

Komplicerade fistlar i perifera luftvägarna

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård

Förord

Sakkunniggruppens förslag till nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet Komplicerade fistlar i perifera luftvägarna 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 komplicerade fistlar i perifera luftvägarna, att det som framgår under rubriken Definition nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två enheter.

Vårdområdet hanterar en komplex patientgrupp där bedömningen av patienter, och i vissa fall ingreppen, är av sällan förekommande art och det krävs ett multidisciplinärt omhändertagande med erfaren specialistkompetens i bland annat lungintervention, thoraxradiologi och thoraxkirurgi. De enheter som får tillstånd kommer också att behöva ha kompetens för att utföra interventionsbehandlingar i nedre luftvägarna.

Att koncentrera dessa komplexa bedömningar via en nationell multidisciplinär konferens (MDK) skulle leda till en mer jämlik vård i landet. Det skulle underlätta införandet av gemensamma rutiner och riktlinjer i Sverige. Professionen som utför bedömningarna kommer att få mer erfarenhet och kunskap för att kunna selektera rätt patienter till korrekt behandling.

Patienter med obehandlade perifera luftvägsfistlar kan vara inneliggande på sjukhus under en lägre tid. Om dessa patienter kan få tillgång till bedömning och rätt intervention så skulle det vara möjligt att spara både resurser i sjukvården samt lidande för patienten.

Sakkunniggruppen 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. Sakkunniggruppen anser att en enhet vore för sårbar och fler än två enheter är för många. Fler än två enheter skulle innebära att erfarenheten av att bedöma patienterna inte skulle bli tillräcklig med tanke på de låga patientvolymerna.

Konsekvenserna av att koncentrerar denna vård är övervägande positiva. Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område inte kommer att påverkas om detta område definieras som NHV.

Vissa närliggande områden som skulle kunna påverkas av denna koncentration är thoraxradiologi och thoraxanestesiologi. Kompetens inom dessa områden har begränsat med tid och de är inblandade som konsulter i flera andra områden.

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 vårdenheter med tillstånd.

Definition

Vuxna patienter med komplicerade perifera luftvägsfistlar ska remitteras till nationell högspecialiserad vård för bedömning och behandlingsrekommendation på nationell MDK.

Med komplicerade perifera luftvägsfistlar avses exempelvis, men inte uteslutande:

- Luftvägsfistlar till pleura där det funnits ett luftläckage i mer än fem dagar där kirurgi inte är möjligt
- Postoperativ luftvägsfistel med kvarvarande luftläckage även efter reoperation (exempelvis reoperation med eller utan pleurodes)

Efter bedömning av NHV-enhet kan ovanstående handläggas sjukvårdsregionalt om kompetens för detta finns.

Avgränsningar:

Följande områden, med stark koppling till definitionen, ingår ej i definitionen och ska ej koncentreras på nationell nivå:

- Esofagusfistlar eftersom dessa främst hanteras av kirurger
- Akuta ingrepp där patienten inte kan transporteras

Antal enheter

Två enheter som ansvarar för nationell MDK för samtliga patienter inom definitionen

Närliggande vård

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

Följande områden har genomlysts separat

1. Avancerad esofguskirurgi

- I denna genomlysning ingår esofagusfistlar i en nationell MDK.
- 2. Trakealkirurgi/resektioner
 - I denna genomlysning ingår åtgärder i trakea och huvudbronker.
Sakkunniggruppen lyfter att interventionell kompetens är viktig även hos denna patientgrupp.

Vårdområde

Nulägesbeskrivning

Det vårdområde som sakkunniggruppen genomlyst, för att utreda vad inom området som bör koncentreras nationellt, är fistlar till och från luftvägarna. I ett tidigare remitterat underlag föreslogs flera endoskopiska åtgärder i luftvägarna för koncentration inom ramen för nationell högspecialiserad vård. Den beredningsgrupp som sedan bedömde ärendet ansåg att området utgick från specifika ingrepp och metoder och inte utifrån behov hos patientgrupper. Efter detta stämde Socialstyrelsen av vårdområdet med flera olika nationella programområden (NPO:er) för att utröna om det fanns ett särskilt behov att genomlysa någon patientgrupp på nytt, och ”Fistlar till och från luftvägarna” var det område som tillstyrktes.

