

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

Region Stockholm
johan.bratt@sll.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid neuromuskulära sjukdomar

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet neuromuskulära sjukdomar. Nämnden bifaller även region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva den vård som har koncentrerats ytterligare och som avser barn och ungdomar och riktade utredningar av metabola och mitokondriella sjukdomar. 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.

Ärendet

Region Stockholm har den 14 september 2021 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet neuromuskulära 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 även ansökt om att bedriva den vård som avser barn och ungdomar och riktade utredningar av metabola och mitokondriella sjukdomar. Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas inom 12–18 månader 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 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 aktuell vård. Beredningsgruppen har vid denna bedömning haft patientens bästa som utgångspunkt.

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 föreslår 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 viss vård vid neuromuskulära sjukdomar samt även den vård som avser barn och ungdomar och riktade utredningar av metabola och mitokondriella sjukdomar. 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 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 kunskap och erfarenhet av neuromuskulära sjukdomar, inom följande specialiteter:

- Neurologi
- Rehabhabiliteringsmedicin (inkl. kompetens inom vuxenhabilitering)
- Kardiologi
- Lungsjukdomar
- Klinisk genetik
- Muskelpatologi
- Klinisk neurofysiologi
- Radiologi
- Ortopedi
- Öron-, näs- och halssjukdomar
- Anestesi och intensivvård
- Läkare med kompetens att göra sömnutredningar

Utöver ovan ska enheter med ansvar för barn/ungdomar ha följande specialiteter (med kunskap/erfarenhet inom NMS):

- Barn- och ungdomsneurologi med rehabilitering
- Barn- och ungdomskardiologi
- Barnintensivvård och barnanestesi
- Barnortopedi
- Övriga specialiteter ovan med specifik barnkompetens

För enhet med ansvar för riktade metabola utredningar ska dessutom följande specialiteter finnas (med kunskap/erfarenhet inom NMS):

- Endokrinologi (barn/vuxen)
- Klinisk kemi

Andra typer av kritisk kompetens (till exempel sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut med specialkompetens)

Samtliga kompetenser ska ha särskild kunskap och erfarenhet av patientgruppen:

- Arbetsterapeut
- Fysioterapeut
- Logoped
- Dietist
- Psykolog/neuropsykolog
- Kurator
- Koordinator
- Sjuksköterska
- Biomedicinsk analytiker
- Genetisk vägledare med specialkompetens inom neuromuskulära sjukdomar

Utöver ovan ska enheter med ansvar för barn/ungdomar också ha motsvarande ämneskompetenser för barn och ungdomar.

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)

- MR
- Neurofysiologi
- Patologlab med kompetens för muskeldiagnostik
- Genetiskt lab
- Andningsmottagning som kan utföra nattliga andningsregistreringar under sömn (sömnlab) samt spirometri (andningsfysiologi)
- BIVA/IVA-platser

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

- Obstetrik och gynekologi med särskild kunskap, särskilt vid behov av andningsstöd hos mamman
- Neonatologi
- Bioinformatiker/molekylärbiolog med specialkompetens på muskelsjukdomar

Kritiska diagnostiska metoder

- MR-diagnostik
- Biopsitagning
- Patologi för muskelbiopsidiagnostik med etablerade metoder, exempelvis:
 - Histokemi inkl. immunohistokemi
 - Fryssnittning
 - Paraffinbäddning

- Elektronmikroskopi
- Genetisk diagnostik
- Neurofysiologiska undersökningar inklusive exercisetest
- Hjärtdiagnostik (MR, UL, långtids-EKG)
- Andningsutredning med nattliga registreringar
 - Polysomnografi/polygrafi (sömn och andning)

För enhet med ansvar för riktade metabola utredningar ska utöver ovan finnas metoder för:

- Metabol/mitokondriell diagnostik

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

- Gastrostomi/PEG
- Tracheostomi
- Implantation pacemaker/implanterbar defibrillator (ICD)
- ADL-bedömning
- Barn- och ungdomspsykiatri samt psykiatri
- Tandvård (inkl. tandläkare, tandhygienist, bettfysiolog)

Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)

- Kompetens, lokaler och utrustning för funktionsbedömning.

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

- NHVe ska gemensamt ansvara för en konsult för rådgivning angående akut sjuka patienter (kontorstid).
- Det ska finnas möjlighet till patienthotell, även för föräldrar/anhöriga.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, till exempel genom kvalitetsregioister..
- NHVe förväntas ta fram multiprofessionell behandlings- och rehabiliteringsplan (skriftlig vårdplan) för och tillsammans med varje enskild patient.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.