

KHS/HV
NHV@socialstyrelsen.seRegion Skåne, katarina.bexelius@skane.se
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se
Region Uppsala, daniel.nowinski@akademiska.se
Västra Götalandsregionen, ann-ekberg.jansson@vgregion.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; lymfödemkirurgi

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Skånes (8.9-87343/2024), Region Stockholms (8.9-89136/2024) och Region Uppsalas (8.9-89521/2024) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet lymfödemkirurgi. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft 1 januari 2026. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Nämnden avslår Västra Götalandsregionens (8.9-89003/2024) ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet lymfödemkirurgi.

Ärendet

Region Skåne (8.9-87343/2024), Region Stockholm (8.9-89136/2024), Region Uppsala (8.9-89521/2024) och Västra Götalandsregionen (8.9-89003/2024) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet lymfödemkirurgi samt 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.

Region Skåne har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Skånes universitetssjukhus.

Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas sex månader efter beslutsdatum för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Karolinska universitetssjukhuset.

Region Uppsala har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Akademiska sjukhuset.

Västra Götalandsregionen har angett att verksamheten kan påbörjas sex månader efter beslutsdatum för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare 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.

Beredningsgruppen bedömer utifrån ansökningshandlingarna att samtliga regioner 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 samtliga regioner även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen har inga kommentarer på de särskilda villkoren och föreslår att nämnden beslutar om dessa.

Beredningsgruppen konstaterar att Västra Götalandsregionen har något mindre erfarenhet av området som helhet. Detta visar sig bland annat av att de publicerat färre vetenskapliga publikationer och har mindre pågående forskning inom området än övriga ansökande regioner.

Med ovanstående som bakgrund gör beredningsgruppen bedömningen att Region Skåne, Region Stockholm och Region Uppsala har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla vårdområdet i framtiden.

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 de verksamheter 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. Nämnden konstaterar att den särskilda beredningsgruppen bedömer att Region Skåne, Region Stockholm och Region Uppsala har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla vårdområdet i framtiden. Vidare konstaterar nämnden att den särskilda beredningsgruppen anser att Region Skåne, Region Stockholm och Region Uppsala ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård samt att Västra Götalandsregionens ansökan ska avslås.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Skåne, Region Stockholm och Region Uppsala bör beviljas och att Västra Götalandsregionen inte bör beviljas aktuellt tillstånd. Vid denna bedömning har nämnden särskilt beaktat att Västra Götalandsregionen har något mindre erfarenhet av området som helhet. Detta visar sig bland annat av att de publicerat färre vetenskapliga publikationer och har mindre pågående forskning inom området än övriga ansökande regioner.

Nämnden beslutar att

- Region Skånes, Region Stockholms och Region Uppsalas ansökningar ska bifallas.
- Västra Götalandsregionens ansökan ska avslås.

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, Jessica Eek, samverkansregion Linköping, Janette Olsson, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Emelie Orring, samverkansregion Uppsala/Örebro, Nicklas Sandström, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Pär Ödman

Anna Lord

Bilaga 1

Generella villkor

Region Skåne, Region Stockholm och Region Uppsala ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Karolinska universitetssjukhuset och Akademiska sjukhuset uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Skåne, Region Stockholm och Region Uppsala ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Karolinska universitetssjukhuset och Akademiska sjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan.

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området:

- Plastikkirurg (kompetens för både barn/vuxna)
- Fysioterapeut, arbetsterapeut eller sjuksköterska med specifik kompetens inom lymfödembehandling (kompetens för både barn/vuxna)

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

- Dietist
- Psykosocial kompetens
- Specialist i bild- och funktionsmedicin
- Kärlkirurg
- Infektionsläkare
- Barnläkare/barnkirurg
- Tillgång till perioperativ vård
- Tillgång till kompetens för fördjupad diagnostik vid primärt lymfödem

Kritisk utrustning eller lokaler

- Utrustning för att utvärdera funktion i lymfkärl
- Utrustning för att utvärdera effekten av volymreduktion
- Adekvat kirurgisk utrustning för att utföra kirurgi inom definitionen

För enheter som vårdar barn inom definitionen (vilket är mycket sällsynt) krävs att kritisk personalkompetens ska ha specifik barnkompetens. Utöver det ska även följande finnas att tillgå:

- Perioperativ kompetens för pediatrik vård
- Pediatrik vårdavdelning, inkl. pediatrik kompetens, som uppfyller barnets rättigheter enligt barnkonventionen och med tillgång till exempelvis lekterapi, skola och övernattningsmöjlighet för närstående.

Övriga villkor

- NHVe ska ha ett samarbete mellan enheter som bedriver olika typer av kirurgi inom definitionen, exempelvis genom gemensamma ronder/nationell

MDK för ställningstagande till typ av kirurgi. Detta ska säkerställa att varje patient kan erbjudas den typ av kirurgi som är lämpligast.

- NHVe ska verka för samarbete med eventuell framtida NHV extrakraniella kärlanomalier.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet samt utförda åtgärder inom definitionen t.ex. genom nationellt kvalitetsregister.
- NHVe ska följa vårdprogram som finns inom angränsande områden samt bidra till att sprida kunskap om dessa och informera om NHV och var den bedrivs.
- NHVe ska också verka för framtagande av gemensamma riktlinjer inom det definierade området.
- NHVe ska involvera patientföreträdare i kunskapsspridning och utformningen av vården.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.