

KHS/HV
NHV@socialstyrelsen.seRegion Skåne, Tobias.cronberg@skane.se
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se
Region Uppsala, daniel.nowinski@akademiska.se
Västra Götalandsregionen, jan.kilhamn@vgregion.se
Region Östergötland, Johan.Dabrosin.Soderholm@regionostergotland.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; epilepsikirurgisk utredning och behandling

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Skånes (37935/2022), Region Uppsalas (38214/2022) och Västra Götalandsregionens (37756/2022) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom epilepsikirurgisk utredning och behandling. Nämnden bifaller även Västra Götalandsregionens ansökan om tillstånd att bedriva den vård som avser sällankirurgi inom vårdområdet. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 juli 2024. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Nämnden avslår Region Stockholms (38126/2022) och Region Östergötlands (38146/2022) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom epilepsikirurgisk utredning och behandling. Nämnden avslår även Region Skånes, Region Stockholms och Region Uppsalas ansökningar om att bedriva undertillståndet sällankirurgi inom vårdområdet.

Ärendet

Region Skåne (37935/2022), Region Stockholm (38126/2022), Region Uppsala (38214/2022), Västra Götalandsregionen (37756/2022) och Region Östergötland (38146/2022) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom epilepsikirurgisk utredning och behandling. Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen har även inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva undertillståndet sällankirurgi. Samtliga regioner har bifogat verksamhetsbeskrivningar som redovisar verksamheternas förutsättningar att uppfylla de generella villkoren enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård och de särskilda villkoren för tillståndet.

Region Skåne har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Skånes Universitetssjukhus.

Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas sex månader efter beslut, för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Region Uppsala har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart efter beslut, för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Akademiska sjukhuset.

Västra Götalandsregionen har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart efter beslut, för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Region Östergötland har angett att verksamheten kan påbörjas den 1 januari 2024 för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Universitetssjukhuset i Linköping.

Socialstyrelsen har hämtat in ett yttrande från en särskild beredningsgrupp angående vilken eller vilka regioner som ska beviljas aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen består av två representanter från varje samverkansregion. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen bedömer utifrån ansökningshandlingarna att Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Vidare bedömer beredningsgruppen att dessa regioner även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

En majoritet i beredningsgruppen finner dock, vid en samlad bedömning, att Region Skåne, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla viss vård vid epilepsikirurgisk utredning och behandling. Vidare bedömer en majoritet i beredningsgruppen att Västra Götalandsregionen har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla undertillståndet sällankirurgi i framtiden. En majoritet i beredningsgruppen bedömer att de regioner som föreslås tilldelas tillstånd har ett väl utvecklat och upparbetat samarbete.

En majoritet i beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar Region Skånes, Region Uppsalas och Västra Götalandsregionens ansökningar och avslår Region Stockholms och Region Östergötlands ansökan om tillstånd att bedriva aktuell vård avseende viss vård vid epilepsikirurgisk utredning och behandling. Vidare föreslår en majoritet i beredningsgruppen att nämnden beviljar Västra Götalandsregionens och avslår Region Skånes, Region Stockholms och Region Uppsalas ansökan om att bedriva undertillståndet sällankirurgi inom vårdområdet.

Beredningsgruppen har vid denna bedömning haft patientens bästa som utgångspunkt. En majoritet i den särskilda beredningsgruppen bedömer att de tre regioner som föreslås tilldelas tillstånd, Region Skåne, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen har ett väl utvecklat och upparbetat samarbete.

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

Enligt 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) krävs det tillstånd för att få bedriva nationell högspecialiserad vård. Den myndighet som regeringen bestämmer får efter ansökan från en region besluta om ett sådant tillstånd. Tillståndet ska gälla tills vidare och vara förenat med villkor. Ett tillstånd får återkallas om villkoren för det inte längre är uppfyllda, om förutsättningarna för tillståndet har ändrats eller om tillståndshavaren begär det. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) 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 § hälso- och sjukvårdslagen.

Enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård ska verksamheten uppfylla vissa generella villkor avseende bl.a. samverkan, riskanalys och kontinuitetsplan, uppföljning och utvärdering samt forskning och utveckling.

I förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen framhålls att nämndens beslut ska baseras på en bedömning av i viken mån en enhet uppfyller de krav som gäller för det aktuella tillståndet. Patientens bästa ska vara utgångspunkten vid beslutet (prop. 2017/18:40 s. 50 ff.).

