

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Birgitta Pleijel
birgitta.pleijel@socialstyrelsen.se

Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss vård vid leversjukdom

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid omhändertagande av svåra komplikationer vid leversjukdom, enligt tabell nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid det antal enheter som framgår av tabellen nedan.

Område	Hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård	Antal enheter
1	Patienter med leversvikt i behov av intensivvård, där levertransplantation kan vara indicerat, ska bedömas av en nationell vårdenhet som därefter kan ta över patienten för intensivvård och behandlingsoptimering. Detta gäller patienter med svår intensivvårdskrävande leversvikt vilket innefattar såväl akut leversvikt (acute liver failure; ALF) som akut-på-kronisk leversvikt (acute on chronic liver failure; ACLF). Diagnosexempel är förgiftning med paracetamol, flugsvamp eller andra substanser, alkoholinducerad hepatit, akut eller subakut viral hepatit, läkemedelsinducerad leversvikt (drug induced liver injury, DILI) och patienter med sällsynt leversjukdom (t.ex. Wilsons sjukdom, autoimmun hepatit och levervenstrombos).	Två
2	Patienter med primär skleroserande kolangit, med nytillkommen dominant stenosis eller annan nytillkommen misstänkt dysplastisk förändring i lever eller gallgångar, ska bedömas vid nationell multidisciplinär konferens (MDK) för eventuellt beslut om avancerad diagnostik och behandling vid en nationell enhet.	Fem

3	Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt, oavsett orsak och indikation ska utgöra nationell högspecialiserad vård.	Fyra
---	---	------

Område	Avgränsningar
1	Leversvikt vid absoluta kontraindikationer för levertransplantation. Postoperativ leversvikt efter leverkirurgi (PHLF). Patienter med känd nedsatt leverfunktion, dekompenenserad cirros, med behov av stor elektiv kirurgi.
2	Uppenbart maligna förändringar i lever och/eller gallvägar.

Ärendet

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen har den 17 oktober 2019 gett en sakkunniggrupp i uppdrag att utreda om vårdområdet omhändertagande av svåra komplikationer vid leversjukdom ska utgöra nationell högspecialiserad vård och antal enheter sådan vård ska bedrivas på. Sakkunniggruppen föreslår i sina utredningar att Socialstyrelsen ska besluta att viss vård vid leversjukdom ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid det antal enheter som framgår av tabellen under rubriken Beslut. Som skäl för förslaget anføres bland annat följande:

- att aktuell vård för område 1 (patienter med leversvikt i behov av intensivvård) är vård som är komplex och sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens genom ett högkompetent multiprofessionellt team. Det handlar om mycket svårt sjuka patienter inom intensivvården, i behov av kontinuerlig bedömning och behandlingsoptimering inför en eventuell levertransplantation. Sakkunniggruppen har i sin genomlysning identifierat att det är en mycket liten del av de som behandlas för akut leversvikt i landet som behöver eller kan transplanteras. Av cirka 200 patienter som levertransplanteras i Sverige per år är det, enligt sakkunniggruppens uppskattning av vårdvolym, ungefär 20 patienter per år, som levertransplanteras på grund av akut eller akut-på-kronisk leversvikt. Därutöver tillkommer de med svår leversvikt som inte accepteras för levertransplantation, de som förbättras samt de som avlider. Inkluderas dessa patientgrupper uppgår det totala antalet patienter i Sverige till cirka 70 per år som kan vara i behov av intensivvård där levertransplantation kan vara indicerat. Eftersom denna vård inte ingår i tillstånd för levertransplantation kommer detta nya tillstånd säkra intensivvårdsresursen.
- att aktuell vård för område 2 (patienter med primär skleroserande kolangit) bedöms vara vård som är komplex och sällan förekommande, kräver en viss

volym och multidisciplinär kompetens. Vården är komplex eftersom det handlar om avancerade invasiva diagnostiska ingrepp, följda av svåra bedömningar för att skilja mellan inflammatoriska och maligna förändringar i gallgångarna. Vid dessa bedömningar krävs ett multidisciplinärt team. Vården kräver också en viss volym för att utveckla kompetens, varför den inte bör bedrivas i alla samverkansregioner. Sakkunniggruppen bedömer att vårdvolymer för avancerad diagnostik så som endoskopisk retrograd kolangiopankretikografi (ERCP), Spy glass och viss PTC vid primär skleroserande kolangit är cirka 100 unika patienter och totalt 150-200 undersökningar per år. Dubbelballongteknikkrävande ERCP sker med cirka tio ingrepp per år.

