Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Erika Anthoney-Oscarson
erika.anthoney-oscarson@socialstyrelsen.se

# Beslut om nationell högspecialiserad vård - viss vård vid epilepsikirurgisk utredning och behandling

## Beslut

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid epilepsikirurgisk utredning och behandling, enligt tabellen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid tre enheter.

Den vård som avser *sällankirurgi* bestående av hemisfärotomi, kallosotomi samt ingrepp vid hypothalamushamartom ska koncentreras ytterligare och bedrivas vid en enhet.

| ***Viss epilepsikirurgisk utredning och behandling ska utgöra nationell högspecialiserad vård.*** |
|---|
| Med viss epilepsikirurgisk utredning och behandling avses epilepsikirurgisk utredning utöver initial avancerad utredning samt alla epilepsikirurgiska ingrepp[1]. Förslaget avser både barn och vuxna. |

*Tabell 1. Definition av den vård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Följande undantag till definitionen gäller: 1) Initial avancerad utredning vid farmakologiskt terapiresistent epilepsi. 2) Neurokirurgiska ingrepp liknande epilepsikirurgiska ingrepp, som utförs på annan indikation (t.ex. misstanke om malignitet eller blödningsrisk) omfattas ej. 3) Beslut om, och inläggning av vagusnervstimulering (VNS) samt uppföljning och stimulatorbyte vid VNS.*

## Ärendet

### *Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård*

Socialstyrelsen har den 3 februari 2021 gett en sakkunniggrupp i uppdrag att utreda om svårbehandlad epilepsi ska utgöra nationell högspecialiserad vård och antal enheter sådan vård ska bedrivas vid. Sakkunniggruppen föreslår i sin utredning att Socialstyrelsen ska besluta att viss avancerad utredning och behandling vid svårbehandlad epilepsi ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid tre enheter. Den vård som avser sällankirurgi ska koncentreras ytterligare till en enhet. Som skäl för förslaget anförs i huvudsak följande.

[1] Med epilepsikirurgi avses neurokirurgi där farmakologiskt terapiresistent epilepsi är huvudindikationen.



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

Detta bedöms vara vård som är komplex och sällan förekommande. Den aktuella vården kräver också en viss volym och multidisciplinär kompetens för att uppnå god kvalitet. Vården är multidisciplinär då bland annat neurolog, barnneurolog, neurokirurg, neurofysiolog, neuroradiolog och neuropsykolog behövs. För vård av barn behövs ytterligare professioner i teamet.

Kunskapsutvecklingen inom vårdområdet är snabb, och eftersom orsakspanoramat är mycket heterogent behöver behandlingen (både kirurgisk och icke-kirurgisk) vara individanpassad. Detta ställer stora krav på bred och djup kompetens hos det samtrimmade och högspecialiserade multidisciplinära teamet som handlägger ovanliga eller komplexa epilepsier. Det är inte möjligt för alla universitetssjukhus i landet att erbjuda kompletta multidisciplinära team och patientunderlaget är därtill för litet för att upprätthålla sådan kompetens i samtliga regioner. För koncentration talar också internationell konsensus kring minimivolymer vid epilepsikirurgi.

Sakkunniggruppen anser att en koncentration av aktuell vård till tre enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen. Detta samtidigt som hälso- och sjukvårdens resurser kan användas mer effektivt. Med nuvarande patientvolymer för avancerad utredning och epilepsikirurgiska ingrepp (ett hundratal utredningar och cirka 40 operationer årligen) anser sakkunniggruppen att tre nationella enheter säkrar upp också för ökande volymer.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva, främst eftersom alla patienter, oavsett hemort, får lika stor möjlighet att utredas och behandlas på ett center med en bred och djup kompetens för svårbehandlad epilepsi. Ett samlat patientunderlag för sällaningrepp medför en säker och resurseffektiv vård samt bättre förutsättningar för forskning och kunskapsutveckling. Vidare bedömer sakkunniggruppen att akutsjukvården inom detta område inte kommer att påverkas av förslaget. Närliggande vårdområden kan påverkas i viss utsträckning, eftersom epilepsipatienter då kan tränga undan exempelvis andra patienter i behov av neurofysiologisk undersökning.

*Remissinstansernas yttranden*

Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens utredning till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår i huvudsak följande.

