

KHS/HV  
NHV@socialstyrelsen.seRegion Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se  
Region Uppsala, daniel.nowinski@akademiska.se  
Region Västerbotten, brita.winsa@regionvasterbotten.se**Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid systemisk amyloidos****Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Stockholms (38117/2022), Region Uppsalas (38217/2022) och Region Västerbottens (38233/2022) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom oklara/komplexa fall av övriga systemiska amyloidossjukdomar. Nämnden bifaller även Region Uppsalas och Region Västerbottens ansökan om tillstånd att bedriva den vård som avser avancerad analys/utvärdering av vävnadsmaterial av misstänkt alternativt diagnostiserad systemisk amyloidos, oavsett komplikationsgrad. Vidare bifaller nämnden Region Stockholms och Region Västerbottens ansökan gällande området handläggning av ATTRv-amyloidos (ärfliig transtyretinamyloidos). För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

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

Nämnden avslår Region Uppsalas (38217/2022) ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet handläggning av ATTRv-amyloidos.

**Ärendet**

Region Stockholm (38117/2022), Region Uppsala (38217/2022) och Region Västerbotten (38233/2022) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom viss vård vid systemisk amyloidos 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 Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas inom 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 efter beslut, för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Akademiska sjukhuset.

Region Västerbotten har angett att verksamheten kan påbörjas den 1 november 2023 för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Norrlands Universitetssjukhus.

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 Stockholm, Region Uppsala och Region Västerbotten 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. Det har inkommit tre ansökningar till fyra tillstånd att bedriva oklara/komplexa fall av övriga systemiska amyloidossjukdomar. Beredningsgruppen anser att det är lämpligt att starta upp området med tre tillståndsinnehavare, givet områdets karaktär, och att Socialstyrelsen följer området nära i sina årliga uppföljningar för att se om ett fjärde tillstånd behöver utlysas. Socialstyrelsen har tillskrivit de ansökande regionerna för att efterfråga om de kan starta upp tillståndsområdet med tre utförare och samtliga har svarat att de kan det.

Vidare föreslår beredningsgruppen att nämnden bifaller Region Uppsalas och Region Västerbottens ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet; avancerad analys/utvärdering av vävnadsmaterial av misstänkt alternativt diagnostiserad systemisk amyloidos, oavsett komplikationsgrad. Beredningsgruppen förslår även att nämnden bifaller Region Stockholms och Region Västerbottens ansökan gällande området handläggning av ATTRv-amyloidos.

Beredningsgruppen finner, vid en samlad bedömning, att Region Stockholm, Region Uppsala och Region Västerbotten har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård i framtiden. Vidare föreslår beredningsgruppen att Nämnden bifaller Region Uppsalas och Region Västerbottens ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet; avancerad analys/utvärdering av vävnadsmaterial av misstänkt alternativt diagnostiserad systemisk amyloidos, oavsett komplikationsgrad. Beredningsgruppen förslår även att Nämnden bifaller Region Stockholms och Region Västerbottens ansökningar

och avslår Region Uppsalas ansökan gällande området handläggning av ATTRv-amyloidos. Beredningsgruppen har vid denna bedömning haft patientens bästa som utgångspunkt. Beredningsgruppen bedömer att Region Uppsala har ett större utvecklingsarbete inom området handläggning av ATTRv-amyloidos, än de två föreslagna regionerna.

### **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 Stockholm, Region Uppsala och Region Västerbotten 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 finner, vid en samlad bedömning med patientens bästa som utgångspunkt, att Region Stockholm, Region Uppsala och Region Västerbotten har bäst förutsättningar att bedriva och ut-

veckla aktuell vård i framtiden inom vårdområdet utredning och ställningstagande till behandling samt eventuellt genomförande av behandling och uppföljning av patienter med oklara/komplexa fall av övriga systemiska amyloidossjukdomar

Nämnden konstaterar även att den särskilda beredningsgruppen anser att Region Uppsalas och Region Västerbottens ansökningar avseende vårdområdet avancerad analys/utvärdering av vävnadsmaterial av misstänkt alternativt diagnostiserad systemisk amyloidos, oavsett komplikationsgrad.

