

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Jenny Persson
jenny.persson@socialstyrelsen.se

Beslut om nationell högspecialiserad vård vid avancerad bäckenkirurgi

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att avancerad bäckenkirurgi, enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid tre enheter.

Definition

Bedömning inför, och i förekommande fall, kirurgisk åtgärd vid följande tillstånd:

- Lokalt avancerad kolorektalcancer där total bäckenutrymning, resektion av del av korsbenet ovan coccyx eller annan del av bäckenskelett eller lateral bäckenväggsdissektion med eller utan kärl- och/eller nervresektion bedöms, vid preterapeutisk utvärdering, potentiellt nödvändigt för att uppnå mikroskopisk radikalitet (R0).
- Lokalt återfall av kolorektalcancer där total eller bakre bäckenutrymning, resektion av del av korsbenet ovan coccyx eller annan del av bäckenskelett eller lateral bäckenväggsdissektion med eller utan kärl- och/eller nervresektion bedöms potentiellt nödvändigt för att uppnå mikroskopisk radikalitet (R0).
- Recidiv/resttumör efter primär kurativt syftande strålbehandling vid analcancer, gynekologisk cancer (cervix-, endometrie-, vaginal-, vulvacancer), prostatacancer och blåscancer.
- Avancerad urinblåscancer (kliniskt T4b) och/eller lymfkörtelspridning (M1a) med respons efter induktionsterapi.
- Ovanliga eller oklara tumörformer i bäckenet där total bäckenutrymning, resektion av del av korsbenet ovan coccyx eller annan del av bäckenskelett eller lateral bäckenväggsdissektion med eller utan kärl- och/eller nervresektion bedöms potentiellt nödvändigt för att uppnå mikroskopisk radikalitet (R0).

Förtydliganden till definitionen

- Med total bäckenutrymning avses utrymning av inre genitalia, rektum och urinblåsa.
- Med bakre bäckenutrymning avses utrymning av inre genitalia och rektum.
- Tumörstadiet klassificeras i beslutet enligt indelningssystemet TNM (Tumör, Node och Metastas) version 8 eller motsvarande vid eventuell uppdatering.

Ärendet

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård

En sakkunniggrupp har på uppdrag av Socialstyrelsen gjort en genomlysning av vårdområdet avancerad bäckenkirurgi. Sakkunniggruppen föreslår att Socialstyrelsen beslutar att avancerad bäckenkirurgi ska utgöra nationellt högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

Aktuell vård bedöms vara komplex och sällan förekommande samt 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 patientvolym 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.

Remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens underlag med förslag till koncentration av vårdområdet till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår i huvudsak följande.

En majoritet av remissinstanserna är positiva till en koncentration av den mest avancerade kirurgin. De flesta har dock synpunkter på definitionen och ber om ett förtydligande avseende hela eller delar av definitionen och har därmed även synpunkter på förslaget till antalet enheter. Remissinstanserna föreslår både fler och färre antal enheter än remitterat förslag.

Exempelvis anser samverkansregion Umeå, Region Värmland och Region Örebro att definitionen är för bred och inte tillräckligt detaljerad i beskrivningen av den mest avancerade kirurgin.

Sakkunniggruppens svar på remissinstansernas yttranden

Sakkunniggruppen har getts möjlighet att inkomma med synpunkter på remissinstansernas yttranden och har inkommit med i huvudsak följande synpunkter.

Sakkunniggruppen har efter genomgång av remissinstansernas yttranden justerat förslaget till definition. Skrivelsen kring barn stryks ur definitionen, men sakkunniggruppen vill betona att i de sällsynta fall där barn är i behov av bedömning och eventuell kirurgi kan de nationella enheterna fungera som stöd till de barnkirurgiska enheterna. Sakkunniggruppen har även tydliggjort definitionen och avgränsningarna genom en mer detaljerad beskrivning av områdena.

Sakkunniggruppen framför argument för att denna vård bör bedrivas vid tre till fyra vårdenheter. Konsensus kan ej uppnås inom gruppen.

Den särskilda beredningsgruppens yttrande

I ärendet har även en särskild beredningsgrupp yttrat sig över sakkunniggruppens förslag; 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 beaktats. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att avancerad bäckenkirurgi ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Beredningsgruppen anser att aktuell vård är vård som är komplex, sällan förekommande, kräver viss volym och multidisciplinär kompetens. Beredningsgruppen konstaterar att aktuell definition kräver många olika specialiteter för att omhändertagandet ska fungera optimalt. Vidare ser beredningsgruppen positivt på att sakkunniggruppen i sitt svar på remissyttranden utifrån de synpunkter som inkommit förtydligat definitionen samt att sakkunniggruppen tagit bort ”oavsett ålder” från definitionen.

Beredningsgruppen anser att de positiva effekterna av att koncentrera aktuell vård överväger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet.

Beredningsgruppen konstaterar att sakkunniggruppen inte är överens gällande antalet enheter som vården bör bedrivas på, några sakkunniga anser att tre enheter är optimalt och några anser att fyra är optimalt. Beredningsgruppen anser att vården bör bedrivas vid tre enheter. Beredningsgruppen har i denna bedömning beaktat bl.a. följande. De patientvolymen som sakkunniggruppen har estimerat i sitt underlag bör kunna hanteras på tre enheter. Denna volym innebär att varje enhet skulle få göra relativt sätt många bedömningar och ingrepp varje år och på det sättet upprätthålla och utveckla sin kompetens inom området.

Beredningsgruppen finner att en koncentration av aktuell vård till tre enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Skälen för beslutet*Rättslig reglering*

Av 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att med nationell högspecialiserad vård avses offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje samverkansregion 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) beslutar Socialstyrelsen vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

Socialstyrelsens bedömning

Av utredningen i ärendet framgår att sakkunniggruppen föreslår att avancerad bäckenkirurgi, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid tre enheter.

Socialstyrelsen konstaterar att en majoritet av remissinstanserna tillstyrker en koncentration men har synpunkter på definitionen och antal enheter. Vidare konstaterar Socialstyrelsen att sakkunniggruppen har justerat och formulerat definitionen mer detaljerat, vilket tydligare beskriver den avancerade kirurgin. Socialstyrelsen konstaterar också att sakkunniggruppen ej uppnår konsensus angående antal enheter.

Vidare konstaterar Socialstyrelsen att den särskilda beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens justerade förslag.

Socialstyrelsen instämmer i sakkunniggruppens förslag att avancerad bäckenkirurgi, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Utredningen i ärendet visar enligt Socialstyrelsens bedömning att aktuell vård är sällan förekommande, komplex och kräver multidisciplinär kompetens.

Socialstyrelsen instämmer i beredningsgruppens yttrande, samt delar av sakkunniggruppen, att aktuell vård ska koncentreras till tre enheter. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den aktuella patientvolymen och behovet av att säkerställa att läkare och andra professioner ska kunna upprätthålla sin kompetens och tillhandahålla vård av god kvalitet. Socialstyrelsen har även beaktat att större patientvolym per enhet även innebär större volymer sett till hela det multidisciplinära teamet och per yrkeskategori/specialisering.

Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till tre enheter ökar förutsättningarna för att upprätthålla kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Mot bakgrund av ovanstående beslutar Socialstyrelsen att avancerad bäckenkirurgi, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid tre enheter.

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

Erika Anthoney Oscarson