- att aktuell vård för område 3 (Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt) bedöms vara vård som är komplex och sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Vården är komplex eftersom den kräver lång erfarenhet och teknisk skicklighet. För att utföra vården krävs också ett nära samarbete i ett multidisciplinärt team. Tekniken är, enligt sakkunniggruppen, underutnyttjad (ca 110 behandlingar/år) och en ökad användning vore önskvärd. Sakkunniggruppen bedömer att en ökad användning skulle minska mortalitet och morbiditet. En koncentration bedöms kunna förbättra forskningsmöjligheterna inom området, liksom vårdkvaliteten och patientsäkerheten.

För alla tre vårdområden är sakkunniggruppens bedömning att akutsjukvården inte kommer påverkas nämnvärt. För område 3 (Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt) kan akutsjukvården eventuellt belastas mindre eftersom antalet patienter med blödningskomplikationer kan minska. Det finns en liten risk för undanträngning av andra patienter som behöver intensivvård vid de nationella enheterna och för område 2 (patienter med primär skleroserande kolangit) en undanträngning av andra patientgrupper som behöver ERCP. Konsekvenserna av att koncentrera vården är dock övervägande positiva och kommer att öka förutsättningarna för lika tillgång till den mesta avancerade vården.

Remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens utredning till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår bland annat följande:

1. Patienter med leversvikt i behov av intensivvård

Totalt har 38 svar inkommit, tio avstår/har inga synpunkter, 27 tillstyrker definition och antal enheter. Det är alltså en klar majoritet av remissinstanserna som inkommit med svar som är positiva till definitionen. En instans tillstyrker inte definitionen (Göteborgs universitet) och föreslår en justerad formulering för definition och avgränsning samt påtalar en farhåga med resursbrist inom intensivvården. En instans tillstyrker inte antal enheter (Region Blekinge) på grund av kapacitetsbrist inom intensivvården och föreslår istället nationella kunskapscentra för intensivvård vid leversvikt som kan vara beslutstöd dygnet runt för övriga.

2. Patienter med primär skleroserande kolangit

Totalt har 35 svar inkommit, tio avstår/har inga synpunkter, 17 tillstyrker definition (varav en delvis) och 15 tillstyrker antal enheter. En majoritet av remissinstanserna som inkommit med svar är alltså positiva till definitionen och till antalet enheter. Åtta instanser tillstyrker inte definitionen. Region Kronoberg anser det märkligt att bryta ut en av diagnoserna när liknande diagnostik och terapi utförs vid andra tillstånd. Resterande sju inom Uppsala-Örebro samverkansregion bedömer att området ska nivåstruktureras sjukvårdsregionalt. Region Halland tillstyrker delvis definitionen och anser att i de fall ett sjukhus och dess ingående kliniker har kunskap och kompetens är det rimligt att den primära utredningen även i fortsättningen kan ske på länssjukhus. Ytterligare två instanser (Region Västra Götaland och Sahlgrenska universitetssjukhuset) tillstyrker inte antalet enheter utan föreslår med hänvisning till låg volym två enheter.

3. Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt

Totalt har 35 svar inkommit, åtta avstår/har inga synpunkter. Samtliga remissinstanser som inkommit med svar är positiva till definitionen. Alla tillstyrker antalet enheter så när som på en instans (professionsföreningen Sjukhusläkarna) som föreslår fem nationella enheter, samma enheter som får tillstånd att bedriva avancerad invasiv diagnostik och behandling vid primär skleroserande kolangit. De menar att fem enheter skulle befrämja den geografiska spridningen samt underlätta att Tranjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt blir en vanligare åtgärd än idag och öka möjligheten till forskning inom området.

