

Endokrin oftalmopati

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård

Förord

Sakkunniggruppens förslag till nationell högspecialiserad vård (NHV) inom vårdområdet endokrin oftalmopati vänder sig framförallt till dig som är verksamhetschef, kliniskt verksam eller patient inom området, men också till dig som är beslutsfattare eller tjänsteman på regional nivå. Förslaget går även ut på öppen remiss för synpunkter. I underlaget hittar du information om vad sakkunniggruppen föreslår ska vara nationell högspecialiserad vård, på hur många enheter vården ska bedrivas, de villkor som ska gälla för att få bedriva vården samt de konsekvenser som sakkunniggruppen ser att förslaget kan leda till. Genom att svara på remissen möjliggör ni en bredare konsekvensanalys, vilket kan leda till att vi justerar förslaget innan det går vidare i processen. Inför Socialstyrelsens beslut kommer sedan en beredningsgrupp att lämna ett yttrande, baserat på sakkunniggruppens förslag, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Vi vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet endokrin oftalmopati att det som framgår av rubriken nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård (NHV) och bedrivs vid tre enheter gällande den medicinska delen av definitionen och två enheter för den kirurgiska delen av definitionen.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens samt kräver stora investeringar och medför höga kostnader. Vården är multidisciplinär då bland annat endokrinolog och ögonläkare med stor vana av patientgruppen behövs. Koncentrationen förutsätter att patienter som, efter bedömning på sjukvårdsregional konferens, har behov av ytterligare kompetens ska hanteras inom den nationella multidisciplinära konferensen (MDK) för punkt 1, vilket innebär att bedömningarna är svåra och kräver vana att genomföra dem. Gällande den kirurgiska delen av definitionen så är detta kirurgi som är ovanlig och också kräver god vana.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till tre enheter för punkt 1 och två enheter för punkt 2 ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Konsekvenserna av att koncentrerar denna vård är övervägande positiva för patientgruppen. Det kommer exempelvis att med den nationella MDK:n vara lättare att föra ut kunskap i landet om nya behandlingsmetoder samt att samla patientmaterial för forskning på ett enklare sätt. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område inte kommer att påverkas av föreslagen koncentration.

Närliggande vård som kan påverkas i positiv riktning då kunskap kommer att kunna spridas på ett enklare sätt i och med den nationella MDK:n. Sakkunniggruppen bedömer inte att koncentrationen kommer att bidra till några undanträngningseffekter på närliggande vård.

Förslag till definition av vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter den ska bedrivas. Med definition avses den del av vården som bara ska bedrivas på en nationell högspecialiserad vårdenhet med tillstånd.

Definition

1. Patienter med misstänkt alternativt fastställd medelsvår till svår endokrin oftalmopati samt patienter med synhotande endokrin oftalmopati, ska remitteras till en nationell enhet för bedömning och upprättande av individuell vårdplan. Remittering av patienten ska ske *efter att bedömning skett på sjukvårdsregional nivå*, i enlighet med riktlinjerna i vårdprogrammet¹ och om det fortsatt finns vidare behov av bedömning av exempelvis men inte uteslutande: svårbehandlad endokrin oftalmopati, val av behandling och/eller stor påverkan på livskvalitet i efterförloppet av ögonsjukdomen.
2. Patienter i behov av akut och icke-akut dekompressionskirurgi ska remitteras direkt till en NHV-enhet (NHVe).

Antal enheter

Punkt 1 ska bedrivas vid 3 enheter

Punkt 2 ska bedrivas vid 2 enheter

Närliggande vård

Följande områden ingår inte i förslaget till vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård men angränsar till det definierade området.

- Det är av yttersta vikt att alla sjukvårdsregioner organiserar upp de sjukvårdsregionala Multidisciplinära konferenserna (MDK) för patientgruppen för att förslaget rörande NHV ska fungera. Hur vården ska organiseras regionalt och sjukvårdsregionalt framgår av vårdprogrammet.

¹ Hypertyreos, kliniskt kunskapsstöd | Kunskapsstyrning vård | SKR

Vårdområde

Nulägesbeskrivning

Det vårdområde som sakkunniggruppen genomlyst, för att utreda vad inom området som bör koncentreras nationellt, är endokrin oftalmopati

Hypertyreos, eller överfunktion av sköldkörteln, innebär en ökad ämnesomsättning i kroppen. Den vanligaste formen i Sverige är Graves sjukdom (autoimmun hypertyreos) eller giftstruma i vardagligt tal med cirka 21 nya fall per 100 000 personer varje år i Sverige runt år 2010 vilket innebär att det är en folksjukdom med ca 2000 nysjuknade patienter per år i Sverige där ca hälften av de som får medicinsk behandling återinsjuknar vanligtvis inom 4 år.

