

Avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården  
Lena Löqvist  
lena.löqvist@socialstyrelsen.se

## **Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss vård vid preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD)**

### **Beslut**

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid PGD, se tabellen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två enheter i Sverige.

Vårdåtgärd
1. Genetisk vägledning specifikt för PGD-behandling.
2. Behandlingsbeslut, specifikt om PGD är möjligt eller ej utifrån lag, genetisk och reproduktionsmedicinsk aspekt.
3. PGD-behandling.

### **Ärendet**

#### *Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård*

Socialstyrelsen har den 27 november 2018 gett en sakkunniggrupp i uppdrag att utreda om genetisk diagnostik och rådgivning i relation till reproduktion ska utgöra nationell högspecialiserad vård, och vid hur många enheter sådan vård i så fall ska bedrivs på. Sakkunniggruppen föreslår i sin utredning att Socialstyrelsen ska besluta att åtgärderna 1-3, enligt tabellen under rubriken Beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två enheter. Som skäl för förslaget anförs i huvudsak följande.

Sakkunniggruppen anser att den definierade vården är komplex och sällan förekommande, kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens och medför höga kostnader. Vården är multidisciplinär då bl.a. kliniska genetiker, kliniska embryologer, gynekologer och obstetrikere med reproduktionsmedicinsk kompetens behövs.

Sakkunniggruppen motiverar antalet enheter bl.a. med att två enheter blir mindre sårbart än om det endast finns en. Två utförare möjliggör samarbete gällande utbildning och forskning. Två enheter skulle även tillgodose tillgängligheten för patienter bättre än bara en. Att ha två enheter ökar möjligheten att inom landet kunna få ett annat utlåtande en så kallad second opinion. I viss mån kan resor för patienter begränsas med två utförare i olika delar av landet.

Sakkunniggruppen bedömer vidare att två enheter kan ge adekvata patientvolymer per enhet. Sakkunniggruppen bedömer att nationella enheter som utför PGD

bör ha minst 500 behandlingscykler med in vitro fertilisering; provrörsbefruktning (IVF) per år varav minst 50 behandlingscykler bör vara PGD. Det bör också finnas en etablerad kompetens om PGD hos läkare, genetiker och omvårdnadspersonal samt etablerad kompetens om embryobiopsi hos kliniska embryologer, vilka är kritiska för denna behandling. Att bilda tre nationella enheter skulle, idag (2019), medföra för små patientvolym per enhet, vilket kan drabba kvaliteten, hämma utveckling och forskning, och vara negativt ur ett ekonomiskt perspektiv. Antalet behandlingscykler har dubblats de senaste tio åren, från ca 150 till idag 300 och fortsatt ökning förväntas. Om vården bedrivs på två enheter kommer det fortsatt att finnas utrymme att omhänderta en ökad volym patienter. I framtiden kan det eventuellt uppstå ett behov av en tredje enhet men det bedöms inte vara nära förestående.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. Idag bedrivs denna verksamhet vid två enheter och att formalisera dessa än mer i den svenska hälso- och sjukvårdsstrukturen samt göra verksamheternas resultat mer transparenta och tydliga för patienterna och remittenterna ses som positivt. De etiska aspekterna i frågan väger också in i rekommendationen att denna verksamhet bör utföras på nationella enheter.

Påverkan på akutsjukvården inom detta område är obefintlig.

Verksamheter som kan påverkas av en eventuell volymökning är klinisk genetik och reproduktionsmedicin, men eftersom dessa verksamheter är helt beroende av varandra kommer de också att växa och utvecklas tillsammans. Ingen undanträngningseffekt på övrig vårdverksamhet förväntas.

#### *Remissinstansernas yttranden*

Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens utredning till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår i huvudsak följande. Av totalt 40 inkomna remissvar har det inkommit 28 stycken med synpunkter (varav 20 remissvar lämnats av landets regioner). En majoritet av remissinstanserna som lämnat synpunkter är positiva till både definitionen och förslaget angående antal enheter. Av de som uttrycker tveksamhet till definitionen vill flera att endast den genetiska diagnostiken ska ingå i tillståndet men att själva IVF-behandlingen ska kunna ske i alla regioner. Västra Götalandsregionen och Sahlgrenska universitetssjukhuset lyfter att det inom snar framtid kan finnas behov av tre enheter om alla i hela landet ska ha samma tillgänglighet till denna vård.

