

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Anna Lord
Anna.lord@socialstyrelsen.se

Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss vård vid prematuritetsretinopati (ROP)

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid prematuritetsretinopati (ROP), enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid tre enheter. Av dessa tre enheter ska en enhet utföra vitreoretinal kirurgi (behandling vid näthinneavlossning).

Definition

Nationella vårdenheter ska ansvara för diagnostik/bedömning, ställningstagande till behandlingsmetod samt utförande av behandling (primär/re-behandling) vid komplicerad ROP.

Med komplicerad ROP avses

- AP-ROP
- svår zon I-sjukdom
- näthinneavlossning

Definitionen utesluter inte att andra komplicerade ROP-fall, efter konsultation med nationell högspecialiserad vårdenhet, kan remitteras vid behov.

Avgränsning

Behandling av barn med komplicerad ROP och dåligt allmäntillstånd, som inte går att transportera och söva, ingår inte i definitionen. Dessa barn ska bedömas digitalt tillsammans med nationell högspecialiserad vårdenhet för att välja en optimal behandling på befintlig plats.

Ärendet

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen har den 22 juni 2020 gett en sakkunniggrupp i uppdrag att utreda om viss vård vid ROP ska utgöra nationell högspecialiserad vård och antal enheter sådan vård ska bedrivs på. Sakkunniggruppen föreslår i sin utredning att

Socialstyrelsen ska besluta att viss vård vid ROP ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid tre enheter. Av dessa tre enheter ska minst en enhet utföra vitreoretinal kirurgi. Som skäl för förslaget anförs i huvudsak följande.

Detta bedöms vara komplex och sällan förekommande vård som kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär eftersom bl.a. neonatologi, barnanestesi och ögonsjukvård behövs.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till tre enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Även om patientvolymen är liten motiveras antal enheter av att det behövs en geografisk spridning och att färre enheter kan vara mer sårbart avseende tillgänglighet av specialistkompetens.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva eftersom kompetensen kommer att öka när varje nationell vårdenhet får ett större antal patienter. Detta ger förbättrad vårdkvalitet genom att risken för komplikationer som svår synskada och blindhet minskar. Sakkunniggruppen bedömer att påverkan på akutsjukvården inom detta område är mycket liten.

Sakkunniggruppen bedömer inte att det blir någon stor undanträngning av omkringliggande områden vid de nationella enheterna. Det kan dock bli en ökad belastning på neonatalvården eftersom vårdplatser för inkommande som ska behandlas akut kommer att behövas. Även belastningen på barnanestesi kan komma att påverkas.

Remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens utredning till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår i huvudsak följande.

Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker sakkunniggruppens förslag till definition och antal enheter. Några regioner anser att definitionen kan förtydligas när det gäller vilka patienter som ska ingå. Endast Region Skåne avstyrker förslaget och för fram att den definierade vården är en halv akut verksamhet som bör bedrivs i multidisciplinärt samarbete mellan sjukvårdsregioner inom ramen för befintliga nätverk samt att kompetens, vård och behandling bör finnas inom respektive samverkansregion för att minimera behovet av förflyttningar. Region Skåne för dock fram att vitreoretinal kirurgi bör utgöra nationell högspecialiserad vård samt att denna vård bör koncentreras till två enheter.

Flera remissinstanser lyfter att förslaget förutsätter att det måste finnas en högkvalitativ ROP-screening på samtliga neonatalenheter, och att det också borde finnas krav på dessa screenande enheter att ha tillgång till en digital ögonbottenkamera. Ett par remissinstanser lyfter att transporter av ROP-barn är avancerade och i vissa fall olämpliga att genomföra, och en remissinstans tycker att underlag avseende transporter av dessa barn (eller andra neonatalbarn för att skapa vårdplatsutrymme) inte är tillräckligt utrett.

När det gäller antal enheter för den ytterligare koncentrationen av vitreoretinal kirurgi vill tio regioner tydliggöra ansvaret, sex regioner förespråkar en enhet och fyra regioner två 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.

ROP-vården i Sverige har brister och ojämlikheter idag, och ur ett nationellt perspektiv behöver ROP-vården koncentreras. Samverkan inom ramen för befintliga nätverk är inte tillräcklig.