Vid Graves sjukdom finns tre behandlingsmetoder:

- **Läkemedelsbehandling** under 12–18 månader, med relativt hög risk för recidiv över tid, cirka 50 procent. Drygt hälften av patienterna hamnar i remission.
- **Behandling med radioaktiv jod**, där patienten får en oral lösning med jodisotop som fungerar som målsökande strålning och främst tas upp av sköldkörteln. Denna behandling ges vid de flesta länssjukhus idag och ca 80 procent blir botade efter behandling, 20 procent kan behöva ytterligare en behandling, och fåtal behöver 3 behandlingar.
- **Kirurgi**, som innebär borttagning av hela sköldkörteln.

Medicinsk behandling av hypertyreos sker oftast på endokrin- eller medicinmottagningar på alla länssjukhus (vårdnivå B). I slutänden har majoriteten behövt ta bort sin sköldkörtel antingen via bortoperation eller via radioaktiv jod och vid behov av livslång sköldkörtelhormonersättning sker den inom primärvården (vårdnivå A).

Ca 50 procent av patienterna med Graves sjukdom drabbas av endokrin oftalmopati (EO) (Tyroidea-associerad oftalmopati, Graves orbitopati, Thyroid Eye Disease) varvid de flesta fallen är milda och handläggs inom vårdnivå A och B. EO innebär en autoimmun reaktion som orsakar inflammation i vävnaderna runt ögat, särskilt i ögonmusklerna, bindväven och fettvävnaden i ögonhålan. Detta ger kliniska symptom som svullnad av, och runtom ögonlocken, rodnad av ögats bindehinna, vilket i sin tur ger upphov till irritation och tryckande värk bakom ögonen. När vävnaderna runt ögat sväller kan ögat börja bukta ut (proptos, exoftalmus), Det ökade trycket i ögonhålan kan orsaka smärta. Inflammationen kan också leda till försämrad

ögonmuskelfunktion, med övergående eller permanent dubbelseende som följd. Ögonmuskelsvullnaden kan i sällsynta fall leda till att synnerven kläms åt och skadas, vilket medför risk för allvarlig synpåverkan, tom blindhet om patienten inte får tillgång till medicinsk eller kirurgisk behandling relativt snabbt.

Medelsvår-svår EO drabbar ca 5 procent av patienterna och kräver i sin aktiva fas ofta behandling med intravenösa glukokortikoider. Intravenös steroidbehandling i standarddos på 3 månader har effekt i cirka 80 procent av fallen. Av dessa kan en del behöva förlängd behandling och då, liksom i behandlingsrefraktära fall, kan andrahandsbehandling komma i fråga. Det kan röra sig om immunologiska terapier eller strålbehandling av orbital vävnad. De senaste åren, då immunologiska terapier utvecklats och blivit tillgängliga inom andra områden, liksom molekylärbiologiska tekniker som gett tydligare insikter i skeendet och vilka strukturer och celltyper som är inblandade i sjukdomsprocessen i ögonhålan, har forskningen för att finna nya och bättre behandlingsmetoder tagit fart. Flera monoklonala antikroppar som riktar sig mot olika agens i immunsystemet har testats, och i vissa fall har dessa visat sig ha bättre effekt än kortisonbehandling. Även om studierna fortfarande är få och ibland visar motsägelsefulla resultat, har vissa patienter med allvarlig synhotande EO också fått hjälp av dessa nya behandlingar. Eftersom tillståndet är ovanligt och det totalt sett är få patienter som behöver behandling med annat än intravenösa steroider, är evidensen och den lokala erfarenheten av att välja det ena eller andra andrahandspreparatet ofta relativt litet.

Enligt det nationella vårdprogrammet bör vårdnivå C (regions/universitetssjukhus) involveras i beslut och behandlingsuppföljning av dessa patienter även om själva behandlingen kan genomföras på vårdnivå B. De synhotande formerna av EO drabbar 0,5–1 procent av patienterna och bör skötas på vårdnivå C då högdos intravenösa steroider är aktuellt för att minska volymen i ögonhålan då trycket gör att synnerven kläms åt. I cirka hälften av fallen behöver operation med trycköppnande teknik (orbital dekompression, finns flera metoder) göras subakut för att rädda synförmågan. Detta har god effekt men är en omfattande operation och sker idag vid två universitetssjukhus i Sverige. Efter genomförd kirurgi återgår patienten till vårdnivå C där fortsatt immunomodulerande behandling administreras och patienten följs tills sjukdomen har gått över i en mer inaktiv fas. Utöver intravenösa glukokortikoider så är flera läkemedel aktuella främst som second line treatments liksom prismabehandling av ortoptister i fallen med dubbelseende. Helhetsperspektivet är viktigt då sjukdomen är plågsam för patienten, den är många gånger svårbehandlad och med för ett långvarigt lidande. Självmordsrisken är ökad. Stöttning behövs av andra personalkategorier, färdtjänst, hjälpmedel och inte sällan av vårdnivå A involverad kring det psykiska måendet.

När sjukdomen är stabilt inaktiv och i de fall det kvarstår restillstånd som utstående ögon (exopthalmus), dubbelseende, ögonlocksretraktion eller omfattande överskottshud till följd av den tidigare perioribiala svullnaden kan rekonstruktiv kirurgi vara aktuellt. Vid behov av orbital dekompression i den stabila fasen för att flytta in ögonen sker den idag i på samma två enheter som opererar patienter akut. Skelningsoperation sker på vårdnivå C och ögonlocksrekonstruktion på vårdnivå B.

