

Avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för Avancerad endoskopisk diagnostik och behandling i övre och nedre luftvägarna vårdområdet Avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade. Genom att få in synpunkter på sakkunniggruppens förslag i processen, möjliggörs en bredare konsekvensanalys.

Inför Socialstyrelsens beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter vården ska bedrivas, kommer även en beredningsgrupp att lämna ett yttrande utifrån underlaget, inkomna synpunkter och konsekvensanalysen.

Socialstyrelsen leder arbetet med att koncentrera mer av den högspecialiserade vården på nationell nivå och ansvarar för arbetsprocessen för detta arbete. Socialstyrelsen vill tacka alla som har deltagit i arbetet med att ta fram detta underlag.

Thomas Lindén
Avdelningschef

Sakkunniggruppens uppdrag

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den eller de delar i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Innehåll

Förord	2
Sakkunniggruppens uppdrag	3
Ordlista	5
Sammanvägd bedömning	6
Definition	7
Antal enheter	7
Avgränsningar	8
Vårdområde	10
Nuläge	10
Framåtblick	16
Särskilda villkor	18
Konsekvensanalys	21
Uppföljning och utvärdering	24
Deltagare i sakkunniggrupp	26
Om nationell högspecialiserad vård	27

Ordlista

DT	Datortomografi, en medicinsk avbildningsteknik, kallas i dagligt tal ofta CT eller skiktröntgen
ECMO	Extracorporeal Membran Oxygenation, syresättning av blodet utanför kroppen via ett membran, liknande "hjärtlungmaskin"
HTA	Health technology assessment, utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården
MDK	Multidisciplinär konferens
MRT	Magnetresonanstomografi, en medicinsk avbildningsteknik med s.k. magnetkamera
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad vårdenhet
PET	Positronemissionstomografi, en medicinsk avbildningsteknik som bygger på användning av isotopmärkta preparat
ÖNH	Öron- näsa- och halssjukdomar

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår, efter genomlysning av vårdområdet Avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna, att det som framgår av texten nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Vårdområde 1 ska bedrivas vid fem vårdenheter och vårdområdena 2-5 ska koncentreras ytterligare och bedrivas vid fyra respektive två av dessa vårdenheter.

Vårdområdet hanterar en komplex patientgrupp med andningssvårigheter, där samsjuklighet kan vara betydande och där åtgärderna i många fall inte är av primär kurativ karaktär utan en aktiv palliation. Ingreppen är av sällan förekommande art och det krävs ett multidisciplinärt omhändertagande med erfaren specialistkompetens i lungsjukdomar, öron-, näs och halssjukdomar (ÖNH) och anestesi och intensivvård. Tillgång till radiologi, patologi, thoraxkirurgi, ECMO-behandling och övre gastrokirurgi är nödvändig. Vården kräver en flexibel organisation med korta och välfungerande beslutsvägar för att snabbt mobilisera multidisciplinära team. Vidare finns krav på hög teknisk standard, specialanpassade operationssalar och avancerad för- och eftervård, vilket medför höga kostnader.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till fem enheter, eller färre för vårdområdena 2-5, ökar förutsättningarna för förbättrad kvalitet på vården, ökad patientsäkerhet och utökad kunskapsutveckling, samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Vidare bedömer sakkunniggruppen att en ytterligare koncentration av vården skulle kunna ha negativa effekter på tillgänglighet och försvåra transporterna för dessa patienter, som inte sällan behöver marktransport. Fler enheter än vad som föreslagits kan ge negativa konsekvenser för möjligheterna till erfarenhets- och kunskapsuppbyggnaden per enhet.

Sakkunniggruppen bedömer att konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva, då det medför ett samlat patientunderlag av sällankirurgi samt en säker och resurseffektiv vård. Genom att klart definiera vart dessa patienter kan remitteras ökar också möjligheten till lika vård oavsett hemort. Vidare bedömer sakkunniggruppen att påverkan på akutsjukvård sannolikt blir begränsad. Närliggande vårdområden kan påverkas i viss utsträckning, eftersom koncentration av föreslagna vårdområden tillfälligt kan tränga undan vård av lägre prioriteringsgrad vid de nationella enheterna. Sakkunniggruppen bedömer att detta kan kompenseras genom viss regional omfördelning.