Den vård som utifrån sakkunniggruppens genomlysning föreslås att koncentreras nationellt definieras ovan under rubriken *Definition*. Dessa bedömningar och åtgärder är komplexa eftersom patientvolymen är liten, ingreppen och bedömningarna av vilka patienter som är betjänta att genomgå ett ingrepp är komplexa och kunskapen finns idag inte spridd i hela landet.

I detta underlag har sakkunniggruppen avgränsat området att enbart gälla de perifera luftvägarna, det vill säga de delar av luftrådet som utgår från huvudbronkerna. Avancerade endoskopiska åtgärder i dessa nedre delar av luftvägarna kräver högspecialiserad klinisk kompetens och avancerad teknologi. Patientgruppen är både heterogen och komplex ofta med betydande samsjuklighet där symtomet ”andningssvårighet” är överskuggande. Detta innebär att interventionen både kan vara av palliativ och kurativ karaktär. Efter lungkirurgi drabbas ca 10–20 procent av luftläckage. Det förekommer också spontana fistlar hos cirka 0,2 procent av befolkningen. Dessa tillstånd kan behandlas endoskopiskt med ventiler eller pluggar beroende på var i Sverige de behandlas.

Vården som utgör fokus i denna genomlysning kräver god samarbetsförmåga och väl upprätthållen operativ förmåga, t.ex. genom simulationer över specialitetsgränserna. Att lokalisera en fistel till och från luftrådet och sluta fistelgången kräver god teknisk och instrumentell färdighet eftersom patienten under ingreppet även måste ha fri luftväg. I det multiprofessionella teamet behövs tillgång till specialister i lungsjukdomar och lungintervention, thoraxkirurgi, thoraxanestesiologi och ECMO/hjärtlungmaskin. I utvalda fall behövs specialister i övre gastrokirurgi och öron- näs och halssjukdomar. För diagnostik måste radiolog med thoraxkompetens finnas tillgängligt. Behandlingsvalet styrs av flera faktorer såsom till exempel patientens

önskemål, grad av avancerad och i vissa fall generaliserad sjukdom samt eventuell samsjuklighet.

Den föreslagna definitionen utgör sällanvård. Vårdvolymen inom vårdområdet uppskattas till ca 100 komplicerade fall av luftläckage årligen där fistelslutning kan vara aktuellt. Av de fall som ska diskuteras på multidisciplinär konferens (MDK) bedömer sakkunniggruppen att i princip samtliga kommer att behöva åtgärdas med intervention. Kompetens för dessa interventioner ska finnas på NHV-enheterna, men intervention kan ske på annan enhet om NHV-enhet bedömer att kompetens finns där.

De små vårdvolymerna förutsätter en snabbt mobiliserad operativ organisation med korta beslutsvägar. Nödvändig utrustning för diagnostik, behandling och ventilation är kostsam och bör övrig tid utnyttjas till endoskopiska ingrepp av mindre riskfylld karaktär för att betraktas som resurseffektiv. På grund av risk för komplikationer till interventionell fistelslutning, med påverkad andning, behöver patienten vårdas inneliggande efter ingreppet. Den avancerade för- och eftervården omfattar även stöd till anhöriga.

Åtgärderna kan komma att kräva förberedande ingrepp på hemorten av specialistläkare med kompetens inom endoskopi för att patienten ska kunna transporteras till en högre vårdnivå. Idag bereds den operativa interventionen centraliserat till landets universitetssjukhus, där möjlighet till specialitetsöverskridande luftvägsteam finns att tillgå vid ingrepp och komplikationer till dessa. Vid universitetssjukhusen finns också den diagnostiska specialkunskap som krävs inom exempelvis radiologi och patologi.

