

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

Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss vård vid systemisk mastocytos

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid systemisk mastocytos, enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra enheter.

Definition

För patienter över 18 år gäller:

Nedanstående patientgrupper med misstänkt eller konstaterad systemisk mastocytos ska remitteras till NHVe för utredning:

- Alla vuxna patienter (≥ 18 år) med mastocytos i huden ska utredas avseende systemisk sjukdom
- Patienter med avancerad systemisk mastocytos
- Patienter med anafylaxi och förhöjt basalt tryptas och/eller positiv KIT-mutation i blod ska utredas avseende systemisk mastocytos
- Kontakt ska tas med NHVe för rådgivning om utredning vid symtom hos patient som ger stark misstanke om systemisk mastocytos, exempelvis osteoporos hos yngre patient, i kombination med förhöjt basalt tryptas och/eller positiv KIT-mutation i blod.

Patienter med diagnostiserad indolent systemisk mastocytos ska remitteras till NHVe för multidisciplinär bedömning samt upprättande av diagnosspecifik vård- och behandlingsplan.

NHVe ska ta ställning till insättning och utsättning av avancerad behandling för patienter med konstaterad systemisk mastocytos.

För patienter under 18 år gäller:

Vid misstanke om systemisk mastocytos ska kontakt tas med NHVe för stöd kring åldersanpassad utredning samt upprättande av diagnosspecifik vård- och behandlingsplan.

Förtydliganden till definitionen

Med indolent respektive avancerad systemisk mastocytos avses de definitioner och beskrivningar som framgår av de nationella riktlinjer som fastställts av Diagnosgruppen för systemisk mastocytos (<https://www.sfhem.se/upl/files/201814.pdf>).

Att utredningen ska ske i samråd med patientens ordinarie vårdgivare och kan genomföras antingen vid NHVe eller i patientens hemregion.

Med avancerad behandling avses exempelvis tyrosinkinashämmare och allogen stamcellstransplantation.

Behov av uppföljning specificeras i patientens individuella vård- och behandlingsplan och kan ske på NHVe eller i patientens hemregion, beroende på vad NHVe bedömer är mest ändamålsenligt.

Avgränsningar till definitionen

Patienter med indolent systemisk mastocytos som diagnostiserades innan NHV trädde i kraft och som redan har en fungerande vård- och behandlingsplan behöver inte komma till NHVe för en multiprofessionell bedömning om NHVe bedömer att det inte behövs.

Följande områden, med stark koppling till definitionen, ingår ej i definitionen och ska ej koncentreras på nationell nivå:

1. Diffus kutan mastocytos hos barn. Denna patientgrupp ingår i NHV svåra hudsymtom.
2. Idiopatiskt mastcellsaktiveringssyndrom (MCAS)
3. Hereditär alfa-tryptasemi (HAT)

Ärendet

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård

En sakkunniggrupp har på uppdrag av Socialstyrelsen gjort en genomlysning av vårdområdet systemisk mastocytos. Sakkunniggruppen föreslår att Socialstyrelsen beslutar att systemisk mastocytos ska utgöra nationellt högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens, samt medför höga kostnader. Vården är multidisciplinär eftersom flera olika specialiteter behöver vara involverade, exempelvis läkare med specialistkompetens inom hematologi, allergologi, dermatologi, gastroenterologi och patologi, samt dietist och i vissa fall psykiater/psykolog/kurator.

Sakkunniggruppen föreslår fem enheter utifrån de förväntade vårdvolymerna, som är tillräckligt stora för att fem enheter ska kunna öka/bibehålla sin kompetens inom området utan att tillgängligheten försämras. Sakkunniggruppen bedömer att remissvolymen kan komma att fördubblas jämfört med idag i takt med ökad medvetenhet, bättre remitteringsrutiner och tydligare vårdstrukturer. När fler patienter identifieras och diagnostiseras korrekt, kommer även behovet av multidisciplinär bedömning och livslång uppföljning att öka. 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.

Sakkunniggruppen bedömer att fyra enheter inte är ändamålsenligt för detta förslag eftersom en större vårdvolym kan bli svårare att hantera och kan leda till sämre tillgänglighet till vården. Sakkunniggruppen anser inte heller att det är aktuellt med samverkansregional nivåstrukturering på grund av storleken på det totala patientunderlaget, den resurskrävande verksamheten och brist på specifik kompetens.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inte kommer att påverkas i någon större utsträckning jämfört med idag, varken på sjukhus som får NHV-tillstånd eller på sjukhus som inte får det. Sakkunniggruppen bedömer att förslaget inte leder till att andra patientgrupper kommer att trängas undan.