Definition

Sakkunniggruppen anser att bedömning, behandlingsrekommendation och i förekommande fall endoskopisk behandling för de delområden som anges nedan till 1-5 ska utgöra nationell högspecialiserad vård för vuxna patienter.

1. Planerade endoskopiska kirurgiska åtgärder vid centrala luftvägshinder (distalt om larynx) med risk för andningsstopp, exempelvis, men inte uteslutande:
 - a) Debulking (exempelvis mha laser, shaver, diatermi, kryo)
 - b) Dilatationer av stenoser
 - c) Stentbehandling
2. Avancerad behandling av komplicerade fistlar till och från luftvägarna.
3. Endobronkiell lungvolymsreducerande behandling vid emfysem, exempelvis, men inte uteslutande, ventilbehandling
4. Hellunglavage
5. Avancerad endobronkiell medicinsk behandling av tumörer och förträngningar i luftvägar, exempelvis, men inte uteslutande, brachyterapi.

Antal enheter

Fem enheter ska utföra planerade endoskopiska kirurgiska åtgärder vid centrala luftvägshinder (distalt om larynx) med risk för andningsstopp.

Av dessa fem enheter ska

- **fyra** enheter bedriva vård vid komplicerade fistlar
- **fyra** enheter bedriva vård vid endobronkiell lungvolymsreducerande behandling vid emfysem (*exempelvis ventilbehandling*)
- **två** enheter bedriva vård vid hellunglavage
- **två** enheter bedriva vård vid avancerad endobronkiell medicinsk behandling av tumörer och förträngningar i luftvägar (*exempelvis brachyterapi*)

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har genomlyst följande områden i ett separat sakkunniggruppsunderlag:

1. Transbronkiell subpleural lungbiopsi med kryoteknik vid oklar interstitiell lungsjukdom

Sakkunniggruppen har också identifierat områden som inte bör ingå i tillståndet men bör nivåstruktureras inom varje samverkansregion:

1. Endoskopiska åtgärder som utgör stor volym och/eller utgör rutindagnostik, exempelvis:
 - a) Kryobehandling vid andra indikationer än vid oklar interstitiell lungsjukdom
 - b) Endobronkiellt ultraljud (EBUS) för mediastinal staging eller provtagning, s.k. konventionell EBUS. Bör finnas tillgängligt vid enheter som utför invasiv stadieindelning av lungcancer.
 - c) Radiell EBUS.
 - d) Elektromagnetisk navigering för att nå små, perifera tumörer (t.ex. SuperDimension).
 - e) Behandling av larynxstenoser:
 - Subglottisk stenosis (oavsett genes) utgör mängdkirurgi med upprepat behandlingsbehov
 - Övriga stenoser i larynx, t.ex. uni- och bilateral stämbandspares, respiratoriska papillom och web. Dessa tillsammans utgör omfattande mängd och bör inte tillståndspliktigas som NHV.
2. Stel bronkoskopi vid andra indikationer än de ovan föreslagna NHV-områdena. Akut stel bronkoskopi vid t.ex. främmande kropp i luftväg utgör förvisso relativ sällankirurgi, men på grund av dess akuta indikation och krav i målbeskrivning för ST utbildning (ex ÖNH), skall inte stel bronkoskopi tillståndsförpliktigas som NHV.
3. Terminalvård, d.v.s. det sista skedet i palliativ vård, bör ske i hemregionen
4. Bronkoesofagala fistlar kan vara kongenitala eller förvärvade. Behandling av bronkoesofageala fistlar hanteras inom övre gastrokirurgi i samarbete med thoraxkirurgi och i förekommande fall lungläkare samt vid behov barnkirurgisk kompetens. Vårdområdet genomlyses därför inte i denna grupp.