Sakkunniggruppens synpunkter på remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har gett sakkunniggruppen möjlighet att inkomma med synpunkter på remissinstansernas yttranden. Generellt för alla tre områden förtydligar sakkunniggruppen att barnperspektivet inte har varit aktuellt inom deras uppdrag. Barn är inte exkluderade från förslag till områden som kan bli nationell högspecialiserad vård, men kräver ingen särskild genomlysning. De få fall som kan bli aktuella klarar en nationell enhet att hitta lösningar för. När det gäller barnkompetens för området med intensivvård finns barnintensivvård på de enheter som idag bedriver transplantationsverksamhet och som är en förutsättning för att bedriva den vård som beskrivs i förslaget. Sakkunniggruppen har utöver det inkommit med i huvudsak följande synpunkter per område:

1. Patienter med leversvikt i behov av intensivvård

Sakkunniggruppen justerar definitionen i enlighet med inkomna synpunkter enligt följande:

Patienter med leversvikt i behov av intensivvård, där levertransplantation kan vara indicerat, ska bedömas av en nationell vårdenhet som därefter kan ta över patienten för intensivvård och behandlingsoptimering.

Detta gäller patienter med svår intensivvårdskrävande leversvikt vilket innefattar såväl akut leversvikt (acute liver failure; ALF) som akut-på-kronisk leversvikt (acute on chronic liver failure; ACLF). Diagnoseexempel är förgiftning med paracetamol, flugsvamp eller andra substanser, alkoholinducerad hepatit, akut eller subakut viral hepatit, läkemedelsinducerad leversvikt (drug induced liver injury,

DILI) och patienter med sällsynt leversjukdom (t.ex. Wilsons sjukdom, autoimmun hepatit och levervenstrombos).

Sakkunniggruppen kvarstår i bedömningen att denna vård ska bedrivas vid två enheter.

Vårdvolymen som beskrivs i underlaget är en uppskattning eftersom det inte finns någon möjlighet att ta reda på exakt antal. En årlig volym på ca 70-100 patienter, i behov av ca 10-14 vårddygn, ger gissningsvis ett behov av 1-2 IVA-platser per enhet vilket sakkunniggruppen justerar i sina förslag till särskilda villkor.

Sakkunniggruppen anser att fortsatt rehabilitering ska ske i hemregionen samt att begreppet intermediärvård av regionerna inte används på ett likartat sätt.

2. Patienter med primär skleroserande kolangit

Sakkunniggruppen kvarstår vid föreslagen definition och antal enheter. Efter genomgång av remissvaren önskar sakkunniggruppen göra vissa förtydliganden gällande definitionen, att misstänkta fall ska bedömas vid en nationell multidisciplinär konferens. Bedöms det som nytillkommen oklar stenosis där malignitet inte kan uteslutas ska ERCP utföras på en nationell enhet.

3. Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt

Sakkunniggruppen kvarstår vid föreslagen definition och antal enheter. Sakkunniggruppen håller med om att det kan vara positivt med samordning med de två andra förslagen inom leverområdet, framför allt gällande behov av specialistkompetens, men områdena i sig har inte några andra synergieffekter.

Den särskilda beredningsgruppens yttrande

Socialstyrelsen har begärt in ett yttrande från en särskild beredningsgrupp angående sakkunniggruppens utredning och 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 den analysen har påverkan på akut-sjukvården, närliggande områden, geografiska aspekter, transporter, utbildning och forskning beaktats. Av beredningsgruppens yttrande framgår bl.a. följande:

1. Patienter med leversvikt i behov av intensivvård

Beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag till definition och att aktuell vård ska bedrivas vid två enheter.

Vid bedömningen av antalet enheter har beredningsgruppen beaktat bland annat beräknade volymer, tillgänglighet och behov av kompetens.

När det gäller eventuell risk för undanträngningseffekter konstaterar beredningsgruppen att vården behöver finnas där levertransplantationer utförs. Det skulle

kunna orsaka en risk för undanträngning inom intensivvården på de enheter som får dessa tillstånd.

