

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Lena Löqvist
lena.lovqvist@socialstyrelsen.se

Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss vård vid prolaps och urininkontinens

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid prolaps och urininkontinens, enligt tabellen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid minst tre men maximalt fyra enheter i Sverige.

Vårdåtgärd

1. All vaginal nätkirurgi vid prolaps.
2. Ställningstagande till och borttagande av vaginala prolapsnät.
3. Ställningstagande till och eventuellt borttagande av inlagt nät efter inkontinensoperationer.

Ärendet

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen har den 13 september 2018 gett en sakkunniggrupp i uppdrag att utreda om vård inom vårdområdet nätkirurgi vid prolaps och urininkontinens 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 viss vård vid nätkirurgi vid prolaps och urininkontinens, enligt tabellen under rubriken Beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fem enheter i Sverige. Som skäl för förslaget anförs bl.a. följande.

Internationellt pågår en diskussion om förbud av användning av nät vid prolaps och inkontinens. Orsaken till detta är att det har förekommit allvarliga komplikationer. Nätanvändningen vid prolaps är begränsad (ca 500 operationer/år) och mer kontrollerad i Sverige än övriga världen. Även inkontinenskirurgi registreras och följs upp. Komplikationer har registrerats i kvalitetsregistret och befunnits vara relativt få i relation till de korrekt selekterade välinformerade patienter som upplever förbättring efter kirurgi med nät och inkontinensslynga. Att skapa nationella enheter med goda förutsättningar för uppföljning, utveckling och forskning bedöms vara ett bra sätt att reglera användningen av nät vid inkontinens och prolaps, behandla komplikationer och möta krav på vård från drabbade patienter.

Urinläckage påverkar livskvaliteten avsevärt. Årligen opereras därför ca 4000-5000 kvinnor i Sverige för inkontinens. Det finns ett starkt vetenskapligt stöd för att det är en fördel både vad gäller resultat och komplikationer att operera med inkontinensslyngor jämfört med andra typer av ingrepp vid urininkontinens. Att de allvarliga komplikationerna är sällsynta (ca 20-50 fall/år) gör att varje kirurg ser få fall. De patienter som upplever komplikationer får därför inte alltid rätt hjälp. Därför ser sakkunniggruppen ett behov av att nationella enheter ansvarar för utredning av svårare komplikationer och eventuellt borttagande av inlagt material efter inkontinensoperationer. Denna typ av kirurgi är ovanlig, själva ingreppet kan ge ytterligare skador och vara ytterst komplicerat. Denna åtgärd bör därför koncentreras till samma enheter som också ansvarar för och utvecklar vård vid vaginal nätkirurgi vid prolaps.

Det krävs en viss vårdvolym och kompetens för att patienten ska få bästa möjliga omhändertagande. Vården behöver vara multidisciplinär med t.ex. gynekologer med särskild urogynekologisk kirurgisk kompetens. Uroterapeuter, psykologisk kompetens och fysioterapeuter behövs för att utesluta och behandla andra orsaker till smärta och obehag. Om nät tas bort kirurgiskt kan det behövas nära kontakt med t.ex. kolorektalkirurger och urologer med erfarenhet av nätanvändning.

För att säkerställa fortsatt kontroll, kvalitet och utveckling av området bedöms att, såväl vaginal nätkirurgi och hantering av dess komplikationer vid prolaps samt svårare komplikationer efter inkontinenskirurgi, lämpligen bedrivs på nationell nivå. Sakkunniggruppen bedömer att det är av hög relevans att samma enheter som sätter in vaginala nät vid prolaps också har kompetens av att vid behov operera bort vaginala nät.

Sakkunniggruppens samlade bedömning är att den definierade vården ska koncentreras till maximalt fem enheter.

Med anledning av förväntade vårdvolym, exklusive bedömningar, krävs en viss spridning av operationerna så att inte belastningen på varje enhet blir för hög. Det ger även ökade förutsättningar för varje enhet att bygga upp tillräcklig kompetens. Med ett formaliserat samarbete mellan de nationella enheterna minskar sårbarheten om en enhet av någon anledning tillfälligt måste stängas. Fem nationella vårdenheter ger även möjlighet till ökad geografisk tillgänglighet för patienten.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård till fem enheter är övervägande positiva. Vaginal nätkirurgi vid prolaps och operationer för att ta bort nät är sällan akutverksamhet. Sakkunniggruppen bedömer därför att påverkan på akut-sjukvården inom detta område är begränsad. När komplikationer upptäcks på andra enheter blir det, med inrättande av nationella enheter, tydligare var man ska vända sig för att patienten ska få hjälp.

Omkringliggande områden som kan påverkas är annan benign gynekologisk kirurgi.

Remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens utredning till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår i huvudsak följande. Av totalt 43 inkomna remissvar har 32 remissinstanser haft synpunkter (varav 20 remissvar lämnats av landets regioner). Majoriteten är positiva till föreslagen koncentration och tillstyrker definitionen. De flesta instanser tillstyrker även förslaget om fem nationella enheter. Några instanser tillstyrker inte definitionen utan vill begränsa förslaget att enbart inkludera komplikationer efter nätkirurgi och att borttagande av vaginala nät efter kirurgi vid urininkontinens bör utgå. Med en begränsad definition föreslår några instanser därför även färre antal enheter.

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. Genom att säkerställa att de som sätter in de vaginala näten även blir bäst på att vid behov ta bort desamma, kan man tydligare motivera bibehållandet av metoden i Sverige. Redan idag ses en minskning av användande av vaginala nät vid prolaps. Enligt Gynopregistret har antalet patienter som opereras med nät vid återkommande framfall, minskat från ca 340 patienter 2017 till ca 270 patienter 2018 och minskningen fortsätter även under 2019. I framtiden kan det finnas behov av att införa andra nätmetoder men införandet av dessa ska noggrant utvärderas och bör därför få ett kontrollerat införande genom nationella enheter.

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

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att viss vård vid prolaps och urininkontinens ska utgöra nationell högspecialiserad vård eftersom aktuell vård är komplex och sällan förekommande vård som kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Beredningsgruppen anser att de positiva effekterna av att koncentrera aktuell vård överstiger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet. En koncentration ökar även förutsättningarna till ett kontrollerat användande av nät och färre komplikationer samt ett förbättrat

omhändertagande vid eventuella komplikationer. Vidare bedömer beredningsgruppen att de nationella högspecialiserade enheterna har möjlighet att strukturerat bevaka metodutveckling inom området och bedriva kontrollerat införande av eventuella nya metoder samt säkerställa att kompetensen som behövs för att hantera detta kan bevaras. En koncentration skapar även unika förutsättningar för att bedriva utbildning, forskning och utveckling samt ansvara för kunskapsspridning inom detta område. Beredningsgruppen bedömer att en koncentration av aktuell vård inte kommer att ha en direkt påverkan på akutsjukvården, närliggande områden och transporter.

Beredningsgruppen instämmer inte i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivas vid fem enheter. Beredningsgruppen anser att aktuell vård ska bedrivas vid tre enheter eftersom det av sakkunniggruppens svar på remissyttranden framgår att volymerna av kirurgin är nedåtgående. Detta medför att det ganska snart skulle riskera att vara för många enheter som bedriver kirurgin i förhållande till att kunna upprätthålla kompetensen hos de team som ska ta hand om patienterna. Vidare bedömer beredningsgruppen att det är viktigt att ingreppet görs på få ställen med hög kvalitet under ett kontrollerat användande även om färre enheter kan innebära högre belastning per enhet.

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 prolaps och urininkontinens ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fem enheter.

Socialstyrelsen konstaterar att majoriteten av remissinstanserna tillstyrker sakkunniggruppens förslag. Även den särskilda beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag angående att viss vård vid prolaps och urininkontinens ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

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

Av utredningen i ärendet framgår att sakkunniggruppen bedömer att aktuell vård ska bedrivas vid fem enheter. Socialstyrelsen konstaterar att majoriteten av remissinstanserna tillstyrker sakkunniggruppens förslag. Vidare konstaterar Socialstyrelsen att den särskilda beredningsgruppen bedömer att aktuell vård ska bedrivas vid tre enheter.

Socialstyrelsen gör bedömningen att aktuell vård ska bedrivas vid minst tre men maximalt fyra enheter. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den aktuella patientvolymen, som har minskat under de tre senaste åren, samt behovet av att säkerställa att läkare och andra professioner ska kunna upprätthålla sin kompetens och tillhandahålla vård av god kvalitet. Socialstyrelsen har även beaktat vikten av att på ett ansvarsfullt och strukturerat sätt kunna bibehålla vaginal nätkirurgi vid prolaps som metod i Sverige, för att tillgodose behovet hos denna patientgrupp. Vidare bedömer Socialstyrelsen att det finns ett behov att på ett patientsäkert sätt kunna säkerställa införande av nya vaginala nätmetoder vid de enheter som ansvarar för vaginal nätkirurgi vid prolaps. Socialstyrelsen bedömer dock att belastningen på de enheter som ska ansvara för aktuell vård riskerar att bli för hög om vården bedrivs på färre än tre enheter.

Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till minst tre men maximalt fyra 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 ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Lindén, chefsjuristen Pär Ödman och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Lena Löqvist har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Urban Lindberg

Lena Löqvist