Fistelslutning med ventil eller plugg vid t.ex. persisterande pneumothorax och tumör genomväxt in i luftvägen sker i dagsläget vid universitetssjukhus. Antalet avancerade ingrepp varierar på ett otillfredsställande sätt mellan vårdgivare utifrån tillgång till kritisk kompetens och tillgång till teknik och metod. Det är för hela vårdområdet svårt att utvärdera resultat beroende på grundsjukdomens omfattning och patientens samsjuklighet. Sakkunniggruppen bedömer dock att en samlad vård skapar förutsättning för att den högspecialiserade vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor.

Organisationen idag – fördelar och nackdelar

Idag finns dessa patienter vid alla universitetssjukhus i landet. Beroende på vilket universitetssjukhus man pratar om ser organisationen lite olika ut. På Akademiska sjukhuset i Uppsala finns ingen formell luftvägskonferens eller MDK idag som hanterar patienter inom föreslagen definition. Behandling med ventiler samt att sätta upp en lokal MDK är under planering. Som det ser ut just nu så är det ÖNH-kliniken som lägger stentar och lungmedicinare

planeras lära sig ventilbehandling. På universitetssjukhuset i Örebro handläggs luftvägsfistlarna av thoraxkirurger och ÖNH. På Norrlands universitetssjukhus finns en samverkansregional MDK där både cancerfall och benigna fall kan diskuteras. På denna konferens finns ingen ÖNH-läkare att tillgå men de har en egen konferens. Interventionerna sköts av lungmedicin men tar hjälpa av foniater vid behov. På Skånes universitetssjukhus finns ingen MDK där dessa patienter hör hemma i dagsläget. Ibland kan patienter dras på konferens som hanterar andra lungproblem. Dessa hör sedan av sig till lungmedicin som är de som sköter interventionerna. På Sahlgrenska universitetssjukhuset finns en regional kirurgisk MDK för bland annat persisterande luftläckage där eventuell intervention/kirurgi diskuteras. På Karolinska Universitetssjukhuset finns en luftvägskonferens för höga fall som ÖNH ansvarar för, lungmedicin deltar inte. Om patienterna har perifera luftvägsproblem ligger de på lungmedicinsk avdelning, och tas upp på rond med thoraxkirurger. Interventioner perifert utförs inte här men de planerar att starta upp en verksamhet för detta. I Linköping finns en regional MDK med Kalmar och Jönköping. Dessa diskuterar bland annat persisterande perifera luftläckage. Interventioner ligger på lungmedicin, ibland i samråd med ÖNH.

Sammanfattningsvis ser strukturen olika ut i landet men hos de som har en MDK för perifera fall deltar lungmedicinare, thoraxkirurg oftast, ibland övre GI-kirurg och onkolog. ÖNH har ofta egna konferenser och de gör sina interventioner främst i övre delen av trakea. På vissa universitetssjukhus finns inte kompetens att utföra endoskopisk behandling perifert i bronkträdet.

Det finns inget etablerat nationellt forum för samarbete och samverkan inom området idag. Det planeras för en uppstart av ett samarbete för intresserade interventionister inom området i Sverige. I detta samarbete kan exempelvis forskningssamarbeten och regelbundna kompetenshöjande föreläsningar ingå. Sakkunniggruppen bedömer att en samlad vård och nationella enheter med visst ansvar för samverkan skulle underlätta kunskapsutveckling och kunskapspridning.

Forskning

Det finns en brist på studier och evidens inom området gällande lunginterventioner. De interventionella behandlingsmetoderna är dock vedertagna och ingår i klinisk praxis, men val av behandling beror mycket på det individuella behovet.

Det är generellt svårt att göra prospektiva randomiserade studier på patientgruppen. Bland annat för att det kan vara etiskt svårt att randomisera svårt sjuka patienter (i vissa fall i livets slutskede) till ingen behandling som kontrollgrupp. Det finns internationella studier där interventionell behandling har jämförts med ingen behandling.

De studier som finns är främst retrospektiva studier med lite sämre evidensgrad eller enstaka fallrapporter. I Sverige har patienter som behandlats främst följts upp genom registerstudier. Det pågår också uppföljande studier av stentinläggning i Uppsala.