När patienten är färdigbehandlad och stabil så sker fortsatta kontroller inom primärvården i de fall sköldkörtelsjukdomen också är färdigbehandlad. Sjukdomsförloppet är varierande i längd – men ofta tar det 1–2 år innan patienten kommit över i det inaktiva skedet och den totala tiden inom specialistvården är 3–4 år med stor individuell variation. För många som har haft en uttalad sjukdom kommer ögonen aldrig bli som de varit förut, de kommer att vara känsligare. I enstaka fall kan EO återkomma flera år senare.

Det är viktigt både vid behandlingen av Graves sjukdom och vid EO att uppnå rökstopp, eftersom rökning ökar risken för EO med 7–8 gånger och innebär ett sämre svar på de intravenösa steroiderna. Det är också viktigt med en stabil sköldkörtelfunktion och framförallt skall hypotyreos (låg ämnesomsättning) undvikas och många av patienterna med påtaglig EO genomgår total tyreoidektomi för att undvika framtida återfall i Graves sjukdom och en stabil sköldkörtelsituation. Radioaktivt jod är inte lämpligt vid EO då det ökar risken för utveckling/ försämring av EO.

Ett tätt samarbete mellan endokrinologer och ögonspecialister behövs både på vårdnivå B och C – men framförallt är det viktigt med ett tätt samarbete på vårdnivå C kring fallen med medelsvår, svår eller synhotande sjukdom. Det kan ske genom gemensamma MDK. På många håll håller också endokrinologen i den medicinska behandlingen för EO även om ögonläkaren ställer indikationen för behandlingen så är det endokrinologen som bedömer kontraindikationer, följer behandlingen avseende biverkningar och inleder tex osteoporosprofylax. Vid andra linjens behandling är det ofta en gemensam diskussion mellan ögonläkare och endokrin kring vilken behandling som är mest lämplig, också utgången från det medicinska tillståndet i övrigt. Hur detta samarbetet ser ut i landet och vem som ger behandlingen varierar och det kan också vara ögonläkare som administrerar och följer behandlingen. Men det är visat i studier att gemensamma thyroidea-ögonenigheter förbättrar omhändertagandet av patienten och det rekommenderas i det nationella vårdprogrammet, men graden av implementering varierar inom sjukvårdsregionerna.

Den vård som utifrån sakkunniggruppens genomlysning/utredning föreslås att koncentreras nationellt definieras ovan under rubriken *Definition*. Denna vård är komplex då patienter som inte blivit hjälpta av sin behandling och där

den sjukvårdsregionala konferensen inte bringar mer klarhet i hur patienten kan hjälpas vidare behöver lyftas en nivå så att de allra svåraste fallen diskuteras vidare på nationell nivå på en NHVe. Dessa fall kommer att vara komplexa och kan behöva både endokrinologs och ögonläkares samlade bedömning. Det är olika specialister (ögonläkare) som sköter den medicinska och kirurgiska behandlingen.

Patienter som behöver kirurgisk dekompression, både akut och i ett lugnare skede är till antalet inte många. Detta utförs redan idag på endast två enheter i Sverige där St. Eriks ögonsjukhus i Stockholm utför cirka 80 procent av alla operationer och Skånes Universitetssjukhus i Malmö cirka 20 procent. Vid denna kirurgi är det viktigt att patienterna opereras av kirurger som har vana att operera i området samt att det finns annan profession som kan sköta patienterna under och efter operationen så som vana anestesiologer, operationssjuksköterskor och anestesisjuksköterskor. Kirurgerna som opererar ögon tar inte beslut om den fortsatta immunologiska behandlingen.

Organisationen idag – fördelar och nackdelar

Idag tas patienter med endokrin oftalmopati omhand vid de flesta sjukhus i Sverige. De som i enlighet med definitionen får så stora besvär att de måste ha andra linjens behandling omhändertaras ofta i samråd med universitetssjukhus. Ett nytt vårdprogram publicerades 2022, där det framgår att det i varje sjukvårdsregion bör finnas en multidisciplinär konferens (MDK) där dessa patienter kan diskuteras, samt att vården i sjukvårdsregion skall nivåstruktureras så att varje patient kan få snabb, kompetent och effektiv handläggning. Definitionen rör alltså de patienter med medelsvår till svår eller synhotande (punkt 1) endokrin oftalmopati där man på sjukvårdsregional nivå inte kan uppnå fullgott behandlingsresultat eller att de behöver orbital dekompression kirurgi (punkt 2). En sjukvårdsregional MDK, i enlighet med rekommendationen i vårdprogrammet, finns implementerad i vissa sjukvårdsregioner men inte i alla. De sjukvårdsregioner som har en implementerad sådan idag är Västra sjukvårdsregionen och Region Stockholm-Gotland. De andra sjukvårdsregionerna har inte strukturerade sjukvårdsregionala MDK:er. För att den föreslagna definitionen ska fungera måste de sjukvårdsregionala konferenserna och nivåstruktureringen, såsom det är föreslaget i vårdprogrammet, fungera.