Följande områden är redan genomlysta eller genomlyses parallellt av en annan sakkunniggrupp:

1. Brachyterapi vid huvud- och halscancer
2. Huvud- och halstumörer
3. Matstrupskirurgi
4. Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn

Följande områden har sakkunniggruppen identifierat för eventuell framtida genomlysning:

1. Stenoserande larynxfraktur hanteras via öppen extern kirurgi, området genomlyses inte i aktuell sakkunniggrupp.
2. Pediatrik luftvägsförträngning. Bör hanteras av sakkunniggrupp med specifik kompetens inom pediatrik luftväg.
3. Mediastinoskopier, ersätts allt mer av EBUS eller VATS (Video-assisted thoracoscopic surgery), utförs av thoraxkirurg och bör därmed genomlysas av thoraxkirurger i samråd med lungmedicin och ÖNH.
4. Thyroideakirurgi; bör genomlysas av sakkunniggrupp med representation av endokrinkirurg
5. Trakealstenoser betingade av kollaberande broskdeformiteter. Hanteras huvudsakligen via öppen kirurgi även om ingreppet guidas för optimalt utfall med endoskopisk teknik. Bör genomlysas av sakkunniggrupp med representation av thoraxkirurg.
6. Behandling av extratrakeala kompressionstillstånd utöver stentbehandling innebär vanligen extern kirurgi och bör genomlysas av sakkunniggrupp med representation av thoraxkirurg.

Vårdområde

Nuläge

Övergripande beskrivning av det aktuella vårdområdet

Med nedre luftvägarna menas de delar av luftrådet som finns distalt (caudalt) om larynx. Avancerade endoskopiska åtgärder i dessa nedre delar av luftvägarna kräver högspecialiserad klinisk kompetens och avancerad teknologi. Patientgruppen är komplex och vården i många fall inte kurativ utan syftar till att förbättra livskvaliteten för svårt sjuka och deras närstående. Den vanligaste orsaken till avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna är lungcancer, som drabbar cirka 4 000 personer i Sverige årligen. Enligt kvalitetsregisterrapporten för lung- och lungsjukdomar initieras medicinsk behandling för 35 procent av patienterna inom 40 dagar och endast 12 procent får strålbehandling och kirurgi inom 44 dagar. Skillnaden mellan de olika sjukhusen i landet är stora.

Vården som utgör fokus i denna genomlysning kräver god samarbetsförmåga och väl upprätthållen operativ färdighet, t.ex. genom simulationer över specialitetsgränserna. I det multiprofessionella teamet behövs tillgång till specialister i lungsjukdomar, öron-, näs och halssjukdomar (ÖNH), thoraxkirurgi, anestesi och intensivvård samt perfusionist och ECMO/hjärtlungmaskin. I utvalda fall behövs specialist i övre gastrokirurgi. Lungmedicinsk specialitet representeras också av sjuksköterskor med erfarenhet av avancerade bronkoskopiska ingrepp. För diagnostik måste radiolog och patolog med specialkunskap i ämnet finnas tillgängligt digitalt eller fysiskt.

De föreslagna vårdområdena utgör sällankirurgi, med små vårdvolymer som förutsätter en snabbt mobiliserad operativ organisation med korta beslutsvägar. Nödvändig utrustning för diagnostik, behandling och ventilation är kostsam och bör övrig tid utnyttjas till endoskopiska ingrepp av mindre riskfylld karaktär för att betraktas som resurseffektiv. Inte sällan kräver dessa avancerade interventioner hög personaltäthet och patienterna har ett stort omvårdnadsbehov i anslutning till ingreppen. Den avancerade för- och eftervården omfattar även stöd till anhöriga.

Åtgärderna kan komma att kräva förberedande ingrepp på hemorten av specialistläkare med kompetens inom endoskopi för att patienten ska kunna transporteras till en högre vårdnivå. Behandlingsvalet styrs av flera faktorer såsom t ex patientens önskemål, grad av avancerad och i vissa fall generaliserad sjukdom samt eventuell samsjuklighet. Idag bereds den operativa interventionen centraliserat till landets universitetssjukhus, där möjlighet till specialitetsöverskridande luftvägsteam finns att tillgå vid ingrepp och komplikationer till dessa. Vid universitetssjukhusen finns också den diagnostiska specialkunskap som krävs inom ex radiologi och patologi.

