

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

Beslut om nationell högspecialiserad vård – Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter varav två enheter ska utföra kirurgi för Kocks reservoar och re-do-kirurgi.

Definition

Följande ska utgöra nationell högspecialiserad vård:

Bedömning inför och ställningstagande till rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom samt utförande av viss sådan.

Förtydliganden till definitionen

Med inflammatorisk tarmsjukdom avses ulcerös kolit, Crohns sjukdom och obe-stämbar kolit.

Med rekonstruktiv kirurgi, i samband med eller efter kolektomi, avses exempelvis anläggande av bäckenreservoar, ileorektalanastomos och Kocks reservoar, samt re-do kirurgi.

Avgränsningar till definitionen

Anläggning av ileorektalanastomos kan efter bedömning på en nationell högspecialiserad vårdenhet och/eller diskussion på nationell multidisciplinär konferens handläggas sjukvårdsregionalt om kompetens för detta finns.

Övrig abdominell kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom kan handläggas sjukvårdsregionalt om kompetens för detta finns. Kirurgin bör företrädesvis utföras minimalinvasivt i enlighet med ECCO:s rekommendationer och det nationella vårdprogrammet. Om kompetens för minimalinvasiv kirurgi saknas bör patienten remitteras till ett center som tillhandahåller detta, såväl elektivt som på jourtid.

Ärendet

En första genomlysning av området

Under 2021 tillsattes en sakkunniggrupp för att genomlysna rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom inom ramen för nationell högspecialiserad vård (NHV). Denna genomlysning resulterade i att två underlag remitterades: 1) Avancerad Crohns sjukdom och 2) Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom. Efter remiss av detta område ansåg den särskilda beredningsgruppen att det fanns flera frågor som sakkunniggruppen behövde ta ställning till. Dessa frågor handlade bland annat om komplexiteten i kirurgin och om de båda remitterade underlagen skulle kunna slås ihop. Socialstyrelsen valde då att pausa området en tid för att under hösten 2023 kalla samman sakkunniggruppen igen. Sakkunniggruppen var då överens om att området ”Avancerad Crohns sjukdom” till viss del skulle kunna täckas in av det nyligen beslutade NHV-området ”Tarmsvikt hos vuxna”, och valde därför att inte ta området vidare i dagsläget. Gällande ”Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom” valde sakkunniggruppen att arbeta om förslaget något avseende definition och antal enheter samt tydliggöra patientnyttan av koncentration. Nedan följer en redogörelse för hur det omarbetade förslaget beretts inför beslut.

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård

En sakkunniggrupp har på uppdrag av Socialstyrelsen gjort en genomlysning av vårdområdet rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom. Sakkunniggruppen föreslår att Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom ska utgöra nationellt högspecialiserad vård och bedrivs vid fem enheter.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat multiprofessionella team med kirurger, gastroenterologer, radiologer, patologer samt specialkunniga sjuksköterskor, stomi-terapeuter och dietister behöver ett nära samarbete för att ge patienterna en individbaserad högkvalitativ vård. Patientgruppen har idag långa väntetider och prioriteras sällan gällande reservoarkirurgin då tillståndet inte är malignt. Detta gör att patienterna kan få leva lång tid med låg livskvalitet. Det ser också olika ut i landet gällande tillgänglighet till denna högspecialiserade vård.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till fem enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Det finns en farhåga att färre nationella enheter än fem skulle få svårt att klara volymerna med bedömning och kirurgi samt kunna bedriva utbildning och forskning. Nationellt anläggs cirka 50–60 bäckenreservoarer årligen, men sakkunniggruppen uppskattar att den siffran kommer att öka när bedömningar inför rekonstruktion blir mer standardiserade. Antalet patienter som

skulle komma i fråga för bedömning avseende rekonstruktiv kirurgi uppskattas till cirka 200 per år. Anläggande av Kocks reservoar och re-do kirurgi är mycket sällan förekommande, därför föreslås två enheter för minskad sårbarhet.

Det kan finnas risk för undanträngningseffekt av annan kirurgi på de nationella enheterna, exempelvis av annan benign kolorektal kirurgi såsom stominedläggningar och operation av rektalprolaps.

Akutsjukvården bör inte påverkas i någon större utsträckning.

Sakkunniggruppen bedömer att konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. De regioner som lämnar ifrån sig rekonstruktiv kirurgi kan få svårigheter att bibehålla kompetens för att hantera de komplikationer som kan uppstå efter kirurgi. Sakkunniggruppen framhåller därför att dialogen mellan remittent och NHV-enhet blir viktig samt att ett formaliserat vidareutbildningsprogram tillhandahålls från NHV-enhet.

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. Av de som inte tillstyrker förslag till antal enheter, eller har synpunkter på antalet, anser vissa att det bör koncentreras till färre enheter. Detta anser bl.a. några regioner samt en professionsförening. Några regioner förespråkar däremot fler enheter eller regional vård.

Sakkunniggruppens svar på remissinstansernas yttranden

Sakkunniggruppen har getts möjlighet att inkomma med synpunkter på remissinstansernas yttranden och har inkommit med i huvudsak följande synpunkter.

Efter genomgången av remissvaren vill sakkunniggruppen lyfta att syftet med att koncentrera denna vård är att alla patienter som är aktuella för en rekonstruktion ska bedömas på en nationell enhet samt att den kirurgi som är avancerad, såsom exempelvis bäckenreservoarkirurgi, också ska ske på en nationell enhet. Detta kommer att öka tillgången till bäckenreservoarkirurgi. Idag är det för få patienter som får möjlighet till en optimal rekonstruktion, NHV kommer att öka deras möjligheter. Sakkunniggruppen konstaterar att remissvaren tyder på att vissa remissinstanser har missförstått intentionen med förslaget, det är tillgången till den jämlika bedömningen och utförandet av den mest avancerade kirurgin som är det som är inringat i definitionen. En enig sakkunniggrupp kvarstår vid förslaget till definition, men har valt att stryka vissa åtgärder under *Avgränsningar till definitionen*. Detta för att göra förslaget tydligare gällande vilka patienter som behöver diskuteras med NHV-enhet innan eventuell kirurgi.

