

Avancerad bäckenkirurgi

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för *Avancerad bäckenkirurgi* vårdområdet och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, 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. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuella 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.

Innehåll

Förord.....	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista.....	5
Sammanvägd bedömning.....	6
Definition.....	7
Vårdområde.....	9
Särskilda villkor.....	14
Konsekvensanalys.....	16
Uppföljning och utvärdering.....	20
Referenser.....	22
Deltagare i sakkunniggrupp.....	23
Om nationell högspecialiserad vård.....	24

Ordlista

FoU	Forskning och Utveckling
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet avancerad bäckenkirurgi att det som framgår under rubriken *Definition* ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bland annat tillgång till flera olika typer av bäckenkirurger (kolorektalkirurger, gynekologiska tumörkirurger och urologer) behövs. Utöver dessa måste tillgång till flera andra specialister finnas vid utförande av den specifika kirurgin. För att möjliggöra en god peri- och postoperativ vård för patientgruppen behövs även fysioterapeuter, sjuksköterskor, undersköterskor och stomi-/uroterapeuter med specifik kompetens.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård bedöms vara övervägande positiva. Genom inrättande av nationella enheter med specifikt ansvar för den definierade vården ökar förutsättningarna för att alla patienter i landet får en adekvat och likvärdig bedömning. Sakkunniggruppen finner även att detta kan förbättra behandlingsutfall, patientsäkerhet och kunskapsutveckling samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser uppnås. Förslaget är baserat på patientvolymerna och förutsättningar för geografisk spridning. Patienterna inom definitionen kan ha långa postoperativa vårdtider och hög vårdtyngd, vilket möjligtvis lättare kan hanteras med fyra enheter.

Sakkunniggruppen bedömer att patienter inom definitionen kan komma att konkurrera med annan akut- och imperativ sjukvård vid de utförande enheterna. Omkringliggande områden som kan påverkas är t.ex. annan icke-avancerad benign och malign kirurgi inom de aktuella områdena, och som kan konkurrera om samma vårdplatser. Dessa potentiella undanträngningseffekter är förväntade och hanterbara.

Definition

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter den ska bedrivas.

Ställningstagande till och i förekommande fall omfattande resektions- och/eller viss rekonstruktionskirurgi i bäckenet, oavsett patientens ålder, ska utgöra nationell högspecialiserad vård vid följande tillstånd;

- Primär lokalt avancerad rektalcancer och koloncancer med engagemang av bäckenorgan
- Lokalt avancerad urinblåscancer, med respons efter induktionsterapi
- Bäckrenrecidiv av kolorektalcancer
- Recidiv/resttumör efter primär kurativt syftande strålbehandling vid analcancer
- Recidiv/resttumör i bäckenet av gynekologisk cancer (cervix-, endometrie-, vaginal-, vulvacancer) efter primär kurativt syftande strålbehandling
- Recidiv/resttumör efter primär kurativt syftande strålbehandling vid prostatacancer och urinblåscancer
- Ovanliga eller oklara tumörformer i bäckenet

Antal enheter

Fyra enheter.

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

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

Nedanstående punkter utgör tillstånd/åtgärder vilkas vanlighet medför att de kan behöva utföras i varje sjukvårdsregion:

1. Primär rektalcancer där operation med negativa resektionsränder (R0) kan uppnås genom okomplicerat medtagande av intilliggande organ, till exempel engagemang av blåstak eller ovarium
2. Primär urinblåscancer där radikal operation kan uppnås genom okomplicerat medtagande av intilliggande organ, t.ex. prostata eller uretärer
3. Efter ställningstagande på nationell konferens kan palliativt syftande kirurgi inom de områden som utgör definitionen utföras regionalt

Följande områden bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion:

1. Övrig recidivkirurgi vid gynekologisk cancer

Följande områden har genomlysts separat:

1. HIPEC (*Cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan (CRS/HIPEC) för patienter med spridd cancer i bukhinnan*)
2. Sarkom
3. Annan vulvacancerkirurgi