Koncentration av vårdområdet kommer att leda till ökade intensivvårdstransporter till och från de nationella högspecialiserade enheterna. Risk finns för ett ökat behov av intensivvårdstransporter av andra intensivvårdspatienter mellan sjukhus vid plats/resursbrist vid enheterna.

2. Patienter med primär skleroserande kolangit

Beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag att patienter med primär skleroserande kolangit, med nytillkommen dominant stenos eller annan nytillkommen misstänkt dysplastisk förändring i lever eller gallgångar, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fem enheter.

Vid bedömningen av antalet enheter har beredningsgruppen beaktat bland annat beräknade volymer, tillgänglighet och behov av kompetens.

När det gäller eventuell risk för undanträngningseffekter konstaterar beredningsgruppen att det finns en risk för undanträngning av andra patientgrupper som behöver ERCP, intensivvårdsplatser eller narkosresurser på de sjukhus som blir nationella högspecialiserade vårdenheter.

Dessa patienter är i regel inte i behov av särskilda transporter.

3. Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt

Beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag att Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt oavsett orsak och indikation ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra enheter.

Vid bedömningen av antalet enheter har beredningsgruppen beaktat bland annat beräknade volymer, tillgänglighet och behov av kompetens.

När det gäller eventuell risk för undanträngningseffekter konstaterar beredningsgruppen att det finns en viss risk för att vårdplatser och narkosresurser trängs undan på de sjukhus som blir nationella högspecialiserade enheter.

Det finns redan i dagsläget behov av akuttransporter (ambulans och ambulansflyg) mellan sjukhus. När volymerna ökar kan behovet av akuttransporter också öka något till nationella enheter.

Beredningsgruppen anser att de positiva effekterna av att koncentrera aktuell vård för dessa tre områden överstiger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet.

Akutsjukvården bedöms inte påverkas av denna vårdkoncentration. Beredningsgruppen konstaterar att sakkunniggruppen anser att det för område 3 (Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt) kan innebära att akutsjukvården till och med belastas mindre, eftersom antalet patienter med blödningskomplikationer förhoppningsvis minskar.

Avstånden till enheterna kan komma att öka för patienterna men nyttan med koncentration av vården för de tre områdena bedöms överväga eventuella nackdelar med längre resande. Beredningsgruppen bedömer att fördelarna med koncentration av vården överväger nackdelen i eventuellt ökade transporter.

Beredningsgruppen anser att en koncentration av vårdområdena ger möjligheter att utveckla vården och ger bättre förutsättningar för forskning. Standardisering av denna vård ger även bättre förutsättningar för utvärdering. De nationella enheterna kommer att behöva arbeta med överrapportering, kompetensöverföring, kompetensförsörjning och kontinuitet kan minska denna risk.

Beredningsgruppen vill lyfta att det kan finnas vinster av att alla tre områden samlokaliseras, i den utsträckning detta är möjligt.

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

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 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) framgår att Socialstyrelsen beslutar 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 viss vård inom omhändertagande av svåra komplikationer vid leversjukdom, enligt tabellen under rubriken Beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid det antal enheter som framgår av tabellen under rubriken Beslut.

Socialstyrelsen konstaterar att en majoritet av remissinstanserna tillstyrker sakkunniggruppens förslag. Efter att sakkunniggruppen har fått del av remissinstansernas synpunkter har de justerat definitionen när det gäller område 1. Socialstyrelsen konstaterar att den särskilda beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag till definition.

Socialstyrelsen instämmer i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård, enligt tabellen under rubriken Beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Enligt Socialstyrelsens bedömning utvisar utredningen i ärendet att den vård som föreslås utgöra nationell högspecialiserad vård är vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens.

Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivas vid det antal enheter som framgår av tabellen under rubriken Beslut. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den aktuella patientvolymen och behovet att säkerställa att läkare och andra professioner ska kunna upprätthålla sin kompetens och tillhandahålla vård av god kvalitet. Socialstyrelsen har även beaktat att en koncentration av vården för dessa tre områden ger möjligheter att utveckla vården och ger bättre förutsättningar för forskning.

Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till det antal enheter som framgår av tabellen under rubriken Beslut, 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. Biträdande enhetschefen Per-Henrik Zingmark har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Per-Henrik Zingmark