Endokrin oftalmopati är mycket ovanligt hos barn, och två tredjedelar av de barn som drabbas är mellan 11 och 18 år. Dessa barn vårdas oftast på barnkliniker eller specialiserade ögonkliniker idag, och ett fåtal genomgår dekompressionskirurgi varje år. Det är därför angeläget att de svårare fallen av barnpatienter också kan diskuteras på en nationell enhet. Mellan de tre NHV enheterna kan behovet av samordnande möten också finnas för att likrikta, utveckla kompetens och för att uppnå samma vård för alla patienter.

Forskning

Det pågår viss forskning i Sverige idag. Det handlar om vissa läkemedelsstudier med nya biologiska läkemedel samt vissa andra läkemedel. Detta sker bland annat i Stockholm, Göteborg, Örebro, Uppsala, Malmö och Linköping. Det finns också vissa studier angående mentala symtom, livskvalitet och autoimmunitet i Göteborg. I exempelvis Stockholm pågår studier kring resultat av kirurgi och postoperativa komplikationer efter orbital dekompression. Det finns inget kvalitetsregister för denna patientgrupp.

Det finns få organiserade forskningssamarbeten i Sverige idag på patientgruppen. Det finns en grupp som heter nationella tyroideagruppen där det till viss del finns överblick över vilken forskning som pågår i landet. Sakkunniggruppen anser att en organisation med NHV kommer att öka möjligheterna till multicenterstudier.

Internationell utblick

Idag finns ingen formell koncentration inom området i våra närmaste grannländer. I Danmark opereras alla patienter som ska genomgå dekompressionskirurgi på Rikshospitalet i Köpenhamn. I Norge finns ingen formell koncentration men de flesta patienterna som opereras med dekompression opereras i Oslo.

Förväntade vårdvolymer

Vårdvolymer för punkt 1 i definitionen uppskattas grovt till ca 100–200 patienter som behöver diskuteras nationellt varje år. Av dessa bedömer sakkunniggruppen att någon enstaka varje år kommer att vara barn. Observera att detta är en uppskattning som är gjord baserad på sakkunniggruppens kliniska erfarenhet. Sakkunniggruppen bedömer att det inte skulle vara av värde att titta i exempelvis patientregistret för att få siffror på detta. I patientregistret kan man inte få fram svårighetsgraden av endokrin oftalmopati och den del som ingår i definitionen är de allra svåraste fallen. Det finns inte heller något kvalitetsregister för denna patientgrupp. Antalet patienter som behöver diskuteras på MDK med NHVe skulle potentiellt kunna minska med tiden när de sjukvårdsregionala MDK:erna blir mer etablerade. Samtidigt finns det många nya läkemedel som är på väg in och detta kan vara rimligt att NHVe har ansvar för att bedöma vilka patienter som ska få tillgång till dessa, då det blir en mer jämlig bedömning och behandling. Vissa komplicerade patienter kan behöva diskuteras flera gånger på den nationella MDK kopplat till NHVe antingen med patienten på plats eller via distansmöte. Vid vissa tillfällen kan MDK mellan de olika NHVe behövas både för att i enstaka fall behöva diskutera komplexa fall, för att dela erfarenheter och för att samordna verksamheterna.

Sakkunniggruppen uppskattar att maximalt ca sex patienter i veckan kommer diskuteras på nationell nivå hos NHVe.

Gällande den akuta och icke akuta kirurgiska dekompressionen så är det ca 50–60 patienter per år som opereras. 50 procent av dessa operationer är akuta dekompressionsoperationer. Någon enstaka barn har opererats de senaste 10 åren. Det finns vissa indikationer på att det i framtiden kommer att finnas mera effektiva läkemedel och att man då i större utsträckning kommer att kunna behandla patienter bättre vilket kan innebära färre patienter med bestående ögonsymptom som behöver bli aktuella för kirurgi. Detta är dock inte aktuellt just nu.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Sakkunniggruppen anser att en koncentration av området så som föreslaget i definitionen skulle säkra upp kompetens både för mycket avancerade bedömningar samt den avancerade kirurgin. Kirurgin är komplex då den är ovanlig och komplicerad. Att området i sig får en nationell nivå kommer att öka möjligheten att på ett effektivt sätt föra ut nya behandlingsformer på ett enkelt och strukturerat sätt. Genom att koncentrera vården på detta sätt gör man det möjligt att göra vården mer jämlik över landet. Sakkunniggruppen anser att det är viktigt för att kunna omhänderta dessa patienter i framtiden att de avancerad fallen diskuteras på en nationell MDK på en NHVe. Detta kommer säkerställa att det finns profession i Sverige som utvecklar särskild expertis inom tillståndsområdet och därmed kan skaffa sig en bredare erfarenhet av att bedöma och behandla svåra fall. Gällande medicin anser sakkunniggruppen att det är av vikt att fastställa att tre enheter är ansvariga för de svåraste fallen.