Idag varierar antalet avancerade ingrepp på ett otillfredsställande sätt mellan vårdgivare utifrån tillgång till kritisk kompetens och tillgång till teknik och metod. Det är för hela vårdområdet svårt att utvärdera resultat beroende på grundsjukdomens omfattning och patientens samsjuklighet. Sakkunniggruppen bedömer dock att en samlad vård skapar förutsättning för att den högspecialiserade vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor.

Delområde 1: Planerade endoskopiska kirurgiska åtgärder vid centrala luftvägshinder (distalt om larynx) med risk för andningsstopp, enligt ovan

Planerad endoskopisk debulking vid centrala luftvägshinder görs i första hand på svårt sjuka patienter med andningssvårigheter. Intentionen är i första hand kurativ eller palliativ, men kan även vara diagnostisk.

Endoskopisk debulking kräver ovan nämnda specialitetsöverskridande vårdteam med fokus på operation och ventilation. Ingreppet får inte riskera sätta patienten i ett mer utsatt sjukdomstillstånd än det preoperativa. Det är en komplicerad process att lyfta fram rätt patient till rätt ingrepp, utfört vid rätt tillfälle på rätt sätt och av rätt operatör med tillgång till rätt vårdteam. Vården vid centrala luftvägshinder är kostsam då kompetens för ventilation och operation samt utrustning för respektive teknik och för eventuella komplikationer alltid bör finnas tillgänglig.

Idag är planerade endoskopiska åtgärder vid centrala luftvägshinder centraliserade till landets universitetssjukhus. Bedömning och säkerställande av luftvägen vid akuta luftvägshinder ingår i uppdragsbeskrivningen för varje sjukhus med akutverksamhet (ca 30 sjukhus i Sverige). I utvalda fall förbereds patienten endoskopiskt (intuberas) för att kunna transporteras till universitetssjukhus för ett mer avancerat ingrepp. Således behövs även på mindre sjukhus kompetens för att bland annat säkra transporten av andningspåverkade patienter mellan sjukhus.

Delområde 2: Avancerad behandling av komplicerade fistlar till och från luftträdets

I detta delområde genomlysas bronkopleurala och bronkmediastinala fistlar (dvs. mellan bronk och pleura respektive bronk och mediastinum). Till området fistlar hör även bronkoesofageala fistlar, som hanteras inom "övre gastrokirurgi" (se Avgränsningar). Fistlar till och från luftträdets kan orsaka läckage av luft in i lungsäcken, varvid lungvävnaden trycks undan. Inför åtgärd krävs därför markburen interhospital transport, samt att en dialog och bedömning av ev. dränbehov inför transport genomförs.

Att lokalisera en fistel till och från luftträdets och sluta fistelgången kräver god teknisk och instrumentell färdighet eftersom patienten under ingreppet även måste ha fri luftväg. I det multidisciplinära teamet behövs ovan nämnda kompetenser. De specifika ventilerna som kan användas är kostsamma, liksom de Y-stentar som används vid centrala fistlar. På grund av risk för komplikationer till ingreppet med påverkad andning, behöver patienten vårdas inneliggande efteråt.

Idag är fistelslutning med ventil eller plugg vid t.ex. persisterande pneumothorax och tumör genomväxt in i luftvägen centraliserade till universitetssjukhus. Volymerna av de komplicerade fall aktuella för fistelslutning som beskrivs i detta underlag är låga (se rubrik "Vårdvolym" nedan).

Delområde 3: Endobronkiell lungvolymreducerande behandling vid emfysem

Patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) drabbas inte sällan av emfysem, ett svårbehandlat tillstånd utan möjlighet till bot. Sakkunniggruppen har i detta underlag valt att beskriva ventilbehandling, men vårdområdet som föreslås bli nationell högspecialiserad vård begränsas inte till detta utan bör även, åtminstone initialt, omfatta eventuella andra endobronkiella metoder som kan komma att utvecklas i framtiden.

