

KHS/HV
NHV@socialstyrelsen.se

Region Skåne, pia.malmkvist@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; extraktion av pacemakerutrustning

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Skånes (37167/2022), Region Stockholms (38145/2022), Region Uppsalas (38216/2022) och Västra Götalandsregionens (37759/2022) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom extraktion av pacemakerutrustning. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 januari 2024. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Region Skåne (37167/2022), Region Stockholm (38145/2022), Region Uppsala (38216/2022) och Västra Götalandsregionen (37759/2022) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom extraktion av pacemakerutrustning 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 den 1 mars 2023, 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 beslut, 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 efter beslut, 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 omedelbart efter beslut, 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 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 dessa regioner 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 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 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. Vidare konstaterar nämnden att den särskilda beredningsgruppen anser att dessa regioner 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 aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom extraktion av pacemakerutrustning.

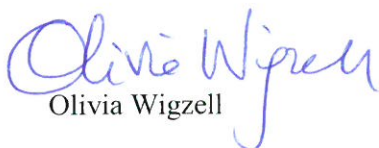
Nämnden beslutar att

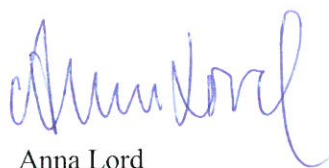
- Region Skånes, Region Stockholms, Region Uppsalas och Västra Götalandsregionens ansökningar avseende extraktion av pacemakerutrustning ska bifallas.

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, Lars Holmin, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Harriet Hedlund, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN


Olivia Wigzell


Anna Lord

Bilaga 1

Generella villkor

Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes Universitetssjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset och 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 för att verksamheterna vid Skånes Universitetssjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset och Sahlgrenska Universitetssjukhuset 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.

- Kardiolog med erfarenhet av arytmier och CIED.
- Operatör/-er med rätt utbildning och erfarenhet; primär operatör med minimum 20 elektrodextraktioner/15 operationer per år, högre krav för handledare*
- Anestesiolog och anestesisjuksköterska
- Bilddiagnostisk kompetens (ekokardiografi, radiologi)
- Thoraxkirurgiskt operationsteam (inkl senior thoraxkirurg, anestesiolog, operationssjuksköterska, anestesisjuksköterska och perfusionist) tillgängligt

*enligt internationella riktlinjer [1]

Kritisk utrustning, lokaler

- Extraktionsutrustning (som möjliggör komplett och säker extraktion av alla elektroder)
- Röntgenutrustning med hög upplösning adekvat för angiografi
- Ekokardiograf med möjlighet för transesofagalt ultraljud
- Hjärtlungmaskin tillgänglig

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

- Intensivvårdsenhet med thoraxkompetens inkluderande mekanisk hjärtassist
- Endokarditeam för multidisciplinär bedömning av inkommande remisser
- Sepsisvård (infektionsklinik) med vana av infektioner i hjärtats klaffar och pacemakersystem
- Erfarenhet av alternativa implantationsmetoder för nytt pacemaker-/ICD-system, t ex epikardiellt system, "leadless" pacemaker och subcutan ICD.

Övrigt

- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom registrering i nationellt kvalitetsregister.
- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- 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.