Följande områden har identifierats för eventuell framtida nationell nivåstrukturerings:

1. Kurativt syftande terapi vid stadium IV kolorektal cancer
2. Retrorektala tumörer
3. Ovanliga urindeviationer exempelvis tillstånd där urinavledning med ortotopt blåssubstitut eller kontinent reservoar övervägs

Vårdområde

Nuläge

Det vårdområde som sakkunniggruppen genomlyst är avancerad bäckenkirurgi. Cancer i urinblåsa, prostata, ändtarm/tjocktarm och gynekologisk cancer är de vanligaste bakomliggande orsakerna till behovet av omfattande resektions- och/eller viss rekonstruktionskirurgi i bäckenet. Andra indikationer kan förekomma såsom resttillstånd efter tidigare onkologisk och/eller kirurgisk behandling samt vissa ovanliga tumörformer.

Under det senaste decenniet har den avancerade resektionskirurgin i bäckenet utvecklats starkt avseende preoperativ terapi, kirurgisk teknik och teknologi, perioperativ vård och rehabilitering. Patienter som tidigare endast erbjöds palliativ vård kan nu i ökande omfattning erbjudas potentiellt kurativ resektionskirurgi. Sakkunniggruppens bedömning är dock att möjligheten att erbjudas sådan kirurgi inte är jämlik över landet baserat på såväl kompetens som resurser. Redan idag finns en viss nivåstrukturerings av den maligna bäckenkirurgin genom det arbete som har skett inom ramen för regionala cancercentrum i samverkan (RCC). All överenskommen nivåstrukturerings har dock ej i praktiken tillämpats fullt ut i alla regioner. En struktur för nationella multidisciplinära konferenser (nMDK) saknas för flera områden (både primärtumör och recidiv) vilket gör det svårvärderat huruvida nationell jämlikhet avseende bedömning eller behandling för patienten föreligger.

I de nationella registren framkommer att ett relativt stort antal patienter genomgår standardkirurgi vid bäckenmalignitet, t.ex. rektalcancer (ca 1200 patienter/år), cystektomi vid muskelinvasiv blåscancer (ca 400 patienter/år) och ovarialcancer (ca 450 patienter/år). Patienter från dessa grupper som är aktuella för nationell högspecialiserad vård enligt detta förslag uppgår sannolikt till knappt 7 %.

Organisation

Ur kvalitetsregister kan data (dock med osäkerhet kring validitet) uthämtas avseende primärkirurgi vid olika bäckenmaligniteter. Säkra data hur lokala återfall av rektalcancer handläggs finns ej, men detta förmodas ske huvudsakligen vid universitetsklinikerna.

För analcancer har kurativt syftande kirurgi vid rest- eller återfallstumör nivåstrukturerats via RCC till Göteborg och Malmö. Det finns ingen nationell överenskommelse om nivåstrukturerings av övrig kolorektalcancerkirurgi, även om antalet utförande enheter successivt minskat de senaste decennierna. Avseende den mest avancerade kirurgin som utförs vid lokalt avancerade och återfallstumörer, har en regional nivåstrukturerings mot respektive universitetssjukhus av allt att döma genomförts, men remittering över regiongränser sker också. Sakkunniggruppens bedömning är att huvuddelen av denna kirurgi idag utförs i Stockholm, Göteborg och Malmö.

Bedömning och eventuell kirurgi av recidiv av gynekologisk och urologisk cancer sker i nuläget i stor utsträckning via regional nivåstrukturering.

Vårdvolym

Vårdvolymen för det definierade vårdområdet uppskattas till ca 250 patienter om året som genomgår avancerad bäckenkirurgi. Detta inkluderar även barn, vilket dock är en mycket sällsynt förekommande patientgrupp. Avseende behandling för återfall efter tidigare cancerbehandling saknas data i de nationella kvalitetsregistren varför sakkunniggruppen här gjort uppskattningar av aktuella volymer. Volymer för ställningstagande inför kirurgi uppskattas till 2-3 gånger så många som antalet operationer. Se tabell 1 för respektive delområde.