I och med att ordentliga patientvolymerna behövs för prospektiva studier skulle NHV kunna bidra till ökad forskning. En nationell MDK kan tex möjliggöra forum för att diskutera patienter och samla patienter till studier. NHV skulle möjliggöra ett nationellt nätverk mellan befintliga enheter vilket kan vara minst lika viktigt för ökad forskning.

Internationell utblick

I Norge har dessa interventioner koncentrerats till ett center i Oslo. I Danmark finns några få center som utför behandlingarna. En del patienter kommer från Norge och Island för att få behandling i Sverige. Dessa har ofta ett persisterande luftläckage efter lungkirurgi.

Marseille i Frankrike är störst i Europa på endobronkiell intervention med stentar. Hit åker många interventionister för utbildning.

Förväntade vårdvolym

Sakkunniggruppen bedömer att cirka 100 patienter varje år skulle vara aktuella för diskussion på MDK. Dessa patienter skulle primärt ha indikationen luftvägsläckage. Detta är en grov uppskattning som SKG gjort utifrån hur många de bedömer skulle kunna bli aktuella varje år.

Sakkunniggruppen bedömer dock att många fler patienter skulle kunna vara aktuella än vad som idag hanteras. Detta medför att vårdvolymerna i området skulle kunna öka. Om området skulle bli NHV och tillstånd skulle delas ut kan potentiellt vårdvolymerna gå upp.

Sakkunniggruppen har gjort ett uttag från patientregistret (PAR) men detta bedöms som svårt att använda eftersom alla interventioner inte registreras samt att ingreppen kodas på olika sätt i landet. Det PAR-utdrag som sakkunniggruppen beställt visar på ca 70 ingrepp per år nationellt under en 10-årsperiod (GCA32 Endoskopisk inläggning av stent i bronk, GCA42 Endoskopisk slutning av bronkopleural fistel). Antagligen används även andra åtgärds-koder utöver dessa två. Sakkunniggruppen bedömer att dessa siffror inte är tillförlitliga, framförallt på grund av underregistrering

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Att koncentrera bedömningarna av dessa patienter är ett sätt att få likriktning i området och skapa en mer jämlik vård. Om alla patienter inom definitionen diskuteras på nationell MDK ökar möjligheten till likartade bedömningar över landet. Det blir också mer förutsägbart för remittenterna var de ska vända sig när de behöver hjälp med bedömning av komplicerade fall. Omhändertagandet är idag beroende av var i landet patienten bedöms och vårdas, och det finns få gemensamma riktlinjer och rutiner nationellt.

Interventioner vid perifera luftvägsfistlar är sällaningrepp. Föreslagen koncentration kan också öka erfarenheten av patientgruppen och interventionerna på blivande NHV-enheter och bidra till att kompetens för de mest komplicerade lunginterventionerna säkras. Patienter med obehandlade perifera luftvägsfistlar kan ha behov av ineliggande vård en längre tid, och om fler patienter kan få tillgång till bedömning och rätt intervention skulle detta kunna korta vårdtiderna och spara resurser. Patienterna skulle också kunna få en ökad livskvalitet och färre komplikationer.

Det bedrivs idag ingen forskning i Sverige inom detta område. Att definiera detta som NHV möjliggör att samla volymer av patienter på ett lättare sätt. Det skulle vara så att man inte behöver kompetensförsörja med denna kompetens på alla universitetssjukhus och detta i sig skulle vara resursbesparande.

Resonemang kring antal enheter

Sakkunniggruppen anser att det är rimligt att två enheter ansvarar för den nationella MDK:n. Dessa enheter ska också ha kompetens att utföra interventionerna men interventionerna kan också göras sjukvårdsregionalt om kompetens finns där. Sakkunniggruppen anser att en enhet vore för sårbart och fler än två enheter är för många. Fler än två enheter skulle innebära att erfarenheten av att bedöma patienterna inte skulle bli tillräcklig med tanke på de låga patientvolymerna.

