

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; trofoblaster sjukdomar

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet trofoblaster sjukdomar. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 juli 2020. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Region Stockholm har den 5 december 2019 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet trofoblaster sjukdomar samt bifogat en verksamhetsbeskrivning som redovisar verksamhetens förutsättningar att uppfylla de generella villkoren enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård och de särskilda villkoren för tillståndet. Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas inom tre till sex månader efter nämndens beslut för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Karolinska 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 region Stockholm 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 region Stockholm även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Vid en sammantagen bedömning, med patientens bästa som utgångspunkt, föreslår beredningsgruppen att nämnden beviljar region Stockholm tillstånd att bedriva aktuell vård.

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 verksamheten, som region Stockholm 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. Vidare konstaterar nämnden att den särskilda beredningsgruppen anser att region Stockholm ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

Vid en sammantagen bedömning, med patientens bästa som utgångspunkt, finner nämnden att region Stockholm bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet trofoblasterjukdomar. Region Stockholms ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Kaisa Karro, samverkansregion Linköping, Henrik Ripa, samverkansregion Göteborg, Ella Bohlin, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Harriet Hedlund, samverkansregion Umeå. Biträdande enhetschefen Per-Henrik Zingmark har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Per-Henrik Zingmark

Bilaga 1

Generella villkor

Region Stockholm ansvarar för att verksamheten vid Karolinska Universitets-sjukhuset uppfyller de generella villkoren för aktuellt tillstånd som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Stockholm ansvarar även för att verksamheten vid Karolinska Universitets-sjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd.

Kritisk medicinsk kompetens (personal)

- Onkologisk kompetens med kännedom om dessa sjukdomars naturalförlopp och akuta omhändertagande.
- Kirurgisk kompetens, inklusive gynekologisk tumörkirurgi, allmänkirurgi, leverkirurgi, neurokirurgi, thoraxkirurgi.
- Radiolog med interventionell behandlingskompetens.
- Patolog med kunskap och erfarenhet om diagnostik kring GTD, inklusive molekylära analyser.

Andra typer av kompetens än medicinsk (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)

- Koordinator för administrering av registrering, hCG-svar och kontakt med patient och hemortssjukhus.

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)

- Dygnet-runt beredskap att ta emot patienter med högst ett dygns varsel.
- Interventionell radiologi med beredskap att omhänderta akuta blödningar.
- ECMO.

Kritiska diagnostiska metoder

- Laboratoriemedicin med säker och reproducerbar hCG-assay
 - Centraliserad och standardiserad hCG-diagnostik
 - Centraliserad tolkning av hCG-nivåerna.
- Patologi, där svarstiden bör vara ≤ 14 d
 - Histomorfologisk diagnostik
 - Tilläggsanalyser, inklusive immunhistokemi, någon form av genetisk diagnostik, kompetens för utredning av ärftlig mola och kontakt med klinisk genetisk avdelning

- Mjukvara för regressionskurvor för hCG.
- Radiologisk diagnostik med dygnet-runt tillgång
 - MRI
 - CT
 - Interventionell radiologi.
- Övrig radiologisk diagnostik
 - PET/CT
 - Högspecialiserat gynekologiskt ultraljud.

Behandling (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)

- Cellgiftsbehandling med behandlingsstart inom 7 dagar för alla och möjlighet till akutstart (<1 dygn) för ultrahögriskfallen.
 - Sedvanlig cellgiftsbehandling, inkl. intratekal behandling
 - Högdosbehandling med stamcellstransplantation
 - Nya cancerläkemedel, t. ex. immunterapi, inom ramen för kliniska studier.
- Kirurgi
 - Kompetens för akuta komplikationer (ffa i form av blödningar) och metastaskirurgi.
- Strålbehandling
 - Stereotaktisk strålbehandling.

Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)

- Psykosocialt stöd i form av kontaktsjuksköterska och kurator
- Rådgivande funktion gentemot hemortssjukhuset om:
 - Samtalsstöd och parstöd
 - Hemsjukvårdsteam
 - Onkologisk rehabilitering.
- Individuell vårdplan och skriftliga stöddokument angående behandlingen och dess biverkningar.
- Webbaserad information för patienter och vårdpersonal.
- NHVe ska förmedla kontakt med stödgrupper.

Övrigt

- IT-stöd för registrering.
- Portal för laboratoriesvar som både NHVe och hemort kan använda sig av.
- Multidisciplinär konferens (MDK).
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.