Remissinstansernas yttranden

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

De flesta remissinstanser som inkommit med svar tillstyrker definitionen. Majoriteten av dessa har tillstyrkt med specifika synpunkter. Tre instanser tillstyrker ej definitionen. Gällande antal enheter så tillstyrker cirka hälften av instanserna förslaget om fem enheter, medan den andra hälften ej tillstyrker detta antal. Majoriteten av de som inte tillstyrker antalet enheter anser att färre enheter skulle fungera.

Fyra regioner svarade inte på remissen.

Sakkunniggruppens svar på remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har gett sakkunniggruppen möjlighet att inkomma med synpunkter på remissinstansernas yttranden, göra eventuella förtydliganden samt vid behov justera sitt förslag till definition, antal enheter och särskilda villkor. Sakkunniggruppen har inkommit med följande yttrande.

Efter genomgång av remissvaren önskar sakkunniggruppen kvarstå vid sitt förslag till definition och avgränsningar. Sakkunniggruppen vill dock revidera sitt förslag till antal enheter från fem till fyra.

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 systemisk mastocytos ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Beredningsgruppen anser att det kan bli tydligare vilka patienter som ska remitteras till en nationell högspecialiserad vårdenhet och föreslår att definitionen förtydligas och justeras något. Beredningsgruppen föreslår följande formulering: *”Nedanstående patientgrupper med misstänkt eller konstaterad systemisk mastocytos ska remitteras till NHVe för utredning”* följt av punktlistan där det framgår vilka patienter som ska remitteras. Av definitionen behöver det inte framgå exakt hur utredningen därefter fortgår, formuleringen *”Att utredningen ska ske i samråd med patientens ordinarie vårdgivare och kan genomföras antingen vid NHVe eller i patientens hemregion”* kan därför flyttas till ett förtydligande av definitionen. Vidare anser beredningsgruppen att det bör stå *”stark misstanke”* i den fjärde punkten och inte enbart misstanke, eftersom det annars riskerar att komma väldigt många patienter till NHV-enheterna.

Beredningsgruppen konstaterar att formuleringen gällande barn i definitionen är löst hållen men givet den låga patientvolymen är det en rimlig skrivning.

Beredningsgruppen anser att aktuell vård är vård som är komplex, kräver viss volym och multidisciplinär kompetens.

Beredningsgruppen bedömer att akutsjukvården, närliggande områden och patienttransporter inte påverkas av förslaget. Gällande utbildning, forskning och kompetensförsörjning bedömer beredningsgruppen att det inte finns negativa konsekvenser utan att dessa aspekter gagnas av en koncentration av vårdområdet.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag, efter remiss att aktuell vård ska bedrivas vid fyra enheter. Beredningsgruppen har i denna bedömning beaktat bl.a. följande. Beredningsgruppen anser att det utifrån

patientvolym och möjligheten att få en geografisk spridning på enheterna är ett rimligt antal enheter.

Beredningsgruppen finner att en koncentration av aktuell vård till fyra 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 systemisk mastocytos ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra enheter.

Socialstyrelsen konstaterar att majoriteten av remissinstanserna har tillstyrkt sakkunniggruppens förslag till definition. Samt att cirka hälften av remissinstanserna ej tillstyrkt antal enheter utan anser att färre enheter kan bedriva vården. Socialstyrelsen konstaterar också att sakkunniggruppen har justerat förslaget till antal enheter efter remissen, från fem till fyra.

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

har vissa synpunkter på mindre ändringar i definitionen samt stöttar sakkunniggruppens förslag gällande fyra enheter efter remiss.

Socialstyrelsen instämmer i att sakkunniggruppens förslag, med beredningsgruppens ändringar, ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Utredningen i ärendet visar enligt Socialstyrelsens bedömning att aktuell vård är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens justerade förslag, som även beredningsgruppen tillstyrker, att aktuell vård ska koncentreras till fyra enheter. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den aktuella patientvolymen och behovet av att säkerställa att samtliga professioner inom den aktuella vården ska kunna upprätthålla sin kompetens och tillhandahålla vård av god kvalitet. Socialstyrelsen har även beaktat remissvaren och den särskilda beredningsgruppens yttrande.

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 systemisk mastocytos, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra enheter.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Lindén, biträdande chefsjuristen Lars Hobert och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Erika Anthony-Oscarson har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Urban Lindberg

Erika Anthony-Oscarson