

KHS/HV
NHV@socialstyrelsen.seRegion Skåne, stefan.santen@skane.se
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se
Region Västerbotten, elisabeth.o.karlsson@regionvasterbotten.se
Region Östergötland, eva-lena.zetterlund@regionostergotland.se
Västra Götalandsregionen, ann.ekberg.jansson@vgregion.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller **Region Skånes** (8.9-86452/2024), **Region Stockholms** (8.9-89133/2024), **Region Östergötlands** (8.9-89024/2024) och **Västra Götalandsregionens** (8.9-88840/2024) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom. Nämnden bifaller även Region Östergötlands och Västra Götalandsregionens ansökningar om tillstånd att bedriva vård inom undertillståndet för kirurgi för Kocks reservoar och re-do kirurgi. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft 1 april 2026. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Nämnden avslår Region Västerbottens (8.9-89510/2024) ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom.

Ärendet

Region Skåne (8.9-86452/2024), Region Stockholm (8.9-89133/2024), Region Västerbotten (8.9-89510/2024), Region Östergötland (8.9-89024/2024) och Västra Götalandsregionen (8.9-88840/2024) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom. Region Stockholm, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen har även inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva vård inom undertillståndet för kirurgi för Kicks reservoar och re-do kirurgi. Region Stockholm har sedan återtagit sin ansökan gällande undertillståndet för re-do-kirurgi och kocks reservoar. Samtliga regioner har bifogat verksamhetsbeskrivningar som redovisar verksamheternas förutsättningar att

uppfylla de generella villkoren enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård och de särskilda villkoren för tillståndet.

Region Skåne har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Skånes universitetssjukhus.

Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas sex månader efter beslutsdatum för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Karolinska universitetssjukhuset.

Region Västerbotten har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Norrlands universitetssjukhus.

Region Östergötland har angett att verksamheten kan påbörjas 1 juli 2025 för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Universitetssjukhuset i Linköping.

Västra Götalandsregionen har angett att verksamheten kan påbörjas med full kapacitet från 1 januari 2026 för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.

Socialstyrelsen har hämtat in ett yttrande från en särskild beredningsgrupp angående vilken eller vilka regioner som ska beviljas aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen består av två representanter från varje samverkansregion. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen bedömer utifrån ansökningshandlingarna att samtliga regioner har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Vidare bedömer beredningsgruppen att samtliga regioner även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen har inga kommentarer på de särskilda villkoren och föreslår att nämnden beslutar om dessa.

Beredningsgruppen konstaterar att Region Stockholm, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen har ett etablerat och utbyggt samarbete. När det gäller Region Skåne och Region Västerbotten, är det till Region Skånes fördel att de har större patientvolymen samt att de har en starkare kirurgisk forskning jämfört med Region Västerbotten. Även om koncentrationen geografiskt blir i södra Sverige, så motiveras inte en geografisk spridning av de fyra tillstånden inom tillståndsområdet. Detta utifrån att kirurgin är en engångshändelse samt att patienterna till största del är unga patienter utan större problem att resa för att få sin vård utförd på annan ort. Sammantaget anser beredningsgruppen att de fyra tillstånden ska tilldelas Region Skåne, Region Stockholm, Region Östergötland samt Västra Götalandsregionen. Av dessa anser beredningsgruppen vidare att

undertillstånden ska tilldelas Region Östergötland och Västra Götalandsregionen. Beredningsgruppen anser att dessa regioner har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla denna vård i framtiden.

Beredningsgruppen vill lyfta att med denna tillståndsfördelning, där tillstånden fördelas till södra Sverige, följer ett stort ansvar för de som tilldelas tillstånd att ansvara för att patienter som bor långt från en NHV-enhet kan erbjudas vård på lika villkor som patienter som bor närmare. I detta fall krävs att de fyra enheterna som föreslås tilldelas tillstånd arbetar särskilt med att säkra remittering och vårdkedjor i Norra och Mellansvenska sjukvårdsregionerna.

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

Enligt 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) krävs det tillstånd för att få bedriva nationell högspecialiserad vård. Den myndighet som regeringen bestämmer får efter ansökan från en region besluta om ett sådant tillstånd. Tillståndet ska gälla tills vidare och vara förenat med villkor. Ett tillstånd får återkallas om villkoren för det inte längre är uppfyllda, om förutsättningarna för tillståndet har ändrats eller om tillståndshavaren begär det. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) beslutar Socialstyrelsen efter ansökan från en region om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård. Myndigheten beslutar också om återkallelse av ett sådant tillstånd.

Enligt 19 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen finns inom myndigheten ett särskilt beslutsorgan som benämns Nämnden för nationell högspecialiserad vård. Beslutsorganet ska fatta beslut om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård samt om återkallelse av ett sådant tillstånd enligt 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslagen.

Enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård ska verksamheten uppfylla vissa generella villkor avseende bl.a. samverkan, riskanalys och kontinuitetsplan, uppföljning och utvärdering samt forskning och utveckling.

I förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen framhålls att nämndens beslut ska baseras på en bedömning av i viken mån en enhet uppfyller de krav som gäller för det aktuella tillståndet. Patientens bästa ska vara utgångspunkten vid beslutet (prop. 2017/18:40 s. 50 ff.).

Nämndens bedömning

Nämnden bedömer att de verksamheter som Region Skåne, Region Stockholm, Region Västerbotten, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen ansvarar för, har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård samt de särskilda villkoren som gäller för aktuellt tillstånd. Nämnden konstaterar att den

särskilda beredningsgruppen finner, vid en samlad bedömning med patientens bästa som utgångspunkt, att Region Skåne, Region Stockholm, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård i framtiden. Av dessa anser beredningsgruppen vidare att undertillstånden ska tilldelas Region Östergötland och Västra Götalandsregionen. Vidare konstaterar nämnden att den särskilda beredningsgruppen anser att Region Skåne, Region Stockholm, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård samt att Region Västerbottens ansökan ska avslås.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Skåne, Region Stockholm, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen bör beviljas och att Region Västerbotten inte bör beviljas aktuellt tillstånd. Vid denna bedömning har nämnden beaktat att Region Stockholm, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen har ett etablerat och utbyggt samarbete, samt att det är till Region Skånes fördel att de har större patientvolym och en starkare kirurgisk forskning jämfört med Region Västerbotten.

Nämnden beslutar att

- Region Skånes, Region Stockholms, Region Östergötlands och Västra Götalandsregionens ansökningar avseende vårdområdet rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom ska bifallas.
- Region Västerbottens ansökan avseende vårdområdet rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom ska avslås.
- Region Östergötlands och Västra Götalandsregionens ansökningar avseende undertillståndet kirurgi för Kicks reservoar och re-do kirurgi ska bifallas.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Pär Ödman, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Jessica Eek, samverkansregion Linköping, Janette Olsson, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Emelie Orring, samverkansregion Uppsala/Örebro, Nicklas Sandström, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Pär Ödman

Anna Lord

Bilaga 1

Generella villkor

Region Skåne, Region Stockholm, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Karolinska universitetssjukhuset, Universitetssjukhuset i Linköping och Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Skåne, Region Stockholm, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Karolinska universitetssjukhuset, Universitetssjukhuset i Linköping och Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan.

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området (både för barn och vuxna):

- Kolorektalkirurg
- Gastroenterolog
- Radiolog
- Patolog
- Stomiterapeut
- Kontaktsjuksköterska
- Dietist

När en NHVe ska bedöma och behandla ett barn ska även följande finnas att tillgå:

- Perioperativ kompetens för pediatrik vård
- Pediatrik vårdavdelning, inkl. pediatrik kompetens, som uppfyller barnets rättigheter enligt barnkonventionen och med tillgång till exempelvis lekterapi, skola och övernattningsmöjlighet för närstående.

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

- Multidisciplinär utredning och behandling av bäckenfunktion samt kopplade funktionella åkommor
- Tillgång till teknik för digitala patientmöten

Kapacitet och kompetens;

- inom diagnostisk och interventionell endoskopi
- för specialiserad kolorektal avdelningsvård i ca 5–7 dagar för identifiering och hantering av postoperativa komplikationer t ex anastomosläckage
- för hantering och rådgivning av postoperativa tarmfunktionsrubbningsar
- för att bistå med rådgivning vid förväntat komplicerade förlossningar

Kritisk utrustning eller lokaler

- NHVe ska ha utrustning och kompetens för minimalinvasiv kirurgi i enlighet med ECCO's riktlinjer samt följa med i teknikutvecklingen.

Övriga villkor

- NHVe ska kunna ansvara för viss postoperativ uppföljning samt ställningstagande till och hantering av vissa komplicerade postoperativa komplikationer efter rekonstruktion (exempelvis fistelbildning och extirpation av bäckenreservoar).
- NHVe ska ha kompetens för kirurgi vid avancerad Crohns sjukdom
- NHVe ska tillsammans ha kapacitet att bistå med rådgivning och stöd vid akut handläggning av ingrepp som sorteras under akut IBD-kirurgi.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska utarbeta en gemensam övergripande patientinformation.
- NHVe ska verka för att skapa en fortbildning inom kolorektalkirurgi, både forskning och kliniskt arbete.
- NHVe ska gemensamt ansvara för en nationell multidisciplinär konferens