Tabell 1. Patientvolym totalt och uppdelat per delområde

Vårdområde	Patienter/år (exkl. bedömning)
Omfattande resektions- och/eller viss rekonstruktionskirurgi i bäckenet	Ca 250
<i>Delområden</i>	
Primär lokalt avancerad rektalcancer och koloncancer med engagemang av bäckenorgan	75-95
Lokalt avancerad urinblåscancer, med respons efter induktionsterapi	30-50
Bäckenrecidiv av kolorektalcancer	25
Recidiv/Resttumör efter primär strålbehandling vid analcancer	30
Recidiv/resttumör i bäckenet av gynekologisk cancer (cervix-, endometrie-, vaginal-, vulvacancer) efter primär kurativt syftande strålbehandling	20-25
Recidiv/resttumör efter primär kurativt syftande strålbehandling vid prostatacancer och urinblåscancer	20-30
Ov anliga eller oklara tumörformer i bäckenet	10

Forskning

Idag bedrivs registerforskning, randomiserade studier, translationella studier och retrospektiva kohortstudier nationellt och internationellt inom flera av de definierade områdena. Forskning inom avancerad bäckenkirurgi sker framförallt vid universitetssjukhusen. För kolorektalcancer såväl som analcancer finns idag Svenska kolorektalcancer registret. Detaljer i registret är dock inte anpassade till avancerad bäckenkirurgi och avseende kirurgi för återfall saknas register.

Uppföljande forskning inom urologisk cancer sker genom de kvalitetsregister som finns inom RCC, men täcker inte upp för forskning inom avancerad bäckenkirurgi enligt det definierade området.

Sedan många år finns nationellt samarbete inom registerforskning inom Svenska Gynekologiska Cancergruppen (SweGCG) men även inom andra grupperingar. Registret bedöms dock inte vara vare sig tillräckligt detaljerat

eller ha tillräcklig täckningsgrad för att i dagsläget kunna vara en källa för detaljerad forskning inom området avancerad recidivkirurgi.

Med dedikerade nationella enheter kan en kvalitetshöjning på forskning inom det definierade området åstadkommas.

Internationell utblick

I flera europeiska länder finns en trend att samla cancerkirurgi till färre enheter. Danmark är ett exempel på detta och Sundhedsstyrelsen är tillståndsgivare för vissa åtgärder. Den mest avancerade bäckenkirurgin för tarmtumörer och återfall av dessa är centraliserad till två nationella enheter. Standardcystektomi vid urinblåscancer får utföras vid sex sjukhus. Avseende gynekologisk cancer varierar antalet utförare beroende på cancertyp. Kurativt syftande behandling av återfall av gynekologisk cancer, vilket kan innebära avancerad bäckenkirurgi, får endast utföras vid tre enheter.

Det norska Helsedirektoratet ger tillstånd för vissa "nasjonal tjenester". Bland dessa finns "avancerad bäckenutrymning vid gynekologisk cancer" (en enhet). För avancerad tarmcancerkirurgi finns ingen bestämmelse och denna utförs vid fyra universitetssjukhus, men viss remittering sker till Radium Hospitalet vid Oslo Universitetssjukhus.

I Finland har all standardkirurgi för rektalcancer centraliserats till fem sjukhus nationellt. Den mest avancerade kirurgin för tarmtumörer är inte ytterligare centraliserad, men viss remittering sker från övriga universitetssjukhus till Helsingfors Universitetssjukhus.