Ventilbehandling innebär att en begränsad del av luftvägen på lob-nivå stängs av endobronkiellt så att luft och slem kan passera ut i luftrådet men inte tillbaka, d.v.s. man åstadkommer en s.k. iatrogen atelektas. Det emfysematösa området faller samman, så att den friska lungvävnaden kan expandera.

Komplexiteten vid ventilbehandling ligger i selektionen av patienter. För goda resultat ska patienten sakna kollateralventilation mellan emfysemförändringarna i den lob man planerar att behandla och den övriga lungvävnaden. Detta för att luft inte ska passera "bakvägen" in i de emfysematösa förändringarna. Med utvecklad radiologi kan man identifiera grupper med förväntad hög patientnytta och minimerad risk för komplikationer. En multidisciplinär bedömning är central, där ovan nämnda specialister med erfarenhet av området deltar.

Även i efterförloppet behövs ett multidisciplinärt team inkluderande fysioterapeut med erfarenhet av dessa patienter. De första dagarna efter ingreppet behövs inläggande vård med beredskap för övervakning eftersom risken för pneumothorax beräknas till ca 15–20 procent. Det är viktigt att övervakningen sker på rätt sätt eftersom patienterna är sköra. De ventiler som används är kostsamma, men för rätt utvald patientgrupp är ingreppet mindre riskfyllt och kostnadseffektivt jämfört med öppen thoraxkirurgisk intervention.

Metoden är etablerad internationellt. En nyligen gjord HTA visar på att införande av ventilbehandling är kostnadseffektivt vid rätt indikation. Införandet av ventilbehandling är påbörjad i Sverige vid ett par enheter men har försenats i och med covid-19-pandemin, och därför är det svårt att bedöma aktuella årliga vårdvolym. En uppskattning är att 50-60 patienter årligen skulle behöva behandling i Sverige med nuvarande indikation. Internationellt är indikationen bredare. Efter utvärdering av forskningsresultat samt vård- och omsorgsanalys, förväntas en utökad nationell implementering.

Delområde 4: Hellunglavage

Hellunglavage ges som behandling för alveolär proteinos, en sällsynt sjukdom med begränsade behandlingsmöjligheter. Alveolär proteinos innebär att

surfaktant ansamlas i lungorna och påverkar lungfysiologin negativt. Den redovisade prevalensen av sjukdomen är ca 4 per miljon invånare och inciden- sen 0,4 per miljon invånare, vilket motsvarar ca 40 patienter i Sverige per år (ca 20 nyinsjuknande/år). Obehandlade patienter med alveolär proteinos ris- kerar utveckla progressiv lungfunktions-inskränkning exempelvis i form av lungfibros med hög morbiditet och på sikt mortalitet. På senare tid har immu- nologiska behandlingsalternativ utvecklats, men för ett antal patienter har inte läkemedelsbehandling varit tillräcklig eller aktuell som behandlingsalter- nativ, varför fortsatta behandlingar med lunglavage har en klar indikation.

Hellunglavage kräver avancerad endoskopisk kunskap och teknisk färdig- het. Processen innebär att förvald lung-sida isoleras och selektivt sköljs med en stor mängd saltlösning. Inför behandling sammanvägs patientnyttan med riskfaktorer såsom samsjuklighet. Sannolikheten för ett terapiutfall som kom- mer patienten till godo kompletteras med fysiologisk, radiologisk och klinisk data, vilket i sig kräver erfarenhet av ingreppet. Behandlingen kräver tillgång till ECMO ifall komplikationer skulle uppstå.

Det multidisciplinära teamet behöver, utöver kompetens i avancerad luft- väg, även ha erfarenhet av hellunglavage och endoskopi med dubbellu- mentub. Fysioterapeuterna behöver ha erfarenhet av den procedur som mobi- liserar surfaktant. Idag bedrivs hellunglavage vid enstaka universitetssjukhus i landet.

