om brachyterapi och laserterapi, som var de åtgärder som beskrevs med åtgärds-koder. De olika behandlingsmetoderna finns i stället exemplifierade under förtydliganden. Det gäller även den systemiska cytostatikabehandlingen, som skulle kunna ses som ett tillägg till den tidigare definitionen. Den systemiska behandlingen behöver ofta ges i anslutning till lokalterapi (intraokulär behandling) i och med att behandlingarna har en synergistisk effekt, vilket förutsätter att båda behandlingarna kan ges på samma enhet.

När det gäller *del 2 intraokulära tumörer utöver retinoblastom* har den tidigare definitionen innefattat brachyterapi och laserterapi på maligna intraokulära tumörer men enbart brachyterapi på vissa benigna tumörer. Det är logiskt att alla intraokulära tumörer, benigna som maligna, ingår när det gäller brachyterapi eftersom bedömning och behandling är komplext oavsett om tumören är benign eller malign. Behandlingsmetoden kryoterapi vid intraokulär malign tumör ingick inte i definitionsutredningen för rikssjukvård. Kryoterapi motsvarar laserterapiens funktion och är en viktig del av NHV-enhetens behandlingsarsenal.

Ögonklinikerna på samtliga universitetssjukhus står bakom förslaget till justerad definition efter att ha fått möjlighet att se över och komma med inspel på denna.

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.

Enligt 2 kap. 2 § HSF 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 § HSL.

Av 37 § förvaltningslagen (2017:900), FL, framgår att en myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning.

Socialstyrelsens bedömning

Socialstyrelsen gör bedömningen att definitionen för det tillståndspliktiga vårdområdet ögononkologi genom detta beslut inte ändras i sak och att det därför inte är fråga om en omdefiniering. Det handlar i stället om en administrativ ändring av beslutet som redan har förankrats i den tidigare beslutsprocessen för rikssjukvård samt förtydliganden av den vård som i praktiken ingått i det nationella uppdraget. Ändringen innebär ingen ändring när det gäller antalet enheter som får utföra vården.

I arbetet med genomlysning av nya vårdområden i beslutsprocessen för nationell högspecialiserad vård (NHV) har det blivit tydligt att de definitioner som tas fram behöver vara hållbara över tid. När vårdområden definierades som rikssjukvård i rikssjukvårdsprocessen bestod definitionerna av diagnos- och åtgärds-koder. Dessa har visat sig svåra att använda i processen för NHV där tillstånden till skillnad från rikssjukvårdsprocessen inte är tidsbegränsade. Eftersom den medicinska utvecklingen snabbt går framåt och koder tillkommer eller tas bort är det inte längre möjligt att använda sig av enbart koder som definitioner. Sammantaget innebär detta att Socialstyrelsen bedömer att vissa definitioner som beslutats i rikssjukvårdsprocessen behöver anpassas till den nya beslutsprocessen.

När det i stället är fråga om en omdefiniering framgår det tydligt i förarbetena hur en sådan går till, d.v.s. att en sakkunniggrupp ser över vårdområdet och att underlaget med förslag på eventuella nya definitioner skickas ut på remiss för att förankring och legitimitet ska kunna säkerställas. Av förarbetena framgår det även att det är först efter remittering och Socialstyrelsens eventuella beslut om att omdefiniera vad som ska utgöra NHV som det kan bli aktuellt att återkalla de befintliga tillstånden och utlysa en ny ansökningsomgång (se prop. 2017/18:40 s. 54).

Socialstyrelsen gör mot bakgrund av ovanstående bedömningen att tidigare beslut om tillståndspliktig vård ska ändras med stöd av 37 § FL. Ändringen är inte till nackdel för någon enskild utan görs för att anpassa definition till den beslutsprocessen för nationell högspecialiserad vård.

Socialstyrelsen finner att en fortsatt koncentration av aktuell vård till en enhet, tillsammans med den justerade definitionen bibehåller förutsättningarna för att upprätthålla kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser fortsatt kan uppnås.

Socialstyrelsen beslutar mot denna bakgrund att ögononkologi, enligt definitionen under rubriken beslut, fortsatt ska utgöra nationell högspecialiserad vård som bedrivs vid en enhet.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Thomas Lindén och Pär Ödman och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Urban Lindberg

Anna Lord