

KHS/HV
Per-Henrik Zingmark
per-henrik.zingmark@socialstyrelsen.se

Region Stockholm
johan.bratt@sl.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid neuroendokrina tumörer i buken och avancerade binjuretumörer

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller **region Stockholms** ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet neuroendokrina tumörer i buken och avancerade binjuretumörer. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 april 2023. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Nämnden avslår region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård gällande den vård som har koncentrerats ytterligare och som avser klaffkirurgi vid carcinoid hjärtsjukdom.

Ärendet

Region Stockholm har den 14 september 2021 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet neuroendokrina tumörer i buken och avancerade binjuretumörer 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 även ansökt om att bedriva den vård som avser klaffkirurgi vid carcinoid hjärtsjukdom. Region Stockholm anger att verksamheten kan påbörjas omgående för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård, men att det är lämpligt att verksamheten påbörjas tidigast sex månader efter nämndens beslut. 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.

Beredningsgruppen bedömer i sitt yttrande att region Stockholm utifrån ansökningshandlingarna har förutsättningar att uppfylla de generella villkor som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Vidare bedömer beredningsgruppen att region Stockholm även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar region Stockholm tillstånd att bedriva den vård som avser neuroendokrina tumörer i buken och avancerade binjuretumörer.

När det gäller den vård som koncentrerats ytterligare och som avser klaffkirurgi vid carcinoid hjärtsjukdom har beredningsgruppen vid sitt sammanträde gjort en sammanvägd bedömning att region Uppsala har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla denna vård. Beredningsgruppen har vid denna bedömning haft patientens bästa som utgångspunkt. Beredningsgruppen föreslår därför att region Stockholms ansökan avslås i den delen.

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 villkor 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 föreslår att region Stockholm ska beviljas tillstånd att bedriva den vård som avser neuroendokrina tumörer i buken och avancerade binjuertumörer.

Vid en sammantagen bedömning, med patientens bästa som utgångspunkt, finner nämnden att region Stockholm bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet neuroendokrina tumörer i buken och avancerade binjuretumörer. Region Stockholms ansökan ska därför bifallas i denna del.

När det gäller den vård som koncentrerats ytterligare och som avser klaffkirurgi vid carcinoid hjärtsjukdom delar nämnden den särskilda beredningsgruppen sammanvägda bedömning att region Uppsala har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla denna vård. Region Stockholms ansökan ska därför avslås i denna del.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tibro, samverkansregion Lund/Malmö, Christer Jonsson, samverkansregion Linköping, Lars Holmin, samverkansregion Göteborg, Désirée Pethrus, 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 Universitetssjukhuset 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 Universitetssjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan.

Kompetens och resurser

Kritisk medicinsk kompetens (läkare)

Läkare med särskild kompetens inom de tillståndsgivna områdena:

- Kirurgteam inkluderande endokrinkirurg med erfarenhet av multiorganresektion
- Pankreaskirurg med erfarenhet av NET i pankreas
- Anestesiolog med särskild kompetens för sövning vid carcinoidsyndrom och feokromocytom
- Team med erfarenhet av PRRT och 131I-MIBG terapi, bestående exempelvis av nuklearmedicinare och onkolog
- Endokrinolog
- Onkolog
- Patolog
- Gastroenterolog
- Radiolog
- Nuklearmedicinare
- Klinisk genetiker

Vid enheter som erbjuder klaffkirurgi ska utöver ovanstående även nedan angivna kompetenser finnas:

- Kardiolog med kunskap och erfarenhet av carcinoid hjärtsjukdom(CHD)
- Thoraxkirurg med erfarenhet och kunskap om CHD
- Anestesiologer med erfarenhet av CHD

Andra typer av kompetens (till exempel specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)

Övriga yrkesgrupper med särskild kompetens inom de tillståndsgivna områdena:

- Genetisk vägledare
- Kontaktsjuksköterska med erfarenhet och intresse av respektive område
- Sjukhusfysiker
- Biomedicinsk analytiker eller röntgensjuksköterska med kompetens inom nuklearmedicin

- Dietist
- Kurator
- Fysioterapeut

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)

- PET-kamera
- Gammakamera
- Lokaler som uppfyller Strålsäkerhetsmyndighetens krav

Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas

- Postoperativ vård
- Intensivvård

Kritiska diagnostiska metoder

- SSA-PET/CT(t.ex. 68Ga-DOTATOC)
- 123I-MIBG-skintigrafi

Vid minst en av de fyra tillståndsgivna enheterna:

- 11C-HED-PET/CT
- 11C-metomidate-PET/CT

Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som nationell högspecialiserad vård (NHV) (till exempel medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)

—

Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)

—

Övrigt (krav på den nationella högspecialiserade vårdenheten (NHVe) att utveckla till exempel vårdplaner etc.)

- Samordnad MDK med övriga NHVe som innehar tillstånd för Neuroendokrina tumörer i buken och Avancerade binjuretumörer
- Skriftlig vårdplan vid utskrivning från NHVe
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt uppföljning av patientrapporterade mått
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.