Delområde 5: Avancerad endobronkiell medicinsk behandling av tumörer och förträngningar i luftvägar, exempelvis, men inte uteslutande, brachyterapi

Sakkunniggruppen har i detta delområde valt att, som ett exempel på en- dobronkiell behandling av cancer med avancerad inväxt i central luftväg, fo- kusera på endobronkiell brachyterapi. Då nya endobronkiella behandlings- metoder kan tillkomma bör inte det föreslagna tillståndet begränsas till detta. Brachyterapi är en sällanintervention där stråldos tillförs ett målområde via interna katetrar. Metoden är reserverad till ett fåtal patienter med behov av palliation vid malign sjukdom i central luftväg, då maximal extern stråldos är given, eller som adjuvans till annan behandling. I utvalda fall används brachyterapi även vid icke malign sjukdom.

Komplexiteten vid endobronkiell brachyterapi består främst i selektionsar- betet av patientgruppen, men också i snabb mobilisering av multidisciplinärt behandlingsteam med kapacitet för täta behandlingsintervall för att genom- föra behandlingen. Patientens luftväg behöver bedömas kliniskt inför ingrep- pet av erfaren bronkoskopist. Därefter diskuteras patientnyttan i relation till riskprofilen med strålonkolog och med patienten själv. Vid behandlingen ve- rifieras kateterns position radiologiskt och strålfältet beräknas av strålfysiker med specialkunskap i området. Beredskap för intensivvård ska finnas för hantering av komplikationer som påverkar luftväg och andning.

Idag är brachyterapi centraliserad huvudsakligen till ett par strålonkolo- giska kliniker. Sannolikt föreligger skillnader i tillgänglighet till metoden över riket. För en optimal hantering av patienter med behov av brachyterapi behöver kunskapsläget förbättras och remitteringsvägar förtydligas.

Vårdvolym

Tabell 1 Antalet patienter per år skiljer sig från antalet behandlingar per år för respektive åtgärd, se nedan.

Vårdområde	Uppskattad årlig vårdvolym nationellt (behandlingar/år)
Endoskopiska kirurgiska åtgärder vid centrala luftvägshinder	300
Komplicerade fistlar till och från luftrådet	100
Endobronkiell behandling vid emfysem (ventilbehandling)	50-60 med nuvarande indikation
Hellunglavage	<10
Avancerad medicinsk endobronkiell behandling av tumörer och förträngningar i luftvägar (brachyterapi)	<20

Delområde 1: Planerade endoskopiska kirurgiska åtgärder vid centrala luftvägshinder (distalt om larynx) med risk för andningsstopp

Det är svårt att uppskatta en vårdvolym för delområdet då det sannolikt finns ett mörkertal av patienter som skulle kunna vara aktuella för dessa åtgärder, som i huvudsak utförs vid centralt växande malignitet. En tydligare remissväg genom nationell koncentration skulle kunna bidra till ett ökat antal patienter. Även antalet behandlingar per patient kan variera. Om man utgår från de lungcancerfall som uppfyller indikationen för åtgärderna och adderar patienter med metastatisk växt från t.ex. gastrointestinalkanal, gynekologiska organ och malignt melanom samt patienter som behöver stentbehandling efter lungtransplantation, så uppskattas den totala vårdvolymen aktuell för NHV nå drygt 300 behandlingar/år.

Delområde 2: Komplicerade fistlar till och från luftrådet

Den uppskattade volymen av patienter som får fistlar som restillstånd efter lungcancerkirurgi, transplantation, iatrogen eller vid KOL är ca 100/år, men denna siffra kan sannolikt variera och är svår att uppskatta. Sakkunniggruppen har i sin uppskattning räknat med en behandling per patient/år.

Delområde 3: Endobronkiell lungvolymsreducerande behandling vid emfysem (exempelvis ventiler)

Idag är denna metod under uppstart i Sverige och då för patienter med heterogent emfysem och dålig lungfunktion. I Skåne beräknar man göra ca 10-15 ventilbehandlingar per år med denna indikation, vilket skulle motsvara ca 50-60 behandlingar nationellt. Tillkommande är sannolikt patienter med homogent emfysem (enligt indikationen som gäller internationellt), varför en stor ökning kan väntas på framtida NHVe. Uppskattningsvis kan en framtida vårdvolym handla om ca 150 patienter/år.