Förslag till vårdkedja/flöde

Remiss till nationell MDK

Nationella högspecialiserade vårdenheter (NHVe) ska gemensamt organisera en MDK för bedömning av komplicerade fistlar i perifera luftvägarna. Innan remiss till den nationella MDK:n ska patienten ha diskuterats på sjukvårdsregional nivå. Sakkunniggruppen anser därför att det skulle vara önskvärt om varje sjukvårdsregion hade en egen luftvägs-MDK där det finns möjlighet att diskutera komplicerade patientfall innan det remitterades till

nationell MDK. NHV-enheterna tar fram en gemensam mall för vilka uppgifter som ska finnas tillgängliga när patienten anmäls till en nationell MDK.

Nationell MDK

De två NHV-enheterna ansvarar för den nationella MDK:n. Den bör vara gemensam och hållas minst varannan vecka. Det går inte att diskutera flera än 3–5 patienter varje gång då fallen ofta är svåra och komplexa. Vid MDK:n ska thoraxkirurg, specialist i lungsjukdomar och läkare med kompetens inom lungintervention (endobronkiella ingrepp) delta. Beroende på vilka fall som diskuteras kan andra specialiteter vara aktuella, exempelvis övre gastrokirurg och ÖNH-läkare. Vid konferensen föreslås hur patienten ska handläggas. Om kompetens finns kan patienten åtgärdas på hemmaplan/sjukvårdsregionalt. Det kan också vara så att MDK föreslår att patienten ska remitteras till NHVe för eventuella åtgärder exempelvis mycket komplicerade lunginterventioner. NHV-enheterna bör ha en gemensam remissinkorg för att på lätt sätt kunna prioritera patienter tillsammans. När NHV-enheterna svarar remittenterna så bör det göras på ett så standardiserat sätt som möjligt så att remittenterna känner igen sig.

Behandling och uppföljning

I de fall patienten behandlas på en NHV-enhet kan patienten behöva komma tillbaka dit för uppföljning och dokumentation. Detta kan vara särskilt viktigt om man behöver följa upp behandlingar med exempelvis olika typer av implantat. Ibland kan patienten också behöva komma tillbaka till NHVe för borttagning av implantat, om detta inte kan utföras lokalt. NHVe ansvarar för att följa upp resultaten av behandlingarna som de utför.

Forskning och kvalitetsuppföljning

NHV-enheterna bör ta fram en mall för hur olika ingrepp ska registreras i olika register, så att det går att hämta ut tillförlitliga data därifrån och på det sättet följa patientpopulationen både kvalitetsmässigt och forskningsmässigt.

NHV-enheterna ska gemensamt ansvara för att söka etik tillstånd för forskning och publikationer på insamlat/registrerat material. För att underlätta för att inkludera patienter i studier kan patientgodkännande fångas redan i remissmallen.

Samarbete med närliggande områden

NHV-enheterna behöver ha en god samverkan med närliggande områden. De ska exempelvis vid behov kunna fungera som stöd till övre gastrokirurger gällande övre esofagusfistlar samt ha ett nära samarbete med enheter som ansvarar för avancerad esofaguskirurgi.

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:

- Specialist i lungsjukdomar (MDK)
- Läkare med erfarenhet/kompetens inom lungintervention (endobronkiella ingrepp) (MDK)
- Thoraxkirurg (MDK)
- Radiolog med thoraxkompetens/thoraxradiologisk kompetens (MDK)
- Specialist i ÖNH-sjukdomar (MDK vb)
- Specialist i kirurgi med kompetens inom övre gastrokirurgi (MDK vb)
- Thoraxanestesiolog
- Läkare med ECMO-kompetens (för att kunna hantera komplikationer)

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.

- Koordinator
- Interventionsradiolog (komplikationer, stora blödningar och provtagning)
- Klinisk fysiolog (operabilitet ur funktionssynpunkt)
- Kompetens för att kunna utföra rigid bronkoskopi i interventionssyfte

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.