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Det finns ingen universell definition av "avancerad bäckenkirurgi" men sakkunniggruppen är enig om att t.ex. extern hemipelvektomi, bäckenutrymning med urindeviation, resektion av laterala bäckenväggen (med eller utan del av plexus lumbosacralis), resektion av korsbenet ovan nivå S5 tillhör vårdområdet men också att andra ingrepp kan inkluderas i vårdområdet. Gruppen bedömer också att bäckenkirurgi i tidigare strålad vävnad är mer avancerad än i icke-strålad varför canceråterfallskirurgi efter tidigare kurativt syftande strålbehandling, väsentligen oavsett omfattning, ska betraktas som avancerad. Vissa rekonstruktiva åtgärder som kan utföras i samband med bäckenkirurgi (t.ex. kärlrekonstruktion, vaginalrekonstruktion och viss urinvägsrekonstruktion) leder till att associerat ingrepp kan klassificeras som avancerad bäckenkirurgi. I tillägg till den beskrivna avancerade cancerkirurgin kan även ingrepp utan cancerdiagnos samt åtgärder mot komplikationer till tidigare kirurgi och/eller radiokemoterapi mot bäckentumörer också bedömas vara avancerad bäckenkirurgi.

Sakkunniggruppen bedömer att denna grupp patienter kan och bör omhändertas vid de nationella enheterna. Kompetensen i hela det multidisciplinära

teamet kan inte upprätthållas på regional nivå då vårdvolymen för dessa patienten är låg. I relation till icke avancerad bäckenkirurgi medför denna vård även högre kostnader huvudsakligen relaterat till högre frekvens av intensivvård, längre slutenvårdstider och fler komplikationer.

Säkra data avseende utfall efter den mest avancerade kirurgin är svåra att finna. Som för annan kirurgi medför ökade volymer förbättrade operationsresultat. Detta har exempelvis rapporterats från en högvolymsenhet i Australien med stora volymer av bäckenutrymning där andelen operationer med negativa resektionsränder (R0) ökat med enhetens stigande operationsvolym. Det kan konstateras att canceröverlevnaden generellt i Danmark förbättrats avsevärt under den senaste 10-årsperioden tack vare screening och standardiserat vårdförlopp. En koncentration av ingrepp bedöms också vara en faktor av betydelse för detta. Alla våra nordiska grannländer bedöms ha haft gynnsam utveckling forskningsmässigt under senare år vilket sammanfaller med centralisering av kirurgin.

Resonemang kring antal enheter

Sakkunniggruppen uppskattar att ställningstagande till kirurgi vid de aktuella tillstånden kommer att omfatta 400-700 patienter årligen. Ur denna grupp kommer ca 250 patienter genomgå operation vilket vid en koncentration till fyra enheter skulle ge en total operationsvolym på ca 60 patienter/år per enhet. Huvudansvaret för dessa 60 patienter kommer att ligga inom tre olika specialiteter varför den slutgiltiga operationsvolymen per enhet och specialitet bedöms vara ca 20 patienter årligen. Fler enheter än fyra skulle medföra ytterst liten skillnad mot nuläge avseende operationsvolymer, kompetensutveckling och forskning. Vidare har möjligheter för geografisk spridning samt redundans vid oförutsedda händelser beaktats. Ytterligare ett argument för fyra enheter är att det bedöms som en svår utmaning att "återstarta" en enhet där den avancerade bäckenkirurgin avvecklats. Patienterna inom definitionen har även långa postoperativa vårdtider och hög vårdtyngd, vilket möjligtvis lättare kan hanteras med fler enheter.

Sakkunniggruppen ser dock argument för att koncentrera vården till tre enheter. En koncentration till tre enheter skulle innebära större patientvolymer per enhet sett till hela det multidisciplinära teamet och per disciplin. Koncentration till färre enheter bedöms också vara mer i linje med den internationella utblicken.

Förslag till vårdkedja/vårdflöde

Sakkunniggruppen anser att bedömning av och i förekommande fall kirurgisk åtgärd av beskrivna tillstånd i bäckenet, där ett multiprofessionellt team kan krävas för operation på ett eller flera engagerade organ, ska nivåstruktureras nationellt. Bedömning inför, så väl som utförande av kirurgin, är komplex och bör göras vid enheter med stor volym och tillgång till flera olika typer av bäckenkirurger (kolorektalkirurger, gynekologiska tumörkirurger och urologer). Utöver dessa måste tillgång till tumörortoped, kärlkirurger, plastikkirurger, anestesiologer och radiologer finnas. Den postoperativa vården kräver

fysioterapeuter, sjuksköterskor, undersköterskor och stomi/uro-terapeuter med specifik kompetens, för att möjliggöra en god peri- och postoperativ vård för patientgruppen.