Gällande kirurgin anser sakkunniggruppen att det är av vikt att fastställa att två enheter är ansvariga för denna komplexa kirurgi. Den ska inte spridas på för många händer och det är viktigt att de som tilldelas tillstånd känner ett ansvar att personalförsörja detta område.

I framtiden kan vården komma att innebära höga kostnader, eftersom det i USA redan finns mycket dyra läkemedel som ännu inte är godkända i Europa samt nya behandlingsalternativ där studier pågår. Sakkunniggruppen ser att en nationell nivå är viktig, för att kunna bedöma vilka patienter som skulle ha nytta av dess nya läkemedel om de blir godkända i Sverige. Detta skulle också bidra till att öka jämlikheten i vården över hela landet.

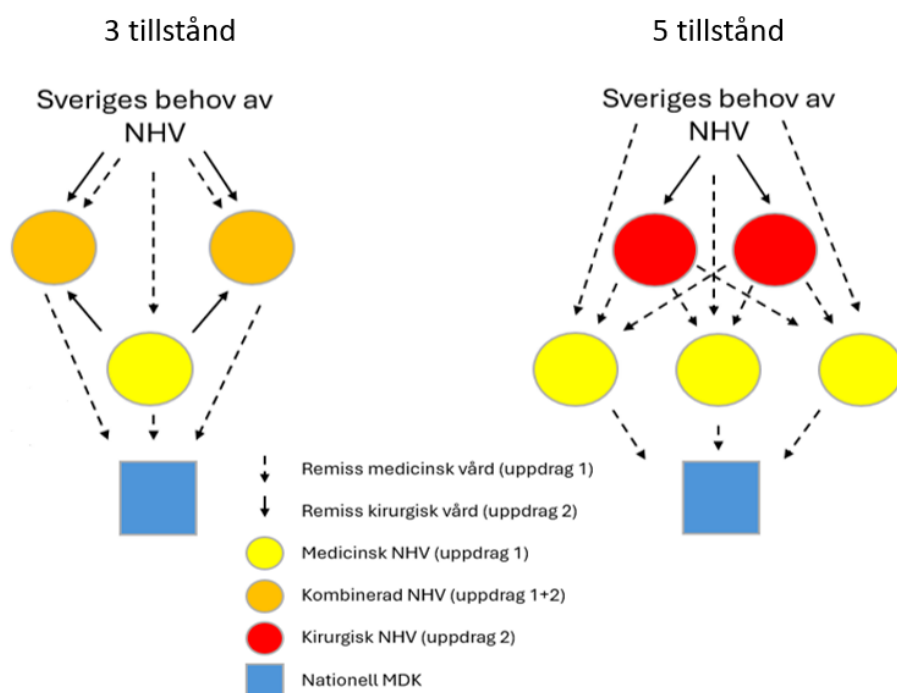
Då barn är en mycket liten del av patientgruppen är det än viktigare att dessa koncentreras när inte den sjukvårdsregionala nivån räcker till. Detta kommer

att innebära att enstaka barn varje år diskuteras på en NHVe. Vad gäller kirurgi kommer detta att vara än ovanligare hos barn.

Resonemang kring antal enheter

Sakkunniggruppen är enig om att vårdområdet ska bli NHV och att den första punkten i definitionen ska bedrivas vid tre enheter och att den andra punkten gällande kirurgin ska bedrivas vid två enheter.

Det finns delade meningar i sakkunniggruppen kring hur tätt de två delarna i definitionen hänger ihop och om vården avseende den medicinska och den kirurgiska vården behöver bedrivas på samma enheter. Vissa i gruppen anser att det vore bra om det är tre enheter som ansvarar för första punkten i definitionen där två av dessa enheter också ansvarar för kirurgin (punkt 2 i definitionen), medan andra i gruppen menar att de två olika uppdragen i definitionen kan vara frikopplade från varandra (Figur 1).



Figur 1. Beskrivning av NHV med 3 NHVe och tillstånd (till vänster) respektive 5 tillstånd (till höger). Vid 5 tillstånd skulle 2 NHVe ansvara för det kirurgiska uppdraget och 3 NHVe för det medicinska uppdraget.

De i sakkunniggruppen som förespråkar tre enheter, där två enheter ska vara samlokaliserade när det gäller punkt 1 och 2 i definitionen, anser att det underlättar samarbetet och kan bidra till kortare beslutsvägar och enklare "väg in" till enheterna för remitterter som då inte behöver remittera till olika enheter för bedömning och kirurgi. Vidare framhålls det att det på detta sätt

blir lättare för patienten att förstå organisationen. Det kan dock finnas positiva synergieffekter av att ha båda uppdrag vid en och samma enhet, till exempel när det gäller gemensamma kompetenser i teamet eller när patient behöver vård inom båda delar av NHV-uppdraget.

De i sakkunniggruppen som anser att det kirurgiska och medicinska uppdraget inte nödvändigtvis behöver hänga ihop menar att de två punkterna i definitionen behöver olika kompetens och att enheterna kan samarbeta trots att de inte är fysiskt samlokaliserade. Detta skapar också förutsättningar för mer jämbördiga enheter och minskar risken för att det uppstår A- och B-lag inom NHV-uppdraget. Det blir på så sätt en likvärdig vård för alla patienter. De kirurgiska enheter har då ett likvärdigt ansvar att serva de tre medicinska NHVe oavsett om de är samlokaliserade eller inte.