En majoritet av remissinstanserna tillstyrker förslaget till definition och antal enheter, men många har också synpunkter och önskemål kring förändringar i definitionen. Flera betonar vikten av samverkan mellan nationella och regionala vårdenheter samt behovet av kunskapsöverföring mellan dem. I regionernas svar har oftast universitetssjukhusen varit inkluderade. Utöver regionerna har bland annat samtliga universitet och några professionsföreningar inkommit med svar.

Invändningarna hos de instanser som avstyrker hela eller delar av förslaget har framför allt bestått av synpunkter kring att det nuvarande systemet fungerar med tillräckligt god kvalitet. De bedömer att tillgängligheten, som är ett av dagens största problem, riskerar att bli ännu sämre om kompetens utarmas regionalt. Flertalet synpunkter handlar också om att det precisionsmedicinska området är i

så stark utveckling att det är svårt att definiera och inkludera detta i förslaget till nationell högspecialiserad vård. Det finns också synpunkter om att beslutet om VNS-behandling bör ske på samma ställe som det faktiska ingreppet.

De remissinstanser som inte tillstyrker förslaget gällande antal enheter, anser att epilepsikirurgisk utredning och behandling fortsatt bör ske regionalt, men att sällankirurgi bör koncentreras till en enhet.

*Sakkunniggruppens synpunkter på remissinstansernas yttranden*

Socialstyrelsen har gett sakkunniggruppen möjlighet att inkomma med synpunkter på remissinstansernas yttranden. Sakkunniggruppen har inkommit med i huvudsak följande synpunkter.

Sakkunniggruppen har efter genomgång av remissinstansernas synpunkter justerat förslaget till definition bland annat genom att ändra benämningen av vårdområdet till *Epilepsikirurgisk utredning och behandling* samt att ta bort särskilt komplex genetisk eller metabol diagnostik och ställningstagande till precisionsmedicinsk behandling ur definitionen. Detta eftersom dessa områden är under stark utveckling. I det justerade förslaget inkluderas även kallosotomier i definitionen av den vård som föreslås koncentreras ytterligare. Sakkunniggruppen vill även ta bort beslut om VNS ur definitionen. De anser att beslut, inläggning och uppföljning av VNS bör kunna ske regionalt, men först efter en dokumenterad diskussion med nationell högspecialiserad vårdenhet på multidisciplinär rond.

Sakkunniggruppen vill i sitt yttrande betona patientperspektivet i sitt ursprungliga förslag till nationell högspecialiserad vård. Med denna utgångspunkt måste fokus vara på det kompletta multidisciplinära/multiprofessionella teamet kring patienten. Många av invändningarna i remissvaren har enbart den neurokirurgiska kompetensen i fokus. Sakkunniggruppen vill också förtydliga att det remitterade förslaget förutsätter ett mycket närmare samarbete mellan regionerna, där universitetssjukhus utan det nationella högspecialiserade vårduppdraget är en del av det kompletta teamet runt patienten. Detta för att de negativa konsekvenserna gällande tillgänglighet och kompetens inte ska infrias.

Ledamöterna i sakkunniggruppen ställer sig efter att ha tagit del av remissyttrandena, skiljaktiga till förslaget att koncentrera aktuell vård. Representanter från tre samverkansregioner samt patientföreträdaren vill kvarstå vid förslaget om att nationell högspecialiserad vård ska bedrivas vid tre enheter. Hela sakkunniggruppen kvarstår dock vid förslaget om att sällankirurgi ska bedrivas vid en enhet.

*Den särskilda beredningsgruppens yttrande*

Socialstyrelsen har begärt in ett yttrande från en särskild beredningsgrupp angående sakkunniggruppens utredning och förslag. Beredningsgruppen består av ledamöter med expertis i hälso- och sjukvårdssystemet samt företrädare för det nationella programområdet Akut vård.

Socialstyrelsen har begärt att beredningsgruppen ska yttra sig över om de positiva effekterna av den föreslagna koncentrationen överväger eventuella negativa

effekter för hälso- och sjukvårdssystemet. I den analysen har påverkan på akutsjukvården, närliggande områden, geografiska aspekter, transporter, utbildning och forskning beaktas. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens justerade förslag till definition, att epilepsikirurgisk utredning och behandling ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid tre enheter. Den vård som avser sällankirurgi i form av hemisfärotomi, kallosotomi samt ingrepp vid hypothalamushamartom, ska koncentreras ytterligare till en enhet.