Sakkunniggruppens vision är att avancerade bäckenkirurgicentra utvecklas där multidisciplinära och multiprofessionella team samarbetar genom hela vårdförloppet. Detta behöver inte ske genom fysisk samlokalisering d.v.s. på samma avdelning, men genom väl upparbetade samarbeten inom alla kompetenser. De olika specialistkompetenserna och olika professionernas kompetens kan, genom nära samarbete i form av exempelvis gemensamma lokala terapikonferenser och tät samverkan vid kirurgi och eftervård, bättre komma patienten som ska eller har genomgått avancerad bäckenkirurgi till godo. En sådan organisation kan gynna kvalitets- och kunskapsutveckling för samtliga personalkategorier. Avseende de sällsynta tillfällena då barn kan vara aktuella för ställningstagande till avancerad bäckenkirurgi bedöms att samverkan mellan olika barnspecialister och NHV-enhet kan åstadkommas.

En förutsättning för att denna vård ska fungera och utvecklas är att NHV-enheterna ansvarar för multidisciplinära terapikonferenser. Sakkunniggruppens vision är att ett lämpligt forum för en nationell multidisciplinär terapikonferens tillskapas av de olika NHV-enheterna i syfte att uppnå likhet i bedömningar och ställningstaganden över landet. Det är önskvärt att detta forum är öppet, inte endast för tillståndsenheterna, utan även för remittenter.

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.

Kritisk personalkompetens

Här ska det framgå vilken typ av personal som är specifik för detta område. Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området.

- Specialistläkare inom kirurgi med inriktning mot kolorektalkirurgi
- Specialistläkare inom obstetrik och gynekologi med inriktning mot gynekologisk tumörkirurgi
- Specialistläkare inom urologi
- Specialistläkare inom ortopedi
- Specialistläkare inom plastikkirurgi
- Specialistläkare inom kärllkirurgi
- Specialistläkare inom onkologi
- Specialistläkare inom anestesiologi och intensivvård
- Specialistläkare inom patologi
- Specialistläkare inom radiologi med MR-kompetens
- Fysioterapeut
- Kontaktsjuksköterska
- Sjuksköterska och undersköterska inom slutenvård
- Stomi-/uroterapeut

Kritisk utrustning, 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.

- Tekniska möjligheter för terapikonferenser och tillhörande radiologigistik.
- PET/CT
- Patienthotell
- Närståenderum

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

Här beskrivs behov av andra 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.

- Intensivvård
- Kompetens och resurser för rehabilitering inom exempelvis smärta, sexologi, stomi-/uroterapi, fysioterapi
- Kompetens och resurser för att ta hand om sena komplikationer efter tidigare kirurgi eller strålning i bäckenet, exempelvis fistlar och abscesser
- Interventionell radiologi
- Barnsjukvård inklusive barnkirurgi

Övrigt

- 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 finnas tillgängliga för hantering av bedömningsfrågor/ställningstagande av patientfall under kontorstid.
- NHVe ska ansvara för att organisera/hålla i multidisciplinär terapikonferens.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet samt verka för framtagning av vårdprogram efter avancerad bäckenkirurgi inom respektive diagnos.

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 sakkunniggruppens 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.

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)

Sakkunniggruppen bedömer att många patienter som genomgår avancerad bäckenkirurgi redan idag måste resa till något av universitetssjukhusen eller längre för att få sin operation. Att minska antalet enheter från sju till fyra enheter medför att några patienter kommer att behöva resa en längre sträcka. Då det gäller avancerade kirurgiska ingrepp anser sakkunniggruppen att detta är motiverat.

