

KHS/HV  
Anna Lord  
Anna.Lord@socialstyrelsen.se

Region Östergötland  
stefan.franzen@regionostergotland.se

## Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; Osteogenesis imperfecta

### Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller **Region Östergötlands** ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet osteogenesis imperfecta, gällande den vård som avser en vuxenhet med ansvar för bedömning och läkemedelsbehandling. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

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

### Ärendet

Region Östergötland har den 11 mars 2022 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet Osteogenesis imperfecta, en vuxenhet med ansvar för bedömning och läkemedelsbehandling, 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 Östergötland anger att verksamheten kan påbörjas omgående efter nämndens beslut och förbinder sig att påbörja verksamheten vid den tidpunkt som anges i beslutet. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Universitetssjukhuset i Linköping.

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 Östergötland har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4

kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Vidare bedömer beredningsgruppen att Region Östergötland även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar Region Östergötland 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 vilken 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 Östergötland 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 Östergötland ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

Vid en sammantagen bedömning, med patientens bästa som utgångspunkt, finner nämnden att Region Östergötland bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet Osteogenesis imperfecta enligt ovan. Region Östergötlands 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 Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Kaisa Karro, samverkansregion Linköping, Carina Örgård, samverkansregion Göteborg, Désirée Pethrus, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Nicklas Sandström, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Anna Lord

# Bilaga 1

## Generella villkor

Region Östergötland ansvarar för att verksamheten vid Universitetssjukhuset i Linköping uppfyller de generella villkoren för aktuellt tillstånd som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

## Särskilda villkor

### *Kritisk medicinsk kompetens (läkare)*

Enheter som bedriver vård för vuxna:

- Specialistläkare med erfarenhet av arbete med patienter med OI, till exempel endokrinolog, ortoped, geriatriker, reumatolog

Enhet som bedriver vård för barn:

- Specialistläkare med erfarenhet av arbete med patienter med OI, till exempel barnläkare med specialisering inom neurologi eller endokrinologi

Enhet som utför ortopediska ingrepp:

- Barnkirurg
- Ortoped med barnerfarenhet och erfarenhet av ingrepp med teleskoperande spikar
- Barnradiolog med skelettkompetens
- Anestesiolog med erfarenhet av att söva barn
- Barnkirurg med erfarenhet av intravenös portoperation

Enheter som bedriver genetisk diagnostik:

- Kliniska genetiker
- Genetisk vägledare

### *Andra typer av kompetens (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)*

Nedanstående gäller om inte annat anges både enhet som bedriver vård för barn och enheter som bedriver vård för vuxna. Följande ska ha kunskap och erfarenhet av arbete med patienter med OI

- Arbetsterapeut
- Fysioterapeut
- Ortopedteknisk ingenjör
- Koordinator

- Administratör för uppföljning och rapportering
- Sjuksköterska
- Barnsköterska/undersköterska

***Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)***

- Bentäthetsmätare (för barnenhet med apparat som kan användas även vid patientvikt <10 kg) med åldersmatchade referensvärden (finns f.n. från 3 års ålder). Som sköts av certifierad personal

Enhet som utför ortopediska ingrepp:

- O-arm vid ryggkirurgi
- Utrustning för att elektroniskt kunna ta emot och bedöma röntgenbilder från alla Sveriges regioner

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

- Tillgång till ortopedteknik med vana att hantera patienter med OI.
- Specialisttandvård med möjlighet att bedöma och genomföra käkkirurgiska interventioner
- Anestesiavdelning
- Lungläkare
- Kardiolog
- Koagulationskonsult
- Neurokirurgkonsult
- Intensivvårdsavdelning (för barn BIVA)

***Kritiska diagnostiska metoder***

- Möjlighet att genomföra nattliga andningsregistreringar samt tolka dessa
- Möjlighet att kliniskt diagnosticera patienter med påverkad andning (nedsatt bröstkorgsrörlighet, påverkad lungfunktion, symptom på nattlig andningsförsämring)

Enheter som utför genetisk diagnostik:

- Tolka helgenom/helexomanalyser

***Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)***

- Kompetens för bedömning av basilär impression och möjlighet att bedöma om patienten behöver behandling och i så fall var denna ska utföras
- Kunskap om benförlängning och möjlighet att bedöma om patienten behöver behandling och i så fall var denna ska utföras

***Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)***

- Möjlighet till postoperativ kortvarig rehabilitering efter komplicerade ortopediska operationer vid komplexa fall

***Övrigt***

- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.