Vidare konstaterar Nämnden att den särskilda beredningsgruppen anser att Region Stockholm och Region Västerbotten ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård inom vårdområdet handläggning av ATTRv-amyloidos samt att Nämnden avslår Region Uppsalas ansökan kring sistnämnda vårdområdet.

Vid en sammantagen bedömning finner Nämnden att Region Stockholm, Region Uppsala och Region Västerbotten bör beviljas aktuellt tillstånd inom utredning och ställningstagande till behandling samt eventuellt genomförande av behandling och uppföljning av patienter med oklara/komplexa fall av övriga systemiska amyloidossjukdomar, Region Uppsala och Region Västerbotten bör beviljas tillstånd inom avancerad analys/utvärdering av vävnadsmaterial samt Region Stockholm och Region Västerbotten bör beviljas tillstånd inom handläggning av ATTRv-amyloidos. Vidare bedömer Nämnden att Region Uppsala inte bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom handläggning av ATTRv-amyloidos. Vid denna bedömning har Nämnden, utöver patientens bästa, särskilt beaktat att Region Uppsala har ett större utvecklingsarbete inom området handläggning av ATTRv-amyloidos, än de två föreslagna regionerna.

Nämnden beslutar att

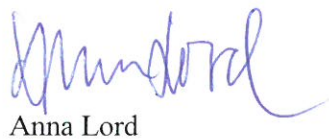
- Region Stockholms, Region Uppsalas och Region Västerbottens ansökningar gällande vårdområdet utredning och ställningstagande till behandling samt eventuellt genomförande av behandling och uppföljning av patienter med oklara/komplexa fall av övriga systemiska amyloidossjukdomar ska bifallas.
- Region Uppsalas och Region Västerbottens ansökningar gällande avancerad analys/utvärdering av vävnadsmaterial ska bifallas.
- Region Stockholms och Region Västerbottens ansökningar gällande handläggning av ATTRv-amyloidos ska bifallas och Region Uppsalas ansökan om handläggning av ATTRv-amyloidos ska avslås.

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 Stockholm, Region Uppsala och Region Västerbotten ansvarar för att verksamheterna vid Karolinska Universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset och Norrlands Universitetssjukhus uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

### Särskilda villkor

Region Stockholm, Region Uppsala och Region Västerbotten ansvarar för att verksamheterna vid Karolinska Universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset och Norrlands Universitetssjukhus 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.*

- Specialist inom kardiologi
- Specialist inom neurologi
- Specialist inom gastroenterologi
- Specialist inom hematologi med kompetens att utföra högdosbehandling/autolog transplantation
- Specialist inom nefrologi
- Specialist inom klinisk fysiologi
- Specialist inom klinisk neurofysiologi
- Specialist inom klinisk genetik
- Specialist inom radiologi/nuklearmedicin
- Specialist inom oftalmologi
- Specialist inom dermatologi-venereologi
- Specialist inom reumatologi

För de enheter som ska utföra avancerad analys/utvärdering av vävnadsmaterial ska utöver ovan även ha följande:

- Specialist inom klinisk patologi med för området särskild metodologisk kompetens

#### *Kritisk utrustning, lokaler*

- MRI
- Amyloidosinriktad ekokardiografi
- Amyloidosinriktad nuklearmedicinsk diagnostik
- Kliniskt fysiologiska diagnosinstrument för utvärdering av autonom nervfunktion och mag-tarmmotilitet

För de enheter som ska utföra avancerad analys/utvärdering av vävnadsmaterial ska utöver ovan även ha följande:

- Tillgång till masspektrometri
- Adekvat utrustning och material, t.ex. specialframställda antikroppar, för att genomföra specifika diagnostiska metoder

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

- Rehabiliteringsenhet
- Ortopedtekniska hjälpmedel
- Dietist med för området särskild kompetens

*Övrigt*

- 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.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom registrering i relevanta kvalitetsregister.
- NHVe ska verka för en koncentration och fördelning av patientgrupper inom respektive område i enlighet med den kompetens och erfarenhet som finns vid enheterna.