Ett nära samarbete mellan samtliga NHVe inom ett tillståndsområde är kritiskt oavsett om enheterna är samlokaliserade eller inte.

Sakkunniggruppen har diskuterat barnpatienterna inom definitionen. I denna grupp patienter, som är mycket ovanlig med enstaka patienter per år, kommer de allra flesta att vara mellan 11 och 18 år. De väldigt få barn som genomgår kirurgi kommer att göra det på en ögonklinik där även vuxna opereras. Det är dock av vikt att barnens sociala och emotionella behov kan tillgodoses utifrån den mentala mognadsnivå de nått. Sakkunniggruppen ser inte ett behov av att koncentrera barngruppen ytterligare till en av de två enheterna utan anser att det är så ovanligt så att dessa måste bedömas från fall till fall och den enhet som bäst kan tillgodose patientens behov är den som omhändertar patienten då.

Förslag till vårdkedja/flöde

En patients väg till NHV inleds med att denne remitteras till sin sjukvårdsregionala MDK och diskuteras där. Om det vid denna MDK bedöms att det är en patient där det behövs ytterligare vägledning remitteras patienten vidare till en NHVe. Frågeställningen skulle kunna handla om frågor kring behandling där man på sjukvårdsregional nivå inte vet hur man ska behandla eller där given behandling inte har förväntad effekt. Det är viktigt att det är patientens läkare på hemregionens regionsjukhus alternativt i sjukvårdsregionen om patienten följs där som remitterar patienten vidare till NHVe för att denna sedan ska kunna ta del av vad som rekommenderas där, detta kan vara en endokrinolog eller en ögonläkare. Efter bedömning går remissvar till ansvarig hemortsläkare med kopia till sjukvårdsregional MDK. Syftet med detta är att bidra till ett lärande även på sjukvårdsregional nivå. Patienten kan i de allra flesta fall behandlas på hemmakliniken (vårdnivå C) efter bedömning på NHVe.

Det är viktigt att patienterna kan följas efter att NHV har bedömt patienten. Detta är en viktig kvalitetsuppföljning av de bedömningar som görs på NHV.

NHVe skulle exempelvis kunna efter ca 6–12 månader begära in uppgifter från remittenterna avseende val av behandling, inflammatorisk aktivitet, proptos, ögonmotorik och syn. Detta behöver ligga till grund för någon typ av återkoppling till alla som remitterat patienter till NHV i kvalitetsförbättrande syfte

Om frågeställningen handlar om akut alternativt icke-akut dekompressionskirurgi (punkt 2) så remitteras patienten direkt till NHVe som gör bedömning och utför eventuell kirurgi. Vid både akuta och icke-akuta frågeställningar kommer remittenten alltid att vara en ögonläkare. När patienten är opererad är det viktigt att det följer med en plan till remittent för patientens omedelbara postoperativa behandling. Planen tas fram i samarbete med den medicinska delen av NHV vården om det handlar om akut dekompressionskirurgi. Om det handlar om icke-akut kirurgi så är inte ett samarbete mellan medicinskt NHVe och kirurgiskt NHVe alltid nödvändigt.

Om patienten är ett barn så kommer deltagande av barnläkare att finnas i den diskussion som förs på en NHVe

Sakkunniggruppen anser att det vore lämpligt att de nationella enheterna har samordnande/kalibrerande möten ungefär ett par gånger om året. Syftet med detta är att likrikta bedömningarna och se till att man arbetar på likartat sätt

Förslag till särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor. Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

De villkor som anges under respektive rubrik ska vara unika funktioner som det definierade området kräver. Vård/kompetens/utrustning som tillhör standardutbudet och finns på alla sjukhus i Sverige behöver inte framgå som ett särskilt villkor.

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området:

Punkt 1

- Endokrinologer med stor erfarenhet inom avancerad tyreoidesjukdom
- Ögonläkare med stor erfarenhet av avancerad endokrin oftalmopati
- Barnendokrinolog med erfarenhet tyreoidesjukdom
- Koordinator
- Neuroradiolog med stor erfarenhet av orbitala sjukdomar
- Sjuksköterska för eventuellt behandlingsstöd till hemorten

Utöver kompetenserna i punkt 1 ska enheter som bedriver vård inom definitionen för Punkt 2 ha tillgång till

- Kirurg med stor erfarenhet av orbital kirurgi (Orbital dekompression)
- Anestesiolog
- Operationssjuksköterska
- Operationsteam
- Administratörsfunktion

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

Här beskrivs behov av andra kompetenser, medicinska områden eller vårdåtgärder som inte är definierade som NHV, men som måste finnas för att vård inom definitionen ska kunna bedrivas. Det kan exempelvis gälla tillgång till akuta konsultationer inom något område, någon särskild behandling som behöver finnas eller tillgång till annan resurs (lekterapi etc.). Dessa behöver ej finnas att tillgå fysiskt på samma sjukhus som NHVe, men en ansökande enhet behöver kunna visa hur de ska säkra att dessa områden finns tillgängliga för en överskådlig tid.

