

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården  
Lena Löqvist  
lena.lovqvist@socialstyrelsen.se

## **Beslut om nationell högspecialiserad vård - viss vård avseende avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning**

### **Beslut**

Socialstyrelsen beslutar att viss vård avseende avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning, enligt tabellen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två enheter i Sverige.

<b>Medicinskt tillstånd/diagnos</b>	<b>Vårdåtgärder</b>
Anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning	<p>1. Kirurgisk behandling (sekundär sfinkterrekonstruktion) vid stora besvär med avföringsläckage efter förlossning, med påvisbar ultraljudsdefekt i sfinktermuskulatur, och där konservativ behandling inte har tillräcklig effekt.</p> <p>2. Kirurgisk behandling vid ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning.</p>

### **Ärendet**

#### *Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård*

Socialstyrelsen har den 23 januari 2019 gett en sakkunniggrupp i uppdrag att utreda om vård avseende avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning ska utgöra nationell högspecialiserad vård, och vid hur många enheter sådan vård i så fall ska bedrivs på. Sakkunniggruppen föreslår i sin utredning att Socialstyrelsen ska besluta att viss vård vid avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning, enligt tabellen under rubriken Beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två enheter i Sverige. Som skäl för förslaget anförs bl.a. följande.

Sakkunniggruppen anser att den definierade vården är vård som är komplex, sällan förekommande, och kräver en viss volym samt multidisciplinär kompetens. Vården är multidisciplinär då bl.a. gynekolog, kolorektalkirurg, uroterapeut/sto-

mitterapeut samt fysioterapeut behövs i det multidisciplinära teamet runt patienten. Sårbarheten i dagens organisation av både rekonstruktion av analsfinkter och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning är hög eftersom patient- och operationsvolymen är låg (cirka 70 operationer per år). Teoretiskt kan dessa åtgärder idag utföras vid landets alla kvinnokliniker (ca 30 st.) men i praktiken är vården redan idag till viss del koncentrerad. Sakkunniggruppen ser en stor patientnytta i att strukturera upp vilka enheter som ska få tillstånd att utföra dessa komplicerade åtgärder och därigenom öka chanserna för lyckade operationsresultat. Genom att koncentrera verksamheten till två enheter bedömer sakkunniggruppen att sårbarheten minskar och att man istället ökar förutsättningarna att utveckla maximal kompetens och möjligheterna till att bedriva forskning.

Volymen (ca 70 operationer/år) för denna kirurgi skulle kunna hanteras på en enhet idag, men sakkunniggruppen bedömer att det är av stor vikt att det alltid ska finnas kapacitet att bedöma och behandla dessa patienter i Sverige samt att patienterna har möjlighet till en andra åsikt (second opinion), vilket då gör det nödvändigt med två enheter.

Sakkunniggruppen bedömer att konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva. En koncentration av aktuell vård innebär ett större samlat patientunderlag och därmed bättre förutsättningar för en bra klinisk verksamhet, forskning och undervisning.

Avancerad rekonstruktionskirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning är inte någon akutverksamhet. Sakkunniggruppen bedömer därför att påverkan på akutsjukvården genom att koncentrera detta område till två enheter är liten om ens någon.

#### *Remissinstansernas yttranden*

Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens utredning till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår i huvudsak följande. Av totalt 42 inkomna remissvar (varav 20 remissvar lämnats av landets regioner) har 32 remissinstanser haft synpunkter. Majoriteten är positiva till föreslagen koncentration och tillstyrker definitionen. De flesta instanser tillstyrker även förslaget om två nationella enheter. Några instanser tillstyrker inte antalet enheter utan föreslår tre centra för att kunna utvidga definitionen och inkludera fler patienter.

#### *Sakkunniggruppens synpunkter på remissinstansernas yttranden*

Socialstyrelsen har gett sakkunniggruppen möjlighet att inkomma med synpunkter på remissinstansernas yttranden. Sakkunniggruppen har inkommit med i huvudsak följande synpunkter.

Sakkunniggruppen vidhåller sitt förslag. Angående vårdvolymerna bedömer sakkunniggruppen att om primärbehandlingen av den definierade vården blir bättre på regional nivå kan detta leda till att färre patienter behöver avancerad rekonstruktionskirurgi på nationella enheter. Idag, och i närmaste framtiden, är vårdvolymerna sådana att två centrum bedöms tillräckligt för att kunna tillgodose både tillgänglighet samt upprätthållande och vidareutveckling av kompetens.

*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 beaktas. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att viss vård vid avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning ska utgöra nationell högspecialiserad vård eftersom aktuell vård är komplex och sällan förekommande vård som kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens. Beredningsgruppen anser att de positiva effekterna av att koncentrera aktuell vård överstiger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen bedömer att de nationella högspecialiserade enheterna skulle kunna medföra en större jämlik tillgång till god vård. Vidare bedömer beredningsgruppen att aktuell vård inte har en direkt påverkan på akutsjukvården, närliggande områden och transporter.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivas vid två enheter. I denna bedömning har beredningsgruppen bl.a. beaktat de vårdvolymerna som sakkunniggruppen redovisat. Av sakkunniggruppens underlag och inkomna remissvar framgår att det finns olika syn på hur området kommer att utvecklas volymmässigt. Beredningsgruppen anser att det är viktigt att därför ha två enheter då det inte helt går att se en entydig utveckling. Det är även viktigt att enheterna har en tillräckligt stor patientvolym för att bedriva forskning och utveckling och beredningsgruppen bedömer att två enheter är tillräckligt för att bedriva denna vård.

**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 samverkanregion 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) beslutar Socialstyrelsen vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

#### *Socialstyrelsens bedömning*

Av utredningen i ärendet framgår att sakkunniggruppen föreslår att viss vård avseende avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter.

Socialstyrelsen konstaterar att majoriteten av remissinstanserna tillstyrker sakkunniggruppens förslag. Även den särskilda beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens förslag.

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 de vårdåtgärder 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 bedömning att aktuell vård ska koncentreras till två enheter i Sverige. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den aktuella patientvolymen om cirka 70 operationer per år och behovet av 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 aktuell vård kommer att leda till stärkta förutsättningar för forskning och kunskapsutveckling.

Socialstyrelsen finner att en koncentration av aktuell vård till två enheter 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 ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Lindén, chefsjuristen Pär Ödman och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Lena Löqvist har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN



Urban Lindberg



Lena Löqvist