- Utrustning för att hantera komplikationer vid interventioner (APC, kryo, diatermi)
- Tillgång till Cone beam CT (mobil datortomografi med 3d-arm) – ej kritisk för att utföra ingrepp men detta vore en investering på blivande NHV-enheter

Övriga villkor

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska stödja nationellt nätverksbyggande (där alla regioner ingår) bland annat för att underlätta forskning
- 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 verka för framtagning av gemensamma behandlingsriktlinjer inom det definierade området.
- NHVe ska ta fram en gemensam remissmall för anmälan till nationell MDK.
- NHVe ska ansvara för mall för registrering av patienter till register gällande endoskopiska metoder – använda samma åtgärds-koder för att kunna följa upp patienterna bättre på sikt.
- NHVe ska ansvara för att söka etiktillstånd för forskning, publikationer på insamlat/registrerat material

Konsekvensanalys

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

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.

Eventuella konsekvenser av förslaget

- Patient och- närståendeperspektiv

Att koncentrera denna vård skulle förhoppningsvis medföra en mer jämlik vård i Sverige för de patienter som behöver den. Det skulle möjligtvis kunna minska morbiditeten i gruppen om fler kunde bli bedömda och få rätt hjälp/behandling tidigare. Att patienter tas upp för bedömning på en nationell MDK innebär inga direkta nackdelar för patienten, fler patienter kan få tillgång till erfarna specialister på området utan att patienten behöver inte förflyttas. En del patienter kommer efter bedömning att behöva resa för att få behandling, ibland till NHV-enhet och ibland till närmaste universitetssjukhus som också kommer att kunna utföra vissa interventioner. Längre resvägar kan dock vägas upp av att patienter på vissa ställen i landet inte får någon behandling alls idag.

Man bör ta särskild hänsyn till patientens medicinska tillstånd och önskemål vid generaliserad sjukdom eller omfattande samsjuklighet och vid stor osäkerhet kring patientens personliga vinst av NHV.

- Kunskaps- och kompetensöverföring

En koncentration av detta skulle bidra till kunskapsspridning genom att remittenterna bjuds in till MDK:n och möjligheten att sprida kunskap skulle öka.

- Forskning och utbildning

En koncentration kommer att främja forskningen inom detta område som inte finns idag. Det kommer också att bidra till att man lättare kan ingå i internationella studier och samarbeten.

- Närliggande vård

Det finns en generell brist på thoraxradiologisk kompetens i landet och thoraxradiologer fungerar som konsulter inom många områden och deltar i flera MDK:er. Nationella MDK:er på NHV-enhet kan därmed konsumera tid från dessa resurser, vilket kan påverka andra patientgrupper.

Thoraxanestesiologpersonal är också en bristvara. De åtgärder som utförs på NHVe kan påverka dessa resurser och därmed andra patientgrupper i behov av anestesi. Men eftersom åtgärderna fortsatt kommer att kunna utföras i hela landet bedöms risken som liten.

- Akutsjukvård

SKG bedömer att det inte kommer att ha någon påverkan på akutsjukvården varken hos de som blir NHV-enheter eller hos de som inte har NHV-uppdrag.

- Vårdkedjan

Vårdkedjan kommer inte att påverkas i någon stor utsträckning jämfört med idag då patienter oftast kommer att gå via sitt närmaste universitetssjukhus när de remitteras.

- Verksamhetsperspektiv

Det finns en risk för att kompetens förloras i regioner utan NHVe men SKG bedömer inte att risken är så stor. De flesta metoder går fortfarande att utföra sjukvårdsregionalt, eftersom det enbart är en MDK som ringats in i definitionen. De enheter som får NHV-uppdraget kan behöva investera i viss utrustning, vilket kan medföra kostnader. Det finns idag en brist på lungmedicinare totalt sett i Sverige vilket gör att det ibland är svårt att klara det totala uppdraget, exempelvis vissa patienter hanteras idag inom internmedicin. Interventionister är ett mindre problem eftersom det där finns ett särskilt intresse och flera som kommer att utbilda sig de närmaste åren. Det bedöms inte ske någon undanträngning av annan vård.

