

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

Region Skåne, stefan.santen@skane.se
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se
Region Uppsala, daniel.nowinski@akademiska.se
Västra Götalandsregionen, jan.kilhamn@vgregion.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Skånes (8.9-31583/2022), Region Stockholms (8.9-32091/2022), Region Uppsalas (8.9-32013/2022) och Västra Götalandsregionens (8.9-31592/2022) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård vid cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

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

Ärendet

Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård vid cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan. Regionerna har bifogat verksamhetsbeskrivningar som redovisar verksamheternas förutsättningar att uppfylla de generella villkoren enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård och de särskilda villkoren för tillståndet.

Samtliga regioner har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall de beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. Region Skåne har angett att vården ska bedrivas vid Skånes Universitetssjukhus. Region Stockholm har angett att vården ska bedrivas vid Karolinska Universitetssjukhuset. Region Uppsala har angett att vården ska bedrivas vid Akademiska sjukhuset. Västra Götalandsregionen har angett att vården ska bedrivas vid Sahlgrenska 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.

Beslut om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; Cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan

Beredningsgruppen bedömer utifrån ansökningshandlingarna att Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen 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 Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen tillstånd att bedriva aktuell vård. Beredningsgruppen konstaterar att samtliga sökande regioner bedriver denna vård idag och har goda förutsättningar att även göra så i framtiden.

Beredningsgruppen bedömer därför att samtliga ansökande regioner bör tilldelas tillstånd att bedriva vården. 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

Beslut om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; Cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan

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 Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen 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 anser att Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom viss vård vid cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan. Region Skånes, Region Stockholms, Region Uppsalas och Västra Götalandsregionens ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Pär Ödman, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Christer Jonsson, samverkansregion Linköping, Carina Örgård, samverkansregion Göteborg, Désirée Pethrus, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Harriet Hedlund, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Pär Ödman

Anna Lord

Beslut om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; Cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan

Bilaga 1

Generella villkor

Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes Universitetssjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset respektive Sahlgrenska Universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen ansvarar även för att verksamheterna vid Skånes Universitetssjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset respektive Sahlgrenska Universitetssjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan, som framgår nedan.

Kritisk personalkompetens

- Kolorektalkirurg
- Övre GI-kirurg/leverkirurg
- Kompetens inom medicinsk onkologi
- Anestesiolog med specialkunskap inom området
- Radiolog med specialkompetens inom området
- Patolog med specialkompetens inom området
- Urolog
- Kontaktsjuksköterska
- Kurator
- Dietist
- Stomiterapeuter
- Fysioterapeuter

Kritisk utrustning, lokaler

- HIPEC-pump
- Operationslokaler med bra ventilation
- Bra samarbete med apoteken som levererar cytostatikaberedningar
- PET-undersökningar

Andra förutsättningar för att vården inom det definierade området ska kunna bedrivas

- IVA-avdelning alt. Postop för vård av patienter 1–2 dygn
- Tillgång till intraoperativt patologi-fryssett
- Personal med kompetens att stötta patientens hemortsvårdgivare med råd och stöd kring rehabilitering

Beslut om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; Cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan

Övrigt

- Vid utskrivning från NHVe ska patienten ha med sig en vårdplan med planering för bland annat uppföljning samt kontaktuppgifter till NHVe.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, till exempel genom kvalitetsregister.
- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.