Beredningsgruppen föreslår att definitionen formuleras om så att det tydligt framgår att de nya behandlingsmetoder som tas upp, och inkluderas i epilepsikirurgi, inte är uttömmande utan utgör exempel. Denna ändring är viktig för att inte begränsa utveckling och nya metoder inom området.

Beredningsgruppen anser att aktuell vård är vård som är komplex, sällan förekommande samt kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Beredningsgruppen anser vidare att de positiva effekterna av att koncentrera aktuell vård överväger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet.

Beredningsgruppen bedömer att en koncentration till tre enheter inte kommer att påverka akutsjukvården. Idag bedrivs största delen av denna vård på fyra ställen, även om den förekommer på totalt sex ställen. Beredningsgruppen bedömer även att en koncentration av aktuell vård inte påverkar transporter eller närliggande områden i någon större utsträckning då den största delen av den avancerade utredningen fortfarande kommer att ske på alla universitetssjukhus. Vidare bedömer beredningsgruppen att utbildning och forskning kommer att gynnas av att vården koncentreras till tre enheter och att sällankirurgin koncentreras till en enhet.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivas vid tre enheter och att sällankirurgi ska koncentreras till en enhet. Beredningsgruppen har i denna bedömning beaktat bl.a. följande.

Beredningsgruppen anser att tre enheter kommer att kunna täcka upp för eventuell volymökning i framtiden. Tre enheter medför också att dessa tre har möjlighet att arbeta med kunskapsspridning samt få gehör för sitt behov av vårdkapacitet på ett sätt som kanske minskar om vården bedrivs vid fyra enheter.

Beredningsgruppen vill framhålla att utredningen innan ingreppen är viktig för att alla patienter ska få en jämlik bedömning eftersom sakkunniggruppen bedömer att kirurgi kan vara en underanvänd metod. Enheterna som bedriver denna vård kommer att vara tvungna att samarbeta strukturerat, vilket kommer vara en fördel för patienterna.

Beredningsgruppen finner att en koncentration av aktuell vård till tre 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 i denna lag 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 (2017:30) och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

*Socialstyrelsens bedömning*

Av utredningen i ärendet framgår att sakkunniggruppen föreslår att viss vård vid avancerad epilepsikirurgisk utredning och behandling, enligt definitionen under rubriken Beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid tre enheter. Delar av den definierade vården föreslås koncentreras ytterligare.

Socialstyrelsen konstaterar att en majoritet av remissinstanserna har tillstyrkt sakkunniggruppens förslag. Efter att sakkunniggruppen har fått ta del av remissinstansernas synpunkter har sakkunniggruppen justerat definitionen och förtydligat sitt förslag. Representanter från tre samverkansregioner samt patientföreträdaren står fortsatt bakom förslaget.

Vidare konstaterar Socialstyrelsen att den särskilda beredningsgruppen tillstyrker det justerade förslaget, inklusive det föreslagna antalet enheter.

Socialstyrelsen instämmer i förslaget att viss vård vid epilepsikirurgisk utredning och behandling, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Enligt Socialstyrelsens bedömning utvisar utredningen i ärendet att den vård som föreslås utgöra nationell högspecialiserad vård är komplex och sällan förekommande. Aktuell vård kräver också en viss volym och multidisciplinär kompetens för att uppnå god kvalitet.

Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens ursprungliga förslag, samt beredningsgruppens bedömning, 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 har även beaktat möjliga framtida volymökningar och behov av vårdkapacitethöjningar, eftersom den avancerade epilepsikirurgiska utredningen och behandlingen är underutnyttjade åtgärder som det för patienterna idag råder en ojämlik tillgång till. Socialstyrelsen gör också bedömningen att tre nationella enheter innebär bäst förutsättningar för fortsatt forskning, utveckling och samverkan mellan enheterna.

Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens och beredningsgruppens bedömning att den vård som avser sällankirurgi, bestående av hemisfärotomi, kallosotomi samt ingrepp vid hypothalamushamartom ska koncentreras ytterligare till en enhet på grund av att antalet fall är mycket begränsat.

Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till tre enheter samt en ytterligare koncentration av den vård som avser sällankirurgi, enligt definitionen ovan, ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Detta beslut får inte överklagas.

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

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Olivia Wigzell

Erika Anthoney Oscarson

Erika Anthoney Oscarson