Givet att patient och även närstående kan erbjudas hotell/övernattning och övrigt stöd, är det sakkunniggruppens bedömning och fasta övertygelse att en koncentration av den avancerade bäckenkirurgin till färre enheter gynnsamt skulle påverka vårdkvalitet, jämlikhet över landet och utfall för de enskilda patienterna och därmed även bidra till en trygghet för patient och närstående. Med längre avstånd finns det dock en risk att somliga avstår vård vilket måste kunna bemötas när vård koncentreras. Nationella enheter behöver därför säkerställa att bedömningar och ställningstaganden kan, när så möjligt, göras digitalt/på distans. Att erbjuda jämlik tillgång till bedömning och ställningstagande till behandling bedöms vara av största vikt.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

En enhet som ansöker om och tilldelas tillstånd för den definierade vården måste tillse att adekvata förutsättningar att utföra vården föreligger. Detta kan medföra att inomregional omstrukturering av andra vårdkedjor blir nödvändig för att undvika undanträngningseffekter inom regionen som innehar

NHV-tillstånd. Detta kan leda till konsekvenser avseende utbildning på såväl grundläggande nivå som specialistnivå vilket kan kräva åtgärder av regionen som får NHV-tillstånd.

Mot bakgrund av att volymerna av den vård som här föreslås koncentreras är låg på varje sjukvårdsenhet, bedöms erfarenhets- och kompetenstappet för de som mister denna vård vara liten. Å andra sidan kan koncentration leda till, relativt sett, stora volymer på NHV-enheterna vilket medför ökade möjligheter till erfarenhet och kompetenshöjning. Del av eftervården kommer att ske på hemortssjukhus varför gott stöd och tydliga riktlinjer för denna vård måste erbjudas från NHV-enheterna. I syfte att minimera kompetenstapp med tillhörande patientrisker på hemortssjukhus måste NHV-enhet ansvara för kunskapsöverföring och upprätta forum för kommunikation. Nationell högspecialiserad vård inom avancerad bäckenkirurgi kräver nära samverkan mellan olika specialiteter och professioner. De länkar och det nätverk som skapas på NHVe kan även komma andra patientkategorier till godo.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?

Genom koncentration av avancerad bäckenkirurgi till några få enheter bedöms förutsättningarna för FoU vid de aktuella tillstånden avsevärt förbättras. En koncentration med krav på tydlig uppföljning och forskning skulle ha en positiv påverkan på möjligheterna till att såväl bedriva forskning, utveckla vården samt utvärdera den vård som ges på ett mer detaljerat sätt. Då kirurgen är ovanlig krävs ofta nationell och internationell samverkan mellan flera enheter för att uppnå volymer som möjliggör evidensgenererande analyser och detta borde påskyndas genom koncentration. Ett begränsat antal enheter skulle också underlätta samordningen för att t.ex. initiera eller medverka i internationella studier. NHV-enheterna torde även gemensamt ha lättare att etablera samarbeten med nationella resurser som t.ex. Skandion-kliniken än vad varje universitetssjukhus för sig kan uppnå.

Specialiserade centra med avancerad kirurgi och forskning har större möjligheter att attrahera nationellt och internationellt meriterade kirurger och forskare. Den multiprofessionella komponenten i denna vård medför att koncentration sannolikt medför möjlighet för forskning bland andra personalkategorier än läkare.

Som en naturlig följd av koncentration av avancerad bäckenkirurgi till färre enheter försvåras FoU inom området för de universitetssjukhus vilka inte tilldelas NHV-tillstånd. Redan idag förekommer forskarutbildning och forskning vid ett universitetssjukhus av personer knutna till ett annat sjukhus och NHV-systemet är inget hinder, utan mer en möjlighet, för detta även framgent.

Påverkan på närliggande områden

Sannolikt blir påverkan på annan enskild verksamhet inom en NHV-enhet begränsad då det rör sig om små volymer. Dock finns en risk för en undanträngning av enklare benign kirurgi (i den mån den förekommer) från NHV-enheten vilket kan nödvändiggöra en strukturerad och mer sammantagen planering av vård inom länssjukvården vid benigna tillstånd.

