

KHS
Erika Anthoney-Oscarson
erika.anthoney-oscarson@socialstyrelsen.se

Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss vård vid cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att åtgärden cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan (CRS/HIPEC) ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

Ärendet

Socialstyrelsens förslag om nationell högspecialiserad vård

Den 9 februari 2016 avgav Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) en rekommendation till regionerna att godkänna och tillämpa nationell nivåstrukturering för ett antal områden inom cancervården. Till grund för rekommendationen låg bl.a. ett antal sakkunniggruppsutlåtanden, varav ett rörde nivåstruktureringen avseende den aktuella vårdåtgärden.

Med grund i RCC:s arbete med nivåstruktureringen av den aktuella vårdåtgärden föreslog Socialstyrelsen den 30 september 2021 att CRS/HIPEC ska utgöra nationell högspecialiserad vård och ges vid fyra enheter. Förslaget remitterades samma dag. Som skäl för förslaget anfördes bl.a. följande.

Enligt Socialstyrelsens bedömning utvisar RCC:s utredning att åtgärden CRS/HIPEC för patienter med spridd cancer i bukhinnan ska utgöra nationell högspecialiserad vård eftersom vården är sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

Socialstyrelsen föreslår att aktuell vård ska fortsätta att vara koncentrerad till fyra enheter. Av RCC:s uppföljning av åren 2017–2018 framgår att alla fyra enheter deltar i ett HIPEC-register där täckningsgraden är 100%. Akademiska sjukhuset uppger att alla fyra nationella enheterna samverkar i ett forskningsnätverk som har regelbundna möten. Enheterna har vid behov kunnat omfördela patienter mellan sig under exempelvis semesterperioder. Karolinska universitetssjukhuset uppger att de nationella enheterna samarbetar via en multidisciplinär konferens varannan vecka. Vid denna konferens deltar även en enhet i Nederländerna. På Sahlgrenska universitetssjukhuset gör man bedömningen att

verksamheten har blivit allt mer stabil under den tid som det nationella vårduppdraget funnits. Skånes universitetssjukhus (SUS) i Malmö uppger att ett gemensamt dokument har tagits fram tillsammans med alla enheter som bedriver CRS/HIPEC. Detta dokument innehåller indikationer, inklusionskriterier, exklusionskriterier och behandlingsstrategier för kemoterapi vid CRS/HIPEC. Vidare uppger SUS att forskningsaktiviteten har ökat efter att det nationella uppdraget startat.

Mot denna bakgrund finner Socialstyrelsen att en fortsatt koncentration av aktuell vård till fyra enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett mer effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har remitterat sitt förslag till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår i huvudsak följande.

En majoritet av svarande remissinstanser tillstyrker definitionen och antal enheter. Totalt har 37 remissvar inkommit, däribland svar från 19 regioner. En region har aktivt valt att avstå från att svara och en region har inte inkommit med något svar. En region, region Västmanland, avstyrker antalet enheter och för fram att de enheter som bedriver vården idag har svårt att tillgänglighetsmässigt följa de standardiserade vårdförloppen (SVF). Några remissinstanser lyfter att CRS/HIPEC behöver beforskas mer för att det ska gå att avgöra vilka patienter som har mest nytta av åtgärden.

Den särskilda beredningsgruppens yttrande

Socialstyrelsen har begärt att en särskild beredningsgrupp ska yttra sig över Socialstyrelsens 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 analysen har påverkan på akutsjukvården, närliggande områden, geografiska aspekter, transporter, utbildning och forskning beaktas. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen instämmer i Socialstyrelsens förslag att aktuell vård, som redan är koncentrerad till fyra enheter, ska utgöra nationell högspecialiserad vård eftersom vården är sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

Beredningsgruppen anser att ett fastställande av den redan rådande definitionen samt det rådande antalet enheterna inte kommer att påverka närliggande områden, forskning och utveckling eller akutsjukvården inom området i någon utsträckning

Beredningsgruppen instämmer i Socialstyrelsens förslag att en fortsatt koncentration av aktuell vård till fyra enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett mer effektivt användande av hälso- och sjukvårdens kan uppnås.

Beredningsgruppen har i sin bedömning bl.a. beaktat att vården, inom ramen för RCC:s arbete med nivåstrukturering, har varit koncentrerad till fyra enheter sedan år 2016 samt att majoriteten av remissvaren tillstyrker att vården fortsätter vara koncentrerad till fyra enheter.

Skälen för beslutet

Rättslig reglering m.m.

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 samverkanregion 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) framgår att Socialstyrelsen beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

Av förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen framgår bl.a. att den nationella nivåstruktureringen av cancervården inte vilar på någon lagstiftning. Utgångspunkten bör dock vara att de utredningar och beslut om koncentration som fattats inom ramen för den nationella nivåstruktureringen av cancervården tas till vara. De verksamheter som hittills har koncentrerats bör få fortsätta med sitt arbete. Sakkunniggrupperna bör i sina genomgångar dra nytta av tidigare gjorda utredningar både inom rikssjukvården och inom nivåstruktureringen av cancervården, så att inte samma områden behöver utredas på nytt (prop. 2017/18:40 s. 67).

Socialstyrelsens bedömning

Av utredningen i ärendet framgår att CRS/HIPEC är en vårdåtgärd som är sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Socialstyrelsen konstaterar att den särskilda beredningsgruppen och en majoritet av remissinstanserna tillstyrker Socialstyrelsens förslag.

Socialstyrelsen bedömer att CRS/HIPEC ska utgöra nationell högspecialiserad vård som fortsatt ska vara koncentrerad till fyra enheter. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den aktuella patientvolymen samt att en fortsatt koncentration av vården 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 generaldirektören Olivia Wigzell. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Lindén, chefsjuristen Pär Ödman och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Erika Anthoney-Oscarson har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell