

KHS/HV
Per-Henrik Zingmark
Per-Henrik.Zingmark@socialstyrelsen.se

Region Stockholm
bjorn.e.eriksson@sll.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; moyamoyasjukdom och syndrom

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller **region Stockholms** ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet moyamoyasjukdom och syndrom. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 april 2022. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Region Stockholm har den 30 september 2020 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet moyamoyasjukdom och syndrom samt bifogat en verksamhetsbeskrivning som redovisar verksamhetens 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 anger att verksamheten kan påbörjas sex månader efter nämndens beslut och förbinder sig att påbörja verksamheten vid den tidpunkt som anges i beslutet. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Karolinska 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 Stockholm 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 Stockholm även har

förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar region Stockholm 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 vilken 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 verksamheten, som region Stockholm 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 föreslår att region Stockholm ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

Vid en sammantagen bedömning, med patientens bästa som utgångspunkt, finner nämnden att region Stockholm bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet moyamoyasjukdom och syndrom. Region Stockholms ansökan ska därför 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, Stefan Olsson, samverkansregion Uppsala/Örebro, Harriet Hedlund, samverkansregion Umeå. Biträdande enhetschefen Per-Henrik Zingmark har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Per-Henrik Zingmark

Bilaga 1

Generella villkor

Region Stockholm ansvarar för att verksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren för aktuellt tillstånd som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Stockholm ansvarar även för att verksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan:

Kritisk medicinsk kompetens (personal)

Neurovaskulärt team med specialkompetens inom moyamoya bestående av:

- Neurokirurg
- Neurolog
- Barnneurolog
- Neuroradiolog
- Neurointerventionist

Övrig kritisk medicinsk kompetens med specialistkompetens inom moyamoya:

- Neuroanestesiolog
- Barnanestesiolog

Vid den nationella högspecialiserad vårdenheten (NHVe) ska det finnas erfarenhet av den aktuella vården för barn och ungdomar och barnteam ska vara involverade i hela vårdkedjan.

Andra typer av kompetens än medicinsk (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)

Multiprofessionellt team med specialkompetens inom moyamoya och stroke, inkluderande följande professioner:

- Strokesjuksköterska
- Sjuksköterska med neurokirurgisk kompetens
- Barnsjuksköterska med neurokompetens
- Kurator

- Neuropsykolog (barn resp. vuxen)
- Fysioterapeut
- Arbetsterapeut
- Undersköterska
- Logoped (språk/svälj)
- Sjuksköterska med speciell kunskap och ansvar, koordinator, kontaktsjuksköterska

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)

- Relevant undersökningsmodalitet för värdering av blodflöde och cerebrovasculära reserv, exempelvis MR, PET och SPECT metoder

Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas

Ett NHVe ska ha tillgång till:

- NIVA (neurointensivvård)
- Neurologisk akutvårdsenhet eller motsvarande
- BIVA (Barnintensivvårdsavdelning)
- Barnneurologavdelning
- Strokeenhet

Kritiska diagnostiska metoder

Följande metoder för utredning och uppföljning ska finnas på NHVe:

- DSA – digital subtraktionsangiografi (konventionell angiografi)
- Relevant undersökningsmodalitet för värdering av blodflöde och cerebrovasculära reserv, exempelvis MR, PET och SPECT metoder
- Neuropsykologbedömning

Behandling (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)

- Neurokirurgisk behandling:
 - Indirekt revaskularisering
 - Direkt revaskularisering

Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)

- Neuropsykologbedömning som baseline med regelbunden långsiktig uppföljning. För barn krävs speciell neuropsykologisk uppföljning relaterad till den förväntade naturliga utvecklingsnivån.
- Bedömning av fortsatt rehabiliteringsbehov och överrapportering före utskrivning från NHVe
- Strokeenhetsvård och rehabilitering enligt nationella strokeriktlinjer under tiden man är kvar på NHVe (mobilisering, svälj/språk, etc). Tillgång till specialistläkare i rehabiliteringsmedicin krävs.

Övrigt

NHVe ska:

- Upprätta individuell vårdplan för patienten med tydlig information om hur uppföljning ska se ut och var den skall ske. Förmedla till hemsjukhus, patient och i förekommande fall närstående.
- Ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
- Ansvara för att upprätta ett nationellt vårdprogram.
- Verka för nationellt och internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
- Verka för att forskning inom sjukdomsområdet bedrivs.
- Ansvara för upprätthållande och, om det är aktuellt, införande av nya högspecialiserade undersökningsmetoder.
- Säkerställa kirurgisk kompetens och återväxt. Då det kan förväntas ta tid att bygga upp ett NHV ska det finnas möjlighet att initialt och vid behov kunna behandla patienter utomlands.