Sakkunniggruppen instämmer i att systemet förutsätter att ROP-screeningen på samtliga neonatalenheter är av hög kvalitet och har tillgång till en digital ögonbottenkamera, samt att detta följs upp. Detta för att möjliggöra för de nationellt högspecialiserade vårdenheterna att bistå med bedömning av näthinnebilder. I framtiden bedöms det vara möjligt att skicka bilder och inte barn. Sakkunniggruppen har i sin konsekvensanalys vägt in risken för ett ökat antal transporter av för tidigt födda barn. Vid en analys ser gruppen dock inte någon väsentlig ökning av transporter med förslaget till koncentration. Totalt sett är det mycket få barn det handlar om och många av dessa barn transporteras redan idag till närmsta universitetssjukhus. Antalet transporter kan snarare minska om antalet re-behandlingar blir färre samt om systemet, med screenande enheter som har digital ögonkamerateknik, blir realitet.

Sakkunniggruppen har valt att justera definitionen från remissversionen för att förtydliga patientpopulationen. För att inte blanda ihop den vård som ingår i definitionen med de specifika stadierna av sjukdomen ändras ”svår ROP” till ”komplicerad ROP”. Med komplicerad ROP avses: AP-ROP, svår zon 1 sjukdom och näthinneavlossning. Definitionen utesluter dock inte att andra komplicerade ROP-fall, efter konsultation med nationell vårdenhet, kan remitteras när det finns behov.

Sakkunniggruppen står fast vid förslaget om tre enheter. När det gäller vitreoretinal kirurgi ska denna behandling koncentreras ytterligare till en eller två 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 tillstyrker sakkunniggruppens förslag att viss vård vid ROP ska utgöra nationell högspecialiserad vård samt att aktuell vård ska bedrivas vid tre enheter. Beredningsgruppen anser att den kirurgiska behandlingen bör utföras vid en av de tre enheterna. Beredningsgruppen har i denna bedömning beaktat bl.a. följande. Den mycket begränsande volymen på cirka en till två patienter som opereras per år motiverar koncentration till en enhet. Om endast patientvolymerna totalt inom definitionen skulle beaktas skulle två enheter vara ett alternativ, men beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens bedömning att vården i vissa fall är tidskritisk och att detta motiverar tre enheter. Att koncentrera den kirurgiska behandlingen vid ROP till en enhet förutsätter, som vid alla tillstånd med en utförare, att enheten har god kontinuitetsplanering och ett förankrat och formellt internationellt samarbete för att minska sårbarheten. Beredningsgruppen lyfter fram vikten av att enheterna som tilldelas tillstånd kan erbjuda boendemiljö för familjer och närstående.

Beredningsgruppen anser att aktuell vård är komplex, sällan förekommande och kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

Beredningsgruppen anser att de positiva effekterna av att koncentrera aktuell vård överväger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet.

Beredningsgruppen konstaterar att förslaget med tre enheter möjliggör en bra geografisk fördelning om detta bedöms behövt. Vidare konstaterar beredningsgruppen att det kommer att behövas patienttransporter, men att många av patienterna redan idag transporteras till närmaste universitetssjukhus. Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens bedömning att utökad möjlighet att bedöma patienterna digitalt är önskvärt, vilket på sikt skulle leda till stora kvalitetsvinster.

Beredningsgruppen finner att en koncentration av aktuell vård till tre enheter samt en enhet för den kirurgiska behandlingen ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

Av 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att med nationell högspecialiserad vård avses i denna lag offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje samverkansregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Av 7 kap. 5 § samma lag som ovan framgår bl.a. att den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell

högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) beslutar Socialstyrelsen vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

Socialstyrelsens bedömning

Av utredningen i ärendet framgår att sakkunniggruppen efter en justering av definitionen föreslår att viss vård vid prematuritetsretinopati (ROP) enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Socialstyrelsen konstaterar att en majoritet av remissinstanserna samt den särskilda beredningsgruppen tillstyrker förslaget.

Socialstyrelsen instämmer i sakkunniggruppens förslag att viss vård vid ROP, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Enligt Socialstyrelsens bedömning utvisar utredningen i ärendet att den vård som föreslås utgöra nationell högspecialiserad vård är komplex och sällan förekommande. Aktuell vård kräver också en viss volym och multidisciplinär kompetens för att uppnå god kvalitet.

Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens bedömning att aktuell vård ska koncentreras till tre enheter. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den aktuella patientvolymen och behovet av att säkerställa att läkare och andra professioner ska kunna upprätthålla sin kompetens och tillhandahålla vård av god kvalitet. Socialstyrelsen har även beaktat att vården i vissa fall är tidskritisk. Socialstyrelsen instämmer i beredningsgruppens bedömning att den vitreoretinala kirurgin ska utföras vid en av de tre enheterna på grund av att antalet fall, cirka en till två patienter per år, är mycket begränsat.

Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till tre enheter samt en ytterligare koncentration av den vitreoretinala kirurgin 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, biträdande chefsjuristen Lars Hobert och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Erika Anthoney-Oscarson har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Urban Lindberg