#### *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 vidhåller sitt förslag. Sakkunniggruppen anser att det finns risker med att dela upp behandlingen med den genetiska diagnostiken som nationell högspecialiserad vård medan IVF-behandlingen kan ske i alla regioner, så som vissa remissinstanser föreslagit.

Att begränsa den föreslagna vården till att enbart gälla den genetiska analysen skulle medföra att vissa patienter skulle kunna förlora möjligheten till PGD-behandlingen, eftersom det inte alltid är möjligt att få utveckling av embryon som når dag 5 (blastocyst) och kan genomgå biopsi och frysning, för senare insättning i livmodern när resultat av den genetiska analysen föreligger. Detta är en förutsättning för att kunna göra embryobiopsi som skickas till annan ort för genetisk analys. Däremot kan dessa patienter ha chans till graviditet vid embryobiopsi på dag 3 och insättning av färskt embryo dag 4 när den genetiska analysen gjorts. Det är därför viktigt att de centrum som erbjuder PGD även behärskar färska behandlingar. Att den tillståndspliktiga vården enbart skulle gälla den genetiska analysen skulle således kunna medföra en mer ojämlig vård. Det innebär dessutom en risk att skicka proverna till olika sjukhus med risk för att dyra undersökningar och eller behandlingar riskerar att behöva göras om. Vidare anser sakkunniggruppen att de kompetenser som krävs för att bedriva denna verksamhet kommer att vara svåra rekrytera för att upprätthålla i flera regioner. Den kompetens som krävs för PGD-behandling (t.ex. att genomföra embryobiopsi) är en kompetens som kommer att vara svår att rekrytera för, och upprätthålla, i flera regioner. Att inte sprida behandlingen på fler än två nationella enheter ökar även förutsättningarna för att ge patienterna en adekvat och korrekt patientinformation om vad en PGD-behandling är och vilka möjligheter och begränsningar den innebär. Det är inte realistiskt att tro att detta skulle kunna ske i alla regioner idag.

#### *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. Samtliga ledamöter i beredningsgruppen står bakom yttrandet.

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 akut-sjukvården, närliggande områden, geografiska aspekter, transporter, utbildning och forskning beaktas. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag att viss vård vid PGD ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter.

Beredningsgruppen anser att de positiva effekterna av att koncentrera aktuell vård överstiger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet. Denna vård är redan idag koncentrerad och ett beslut att definiera detta som nationell högspecialiserad vård skulle kunna medföra en större jämlig tillgång till behandlingen och skapa en ökad transparens. Vidare bedömer beredningsgruppen att nationella högspecialiserade enheter ger en ökad förutsättning för att vara kunskapsdrivande, bevaka kunskapsutvecklingen inom området och kan därmed ligga i framkant när det gäller forskning och utveckling.

Aktuell vård har ingen direkt påverkan på akutsjukvården, närliggande områden och transporter. Då denna vård redan är koncentrerad till två enheter är påverkan på hälso- och sjukvårdssystemet mycket liten.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivas vid två enheter. Beredningsgruppen har i denna bedömning beaktat aktuell patientvolym samt att vården redan idag är koncentrerad till två enheter.

Vidare finner beredningsgruppen att en koncentration av aktuell vård 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 PGD ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter.

Socialstyrelsen konstaterar att majoriteten av remissinstanserna tillstyrker sakkunniggruppens förslag. Även den särskilda beredningsgruppen tillstyrker förslaget.

Socialstyrelsen instämmer i sakkunniggruppens förslag att viss vård vid PGD, enligt tabellen under rubriken Beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Enligt Socialstyrelsens bedömning utvisar utredningen i ärendet att de åtgärder som föreslås utgöra nationell högspecialiserad vård är vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens bedömning att aktuell vård ska koncentreras till två enheter. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den aktuella patientvolymen (cirka 300 behandlingar om året) och behovet av att säkerställa att läkare och andra professioner ska kunna upprätthålla sin kompetens och tillhandahålla vård av god kvalitet. Antalet PGD-behandlingar har fördubblats de senaste tio åren och med två enheter finns det utrymme för ytterligare ökning av behandlingarna. Socialstyrelsen har även beaktat att en koncentration av aktuell vård kommer att leda till stärkta förutsättningar för forskning och kunskapsutveckling och en mer effektiv användning av personal, utrustning och lokaler.

Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till två enheter 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 Lena Löqvist har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Lena Löqvist