Det finns också en risk för undanträngning av den icke-avancerade maligna kirurgin inom de aktuella områdena, vilket kan försvåra utbildning inom olika discipliner. Detta torde dock kunna kompenseras genom ökade volymer och förbättrade utbildningsmöjligheter inom länssjukvården.

Det finns en potentiell risk att annan cancervård skulle kunna undanträngas av NHV-uppdraget, men detta torde kunna lösas genom inomregional omstrukturering. Varje NHV-enhet kan också tänkas innehålla flera olika NHV-tillstånd och dessa kan inte tillåtas tränga undan varandra.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort

En enhet som tilldelas NHV-tillstånd måste tillse att adekvata förutsättningar att utföra nationell högspecialiserad vård föreligger.

Avancerad bäckenkirurgi medför ökad risk för förlängd postoperativ vård, postoperativ radiologi, intensivvård och re-operationer jämfört med icke-avancerad bäckenkirurgi. Dessa resurser kan riskera konkurrera med annan akut och imperativ vård varför NHV-enheter således måste anpassa övriga uppdrag och tillgängliga resurser.

Reduktionen av antalet ingrepp vid de enheter som inte kommer att bedriva nationell högspecialiserad vård kommer att vara liten varför märkbar effekt på akutvården ej bedöms föreligga i synnerhet då den föreslagna koncentrationen av bäckenkirurgi endast omfattar en mycket liten del av det totala antalet.

Påverkan på vårdkedjan

Många olika nationella centra (NHV-enheter inom olika områden) kan på sikt påverka existerande upparbetade regionala remitteringsvägar. Nya remitteringsvägar kräver extra tydlighet i kommunikation mellan remitterter och NHV-enheter. En risk i initialskedet är således att handläggningstid inför MDK förlängs genom att en patient först remitteras till regionalt universitetssjukhus för att sedan remitteras till NHV-enhet.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

En NHV-enhet uppbär ett ansvar för att året runt erbjuda remitterade patienter, oavsett bostadsort i landet, bedömning och i förekommande fall åtgärd inom rimlig tid. En region och ett sjukhus med ett tillstånd att bedriva denna

vård måste därför på ett övergripande plan tillse att NHV-enheten tilldelas adekvata resurser avseende t ex. bemanning, registerarbete, vårdplatser och operationsutrymme vilket kan medföra att inomregional nivåstrukturering kan vara nödvändig.

Regioner utan NHV kommer i något ökande utsträckning behöva sända patienter för utomlänsvård vilket är förenat med kostnad. Dessa remitterande regioner kommer sannolikt fortsatt bedriva utredningar och viss postoperativ eftervård varför någon egentlig kostnadsreduktion inte bedöms sannolik.

För NHV-enheter bedöms såväl positiva möjligheter som negativa risker avseende kompetensförsörjning föreligga. Rekrytering av kirurger till NHV-enhet bedöms underlättas av ökade volymer av avancerad kirurgi medan utmaningar ses för övriga personalkategorier då postoperativ vårddyngd kan vara mycket hög. För universitetssjukhus utan NHV-uppdrag kan kompetensförsörjning avseende kirurger möjligen försvåras. Effekten avseende kompetensförsörjning inom länssjukvården bedöms som ringa.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter

Bedömning och ställningstagande av en NHV-enhet bör i möjligaste mån ske digitalt, men i vissa fall kan en fysisk preoperativ undersökning på de nationella enheterna vara nödvändig. Vid transport av patienter till en NHV-enhet behövs som regel inga särskilda transportarrangemang, men vid hemtransport krävs dock ofta liggande transport och i vissa fall kan flygtransport vara nödvändig.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidspaning

Att prognosticera framtida vårdvolymer bedöms svårt. Antalet bedömningar kan öka då vården blir tillståndspliktigt och medvetenheten kring behandlingsmöjligheter ökar. En koncentration torde ge fler patienter möjlighet till kurativ kirurgi, varvid operationsvolymer kan bli större än idag. Även andra faktorer kan påverka antalet patienter för såväl ställningstagande som åtgärd som t.ex. screening, äldre befolkning, fokal terapi för prostatacancer och utveckling av medicinska behandlingar som kan leda till fler operabla patienter. Andra faktorer, t.ex. vaccination, kan leda till minskande volymer i framtiden.