Punkt 1

- Kurator
- Psykolog

Punkt 2

- Vårdavdelning

Kritisk utrustning eller lokaler

Här ska det framgå om det är någon typ av utrustning som inte tillhör standardutbudet på ett sjukhus som behövs för att diagnosticera och/eller vårda patienter inom definitionen. Endast om utrustningen/lokalen är ovanlig eller starkt kopplad till definitionen ska den anges.

Punkt 1

- MDK utrustning som är adekvat för videokonferens och delning av exempelvis röntgenbilder.

Övriga villkor

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska bidra till uppdatering av befintligt vårdprogram.
- NHVe ska kunna vara ett stöd till övriga regioner avseende komplex tyreoidesjukdom.

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

De förslag som utarbetas inom arbetsprocessen för nationell högspecialiserad vård och som berör barn tar hänsyn till barnens perspektiv i enlighet med barnkonventionen². Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. Systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Konsekvenser som ska tas med i den sammanvägda bedömningen är markerade med en asterisk *

Eventuella konsekvenser av förslaget

- Patient och- närståendeperspektiv

Att lägga till ett steg med en bedömning på en NHVe kommer att medföra en kvalitetshöjning jämfört med idag. Även om tyreoidesjukdomen i sig kan vara långvarig så kommer behandlingen och bedömningen av ögonsymptomen att innebära begränsade besök hos vårdgivare på annan ort. Patienten reser gärna för en bättre vård, speciellt om det är så pass svår sjukdom. Detta gäller naturligtvis även barnpatienter.

I den genomlysning som genomförts av sakkunniggruppen har beaktande av barns bästa och rättigheter gjorts. Sakkunniggruppen anser att barnet rätt till liv och utveckling och rätt till hälsa och sjukvård är överordnat de eventuella riskerna för diskriminering etc. vilket redovisas bl.a. genom resonemangen om varför vården ska koncentreras och till hur många enheter i landet vården ska koncentreras till.

² <https://www.regeringen.se/rapporter/2018/06/konventionen-om-barnets-rattigheter-s2018.010>

- Kunskaps- och kompetensöverföring

Sakkunniggruppen anser att en nationell MDK på NHVe skulle underlätta spridning av kunskap till vårdgivare i hela landet och skapa en samlad erfarenhet, vilket är särskilt värdefullt inom detta område där antalet fall är lågt. En annan positiv konsekvens av förslaget är att vården kan fortsätta bedrivas på regional nivå, och patienten behöver endast remitteras för nationell bedömning när sjukvårdsregionen inte kan tillgodose vårdbehovet.

Sakkunniggruppen konstaterar att det kan vara en fördel att det finns tydligt utpekade vilka enheter som är ansvariga för den nationella nivån. Detta är särskilt relevant för att säkerställa en långsiktig planering av kompetensförsörjning av nyckelkompetenser, till exempel vid pensionsavgångar.

Om vården är tillståndspliktig skulle det också kunna bli mer känsligt om en nyckelkompetens väljer att sluta på en NHVe och börja arbeta på en annan plats som saknar NHV-uppdrag. I sådana fall kan personen i fråga inte ”ta med sig sina patienter”.

- Forskning och utbildning

Förutsättningarna för forskning förbättras när det blir möjligt att samla fler patienter. Det finns möjligheter att skapa en forskningsinfrastruktur som möjliggör att forskning kan bedrivas på flera ställen. Exempelvis läkare som genomgår specialistutbildning kan dra nytta av att arbeta inom enheter med högre volym av komplexa fall, vilket möjliggör lärande och erfarenhetsutbyte. Dessutom blir det enklare för nationella enheter att samarbeta med patientorganisationer, vilket i sin tur kan leda till utveckling av vården för patienterna.

Det skulle kunna vara så att utbildningsmöjligheterna på de sjukhus som inte tilldelas NHV-tillstånd minskar.

- Närliggande vård

Kirurgin för denna patientgrupp är redan koncentrerad till två enheter, och tilldelningen av NHV-tillstånd kommer därför inte att medföra några undanträngningseffekter, förutsatt att de som idag bedriver vården tilldelas tillstånd. Om MDK på varje NHVe fungerar som avsett kommer rätt läkare träffa rätt patient, detta kommer i förlängningen att bidra till bra vård för patienten och möjligtvis en besparing för samhället då patienten får rätt vård i tid. Undanträngningseffekterna hos de enheter som ska bedöma patienterna blir minimala. En koncentration på beskrivet sätt gynnar kompetensutvecklingen på både sjukvårdsregional och regional nivå.

- Akutsjukvård

Sakkunniggruppen anser att denna koncentration inte kommer att påverka någon regions möjlighet att bedriva akutsjukvård, varken för de enheter som tilldelas tillstånd eller de som inte tilldelas tillstånd.