Nämndens bedömning

Nämnden bedömer att de verksamheter som Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland ansvarar för, har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård samt de särskilda villkoren som gäller för aktuellt tillstånd. Nämnden konstaterar att en majoritet i den särskilda beredningsgruppen finner, vid en samlad bedömning med patientens bästa som utgångspunkt, att Region Skåne, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård i framtiden. Vidare konstaterar nämnden att en majoritet i den särskilda beredningsgruppen anser att Västra Götalandsregionen ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård inom vårdområdet sällankirurgi. Nämnden konstaterar även att en majoritet i den särskilda beredningsgruppen anser att nämnden avslår Region Stockholms och Region Östergötlands ansökningar om att bedriva viss vård vid epilepsikirurgisk utredning och behandling samt att nämnden avslår Region

Skånes, Region Stockholms och Region Uppsalas ansökan om att bedriva undertillståndet sällankirurgi inom vårdområdet.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Skåne, Region Uppsala, Västra Götalandsregionen bör beviljas och att Region Stockholm och Region Östergötlands inte bör beviljas aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom viss vård vid epilepsikirurgisk utredning och behandling. Vidare finner nämnden, vid en sammantagen bedömning att Västra Götalandsregionen bör beviljas och att Region Skåne, Region Stockholm och Region Uppsala inte bör beviljas aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom undertillståndet sällankirurgi. Vid denna bedömning har nämnden, utöver patientens bästa, särskilt beaktat att en majoritet i den särskilda beredningsgruppen anser att de tre regioner som föreslås tilldelas tillstånd har ett väl utvecklat och upparbetat samarbete.

Nämnden beslutar att

- Region Skånes, Region Uppsalas och Västra Götalandsregionens ansökningar avseende viss vård vid epilepsikirurgisk utredning och behandling ska bifallas.
- Region Stockholms och Region Östergötlands ansökningar avseende viss vård vid epilepsikirurgisk utredning och behandling ska avslås.
- Västra Götalandsregionens ansökan avseende sällankirurgi ska bifall.
- Region Skånes, Region Stockholms och Region Uppsalas ansökningar avseende sällankirurgi ska avslås.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Kaisa Karro, samverkansregion Linköping, Carina Örgård, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Harriet Hedlund, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Anna Lord

Bilaga 1

Generella villkor

Region Skåne, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Akademiska sjukhuset och Sahlgrenska Universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Skåne, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Akademiska sjukhuset och Sahlgrenska Universitetssjukhuset ansvarar för att verksamheterna vid (fyll i aktuellt sjukhus) uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan.

Kritisk personalkompetens

Multidisciplinärt team där samtliga har specifik kompetens samt erfarenhet av och kunskap om den definierade vården:

- specialistläkare i neurologi/barnneurologi med habilitering
- specialistläkare i neurokirurgi
- specialistläkare i neuroradiologi/barnradiologi
- specialistläkare i klinisk neurofysiologi
- neuropsykolog (barn/vuxen)
- epilepsisjuksköterska (barn/vuxen)
- biomedicinsk analytiker för neurofysiologisk utredning
- logoped (barn)
- arbetsterapeut (barn)
- fysioterapeut (barn)

För enheter som ska bedriva vård inom sällankirurgi ska utöver ovan även ha följande:

- Barnneurolog, neurolog, neurofysiolog och neurokirurg med dokumenterad kunskap om och erfarenhet av utredning, behandling och uppföljning av sällankirurgi enligt definitionen

Kritisk utrustning, lokaler

- Epilepsimonitoreringsenhet med personell patientövervakning dygnet runt
- Adekvat utrustning för avancerad utredning och behandling så som MR, video-EEG, PET, neurokirurgiska operationssalar för barn och vuxna samt intensivvårdsavdelningar för barn och vuxna
- Tillgång till teknisk back-up dygnet runt

Andra förutsättningar för att vården inom det definierade området ska kunna bedrivas

- Neurointensivvård inkl. kompetens för intensivvård av barn
- Vårdavdelning med omvårdnadspersonal med särskild kompetens och erfarenhet av epilepsi och neurokirurgi
- Kompetens för utredning och ställningstagande till ketogen kostbehandling
- Neurolog/barnneurolog i teamet skall ha hög kompetens om genetiska, metabola och olika strukturella etiologier vid epilepsi, hur dessa utreds och hur de kan påverka förutsättningarna för kirurgi i förhållande till andra, inklusive precisionsmedicinska, behandlingar.
- Nära tillgång till och organiserat samarbete med klinisk genetiker, specialist på metabola sjukdomar och klinisk patolog, samtliga med hög kompetens om epilepsirelaterad diagnostik inom respektive disciplin.
- Tillgång till och samarbete med precisionsmedicinska centra om/när sådana etableras.
- Pedagog (barn)
- Logoped (vuxna)

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet *sällankirurgi*.
- NHVe ska ansvara för uppbyggnad av nationellt nätverk för regelbundna multidisciplinära konferensronder med epilepsikirurgiska team på universitetssjukhusen samt verka för att det finns tekniska lösningar för detta samarbete.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner för att säkerställa att uppföljning sker på rätt vårdnivå.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom överenskomna protokoll och relevanta kvalitetsregister.
- Jourlinjer för neurokirurgi och neurolog/barnläkare.
- NHVe ska verka för att erbjuda auskultationsmöjligheter.
- NHVe ska samverka och samordna sig kring utveckling av nya tekniker samt diskussion av svårare fall.
- NHVe ska verka för utvecklat samarbete mellan barn- och vuxensjukvård.

SOCIALSTYRELSEN

2023-03-08 Ansökan om tillstånd att bed- 7(7)
riva nationell högspecialiserad
vård; epilepsikirurgisk utred-
ning och behandling