- Sjuktransporter

Vissa patienter kommer att kräva specialtransporter för att kunna åka till de ställen där de ska åtgärdas. I vissa fall är det marktransporter där narkosläkare behöver följa med. Ibland kan patienter behöva transporteras med flygtransport med marktryck. Mängden transporter kommer inte att öka in någon större utsträckning. Det kan också bli färre transporter totalt med NHV, om den nationella MDK:n leder till att fler patienter kan åtgärdas på närmsta universitetssjukhus.

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 inom definitionen, totalt och fördelat på hemregion
 - Antal genomförda bedömningar/behandlingar
- Tillgänglighetsmått
 - Tid från inkommen remiss för MDK till konferens (kan bero på medicinsk prioritering)
- Resultatmått
 - Komplikationer efter ingrepp på NHVe (infektion, blödning, död)
- Patientrapporterade mått
 - Patientens upplevelse, mående efter åtgärd på NHVe (ex förenklad PROM/PREM-enkät eller modifierad CAT)
- Överrapporteringsmått (ex. informationsöverföring, vårdplaner)
 - Remissvar efter MDK

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	Moustafa Mohsen Abed, lungmedicinare, interventionist
Linköping	Mihovil Roglic, lungmedicinare, interventionist
Lund/Malmö	Stefan Barath, lungmedicinare, interventionist
Stockholm	Kameran Daham, lungmedicinare
Umeå	Ala Muala, lungmedicinare, interventionist
Uppsala/Örebro	Andreas Palm, lungmedicinare
Patientföreträdare	vakant

Patientföreträdare har inte funnits med i sakkunniggruppen. Två olika föreningar har kontaktats och tillfrågats om att bidra med synpunkter utifrån patient- och närståendeperspektiv på sakkunniggruppens utkast inför remittering.

I det tidigare sakkunniggruppsarbetet in Avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna deltog patientrepresentant från Lungcancerföreningen. I det förslaget lyftes följande utifrån ett patientperspektiv:

”NHV ger lika möjlighet till högkvalitativ vård för avancerad endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna oavsett var i landet man bor. Remitteringsvägarna blir nationellt tydligare och mer enhetliga med möjlighet även till rådgivning via NHV. Aktuell vård utgör subakut verksamhet av svårt sjuka patienter som hanteras inom slutenvårdens ramar.

Betydelsen av en geografisk närhet mellan behandlande instans och bostaden skall beaktas, men sakkunniggruppen bedömer att värdet av att (genom koncentration) uppbygga en hög, väl samarbetande kompetens för denna utvalda patientgrupp ändå överväger. Redan idag innebär vården vanligen en resa från sin hemort eftersom dessa patienter i nuläget behandlas på universitetssjukhus.

Man bör ta särskild hänsyn till patientens medicinska tillstånd och önskemål vid generaliserad sjukdom eller omfattande samsjuklighet och vid stor osäkerhet kring patientens personliga vinst av NHV.”

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).

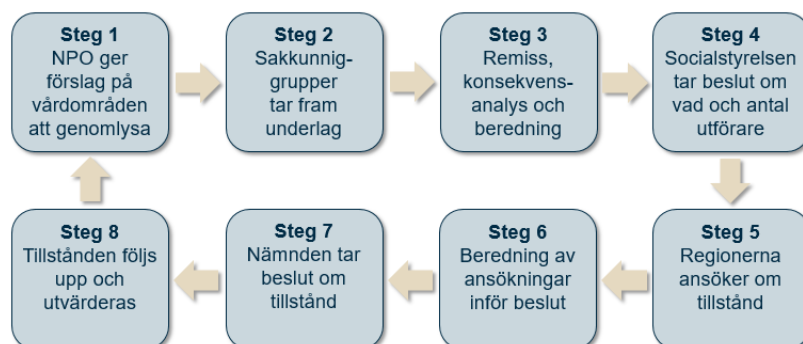
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

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.