Sakkunniggruppen konstaterar att det i remissvaren finns divergerande åsikter rörande antalet enheter. Vissa remissinstanser anser att färre än fem enheter är lämpligt medan andra anser att regional vård är bättre.

En enig sakkunniggrupp anser att det viktigaste, för patienterna med inflammatorisk tarmsjukdom och de som i framtiden ska bedöma och utföra kirurgi på denna patientgrupp, är att denna vård blir nationell högspecialiserad vård och då utföras på högst fem enheter. Gruppen anser att utbildningsperspektivet (forskning och vidareutbildning) gynnas av förslaget. Motivet till NHV är att kunna ge patienter en jämlik vård samt skapa förutsättningar för professionen att kunna få adekvat utbildning och säkra kompetens för och tillgång till den rekonstruktiva kirurgin. Flera i sakkunniggruppen, däribland representanten för patientföreningen, anser att fyra enheter skulle vara bättre, men gruppen vill poängtera vikten av koncentration inom ramen för NHV-systemet.

Sakkunniggruppen konstaterar att några remissinstanser har lyft svårigheten att utbilda och kompetensförsörja om detta område blir NHV. Gruppen konstaterar att det relativa fåtal patienter som skulle genomgå rekonstruktiv kirurgi vid NHV-enhet svårligen skulle kunna påverka en region så pass mycket att hela den kolorektalkirurgiska verksamheten i regionen skulle hotas.

Vissa remissinstanser anser att det är otydligt om Kocks reservoar och re-dokirugi (som föreslås koncentreras till två enheter) ska samlokaliseras. Sakkunniggruppen kan se fördelar med samlokalisering mellan dessa två, men inte så starka samband att det är ett måste. Sakkunniggruppen anser att detta får vara en del av ansökningsprocessen och besluten där, om området blir NHV. Detsamma gäller de synpunkter som framkommit rörande en samlokalisering mellan de enheter som idag bedriver NHV tarmsvikt och eventuella framtida NHV-enheter för rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom. Sakkunniggruppen ser även där fördelar med samlokalisering, men inte så starka samband att det är ett måste.

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.

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

Vidare instämmer beredningsgruppen i sakkunniggruppens remitterade förslag att aktuell vård ska bedrivas vid fem enheter. Beredningsgruppen har i denna bedömning beaktat bl.a. följande. Fem enheter skulle möjliggöra en geografisk spridning av enheterna förutsatt att verksamheter i hela landet ansöker om att få bedriva denna vård. Patientvolymerna talar dock för att tre eller fyra enheter

också skulle fungera. Gällande undertillstånden för kocks reservoar och re-dokirurgi, som ska ske på två ställen, anser beredningsgruppen att en enhet skulle vara tillräckligt kopplat till de små patientvolymerna men att det ur redundanssynpunkt är rimligt med två enheter som är samlokaliserade.

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

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

Beredningsgruppen bedömer att det inte kommer att bli några stora konsekvenser avseende akutsjukvård, transporter, utbildning och forskning. Gällande närliggande områden konstaterar beredningsgruppen att sakkunniggruppen har redogjort för kopplingar till andra NHV-områden såsom avancerad bäckenkirurgi och tarmsvikt. Det kommer att vara av värde att dessa NHV-enheter har väl upparbetade samarbeten. Vidare konstaterar beredningsgruppen att vissa remissinstanser lyft påverkan på närliggande områden. Detta har dock sakkunniggruppen bemött i sitt svar på remissyttranden. Beredningsgruppen vill också lyfta vikten av att de enheter som i förlängningen ansöker om denna vård kommer att behöva planera för att dela resurser med exempelvis avancerad cancerkirurgi.

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 efter remiss föreslår att rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid *högst* fem enheter.

Socialstyrelsen konstaterar att en majoritet av remissinstanserna har tillstyrkt sakkunniggruppens förslag, men att också vissa remissinstanser anser att patienterna inom definitionen skulle kunna omhändertas på färre än fem enheter.

Vidare konstaterar Socialstyrelsen att den särskilda beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag, men också för ett resonemang kring att det skulle vara möjligt att omhänderta patientvolymen på färre enheter än fem.

Socialstyrelsen instämmer delvis i sakkunniggruppens förslag att rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid *högst* fem enheter. Utredningen i ärendet visar enligt Socialstyrelsens bedömning att aktuell vård är komplex och sällan förekommande, kräver en viss volym samt multidisciplinär kompetens.

Socialstyrelsen instämmer inte i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska koncentreras till *högst* fem enheter. Socialstyrelsen anser att det genomgående i ärendet framgår att det skulle vara möjligt att bedriva vården vid färre än fem enheter. Delar av sakkunniggruppen anser detta och beredningsgruppen har uttryckt att patientvolymerna skulle kunna omhändertas på färre enheter än fem. Med detta som bakgrund anser Socialstyrelsen att vården inom definitionen ska bedrivs vid fyra 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 har även beaktat att sakkunniggrupp, remissinstanser och beredningsgrupp har lyft att färre enheter skulle kunna bedriva vården inom området.

Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till fyra 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 rekonstruktiv kirurgi, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

Detta beslut får inte överklagas.

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

SOCIALSTYRELSEN

2024-06-11 Dnr Beslut om nationell högspecialiserad vård – Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom (Dnr 30124/2020) 7(7)

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Erika Anthony-Oscarson