- Vårdkedjan

Vårdkedjan ska redan vara sådan att dessa patienter diskuteras på en sjukvårdsregional MDK, detta i sig är ett mycket större arbete att få till än den mindre andel patienter som ska diskuteras på nationell nivå. Återkopplingen från NHVe ska ske både till inremitterande samt till sjukvårdsregional nivå

- Verksamhetsperspektiv

De som tilldelas tillstånd kommer att behöva lägga tid och resurser för att NHVe ska kunna fungera optimalt. Det kommer inte att handla om att köpa in dyr utrustning utan snarare om att personal ska ha tid och möjlighet att planera verksamheten.

- Sjuktransporter

Det blir inga stora konsekvenser för sjuktransporter då patienter som ska opereras redan idag behöver resa. Många kommer kunna använda vanliga transportmedel. De patienter som har nedsatt syn behöver oftast en medföljande och denna person behöver då bo över under den korta tid patienten opereras/ har sitt besök.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Syftet med den årliga rapporteringen är att tillgängliggöra resultat för vård som gjorts tillståndspliktig.

Uppföljningsmått som rapporteras ska för varje vårdområde vara ett mindre antal (totalt ca 5–10 stycken) och demografiskt beskriva patientpopulationen, tillgänglighet till vården, resultat, informationsöverföring samt hur patienterna skattar vården och sin hälsa.

Uppföljningsmått genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare. Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad uppföljning av tillstånden inom nationell högspecialiserad vård.

- Bakgrundsmått
 - Antal patienter på MDK uppdelat på läkemedelsfrågor, behandlingsfrågor, livskvalitetsfrågor
 - Antal patienter som genomgår akut kirurgi
 - Antal patienter som genomgår icke-akut kirurgi
 - Ålder på patienter
 - Kön
 - Hemregion
- Tillgänglighetsmått
 - Tid från remiss till MDK
 - Tid från remiss vid akut kirurgi till kirurgi
 - Tid från remiss till bedömning för icke-akut kirurgi
 - Tid från beslut om kirurgi till kirurgi
- Resultatmått

Flera av dessa mått kräver tätt samarbete med inremittent

 - Komplikationer vid kirurgi (infektioner)
 - CAS- inflammationen i ögonen före och efter behandling
 - Dubbelseende före och efter behandling respektive dekompressionskirurgi
 - Synskärpa före och efter behandling respektive akut dekompression-kopplat till ögonsjukdomen

- Proptos innan och efter behandling
- Minskad proptos 6 månader efter icke-akut kirurgi
- Sjukskrivning

- Patientrapporterade mått
 - Livskvalitet GOQol före och efter behandling
 -
- Överrapporteringsmått (ex. informationsöverföring, vårdplaner)
 - Individuell vårdplan/hälsoplan
 - Information till remittent

Referenser

Detta underlag är ett förslag på vilken vård som bör koncentreras till nationella enheter. Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området. Referenser som beskriver fördelar eller nackdelar med att koncentrera viss vård är relevanta att hänvisa till i underlaget, om sådana studier finns för området. Referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer, behandlingsmetoder och liknande är ej relevanta för frågeställningen. Däremot kan det vid behov vara lämpligt att hänvisa till eventuella nationella riktlinjer eller vårdprogram, i stället för att i detalj beskriva dessa i underlaget.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion	Namn och specialistkompetens
Göteborg	Helena Filipsson Nyström specialist i internmedicin samt endokrinologi och diabetologi
Linköping	Urszula Arnljots specialist i ögonsjukdomar
Lund/Malmö	Daniel Nordanstig specialist i öron-, näs-, och halssjukdomar
Stockholm	Framk Träisk specialist i ögonsjukdomar
Umeå	Erik Hedman specialist i internmedicin samt endokrinologi och diabetologi
Uppsala/Örebro	Selwan Kahmisi specialist i internmedicin samt endokrinologi och diabetologi
Patientföreträdare	Katarina Fornander Sköldkörtelförbundet

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

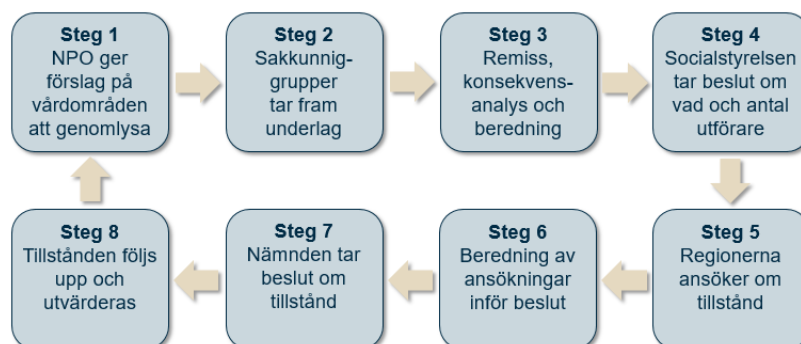
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning. Patientföreträdaren bidrar med patient- och närståendeperspektivet i sakkunniggruppens arbete och står bakom förslaget. I enlighet med barnkonventionen ska sakkunniggruppen tydliggöra vilken påverkan förslaget har på barn när så är relevant.

Sakkunniggruppens underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet enheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.