Övriga kommentarer

Inga övriga kommentarer.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. 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 utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	Antal patienter/bedömningar/remisser till NHVe Uppdelat på diagnos eller behandling
Bakgrundsmått – Antal behandlingar	Antal operationer/behandlingar vid NHVe Uppdelat på diagnos eller behandling
Bakgrundsmått - Vårdtid	Vårdtid (i dygn) inneliggande patienter Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått – tid till bedömning	Tid (i dagar) från remiss till bedömning Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Tid (i dagar) från remiss (alt bedömning) till behandling/åtgärd Datum för behandling/åtgärd minus datum för remiss (alt bedömning) Andel patienter (i procent) som behandlats inom rekommenderad tid. Andel patienter (i procent) som behandlats av annan NHVe.
Medicinska resultat	Överlevnad - 30 o/el 90 dagarsmortalitet R0 frekvens
Medicinska resultat	Komplikationer inkl. reoperationer
* För patienter inom NHV följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder (om relevant) • Kön 	

- Patientens hemregion (folkbokföringsadress)

Referenser

Sakkunniggruppen har identifierat ett antal referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer och behandlingsmetoder. Artiklarna undersöker inte frågeställningen om koncentration av vård inom området avancerad bäckenkirurgi. Sakkunniggruppens bedömning utgår från internationell utblick, klinisk erfarenhet och kunskap om den svenska sjukvårdens struktur inom området.

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Göteborg: Eva Angenete, specialist inom kirurgi

Teresa Olsen Ekerhult, specialist inom urologi (fram tom 2021-06-20)

Samverkansregion Linköping: Firas Abdul-Sattar Aljabery, specialist inom urologi

Samverkansregion Lund/Malmö: Marie-Louise Lydrup, specialist inom kirurgi samt obstetrik och gynekologi

Samverkansregion Stockholm: Per J Nilsson, specialist inom kirurgi

Samverkansregion Umeå: Karin Strigård, specialist inom kirurgi

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Karin Glimskär Stålberg, specialist inom obstetrik och gynekologi

Följande föreningar/personer har bidragit med synpunkter utifrån patientperspektivet på sakkunniggruppens utkast inför remittering:

Henrik Almlöf, Mag- och tarmföreningen i Stockholms län

Patientnyttan ska genomsyra arbetet i sakkunniggruppen och patientperspektivet ska beaktas i sakkunniggruppens förslag till koncentration av viss vård. Socialstyrelsen lyfter aktivt dessa frågor utifrån sitt uppdrag.

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).

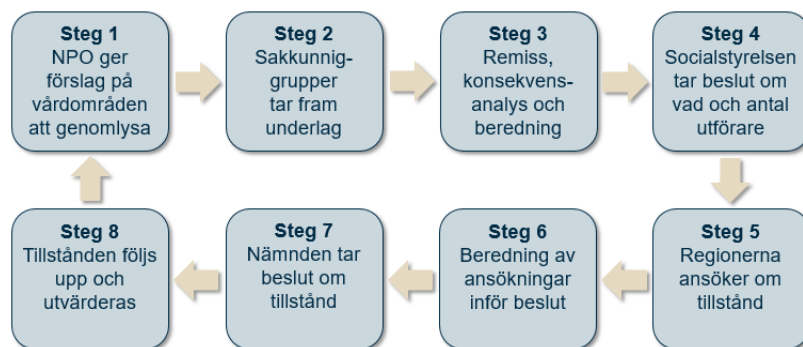
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

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 del 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.

Sakkunniggruppernas 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.