Delområde 4: Hellunglavage

Idag utförs detta på ett fåtal patienter per år nationellt. Framtida vårdvolym kan öka efter en tydligare remissgång, men det exakta behovet är svårt att uppskatta eftersom sjukdomen är mycket sällsynt och patientens svar på immunbaserad behandling varierar. Antal behandlingar per år varierar således

och är svårberäknade men sakkunniggruppen uppskattar att ca 10 behandlingar per år i Sverige kan bli aktuella för NHV.

Delområde 5: Avancerad medicinsk endobronkiell behandling av tumörer och förträngningar i luftvägar (exempelvis brachyterapi) Idag genomgår ett mycket selekterat antal patienter vid ett fåtal strålonkologiska kliniker en serie behandlingar med endoskopisk brachyterapi i täta behandlingsintervall. Vårdbehovet uppskattas att öka då patienter med lungcancer lever allt längre genom fler behandlingsled. Antalet behandlingar årligen varierar men utifrån rapporterade vårdvolym 2020 uppskattar sakkunniggruppen att ca 20 behandlingar per år i Sverige kan bli aktuella för NHV.

Forskning

Någon pågående forskning avseende behandling av centrala luftvägshinder finns inte i Sverige. Inom KOL/emfysem-relaterade ingrepp pågår studier av endobronkiell lungvolymreduktion med ventiler (med ett uppehåll under covid-19-pandemin). Forskningen inom de övriga delområdena ser delvis olika ut och förutsättningarna skiljer sig åt.

De aktuella patienterna är i många fall i livets slutskede, vilket medför en begränsning i studier då man inte kan randomisera patienterna till stora studier. Blivande NHV-enheter behöver följa upp åtgärderna med kvalitetsmått på individuell nivå.

Genom regionala cancercentrum i samverkan (RCC) finns nationella informationsnätverk och även lungcancerregistret utgör en god bas för klinisk och patientnära forskning. En samlad patientvolym och ett nationellt samarbete skulle kunna öka möjligheten att utveckla vård, validera data och bedriva attraktiv forskning med hänsyn till den låga incidensen i en jämförelsevis liten befolkning. Dagens lungcancerpatienter utreds med allt bättre diagnostiska metoder och behandlingsalternativ. Den kliniska tillämpbarheten av pågående forskning har mynnat ut i förändrade behandlingsrekommendationer, moderna lungcancerkirurgiska principer och effektiviserad strålbehandling.

Internationell utblick

I Danmark har man på nationell nivå koncentrerat vården vid alveolär proteinos, men utför inte lunglavage. Inte heller brachyterapi vid tumörer och förträngningar i luftvägar utförs i Danmark. Debulking görs vid alla thoraxkirurgiska centra och lungvolymreducerande åtgärder vid tre centra.

I Norge har man i princip koncentrerat vården vid invasiva endoskopiska ingrepp till en enhet, där man gör ett drygt hundratal ingrepp om året. Enstaka ingrepp görs på andra enheter, då man inte kan skicka patienter till Rikshospitalet. Endobronkiell behandling av emfysem görs på en enhet, medan fistlar till luftvägarna behandlas runt om i landet.

I Finland har man inte koncentrerat någon vård inom detta område på nationell nivå.

I Storbritannien hanteras kritisk vård av svår luftväg med förväntat behov av extra corporeal membrane oxygenation (ECMO) på nationell högspecialiserad vårdnivå. Beredskap för ECMO skall finnas vid akut svår men potentiellt reversibel andningssvikt och utgör en kritisk resurs i de särskilda villkoren i detta underlag.

Framåtblick

Tiden från välgrundad misstanke till diagnos och behandling av maligniteter i luftvägarna är en tid av oro för patient och närstående. Det finns ett tydligt samband mellan sjukdomsstadium och överlevnad samt livskvalitet. Både ur ett patientperspektiv men också av sjukdomsbiologiska orsaker bör denna tid vara så kort som möjligt.

En koncentration av ovanliga fall medför större erfarenhet och möjlighet att individualisera behandling. Att samla kunskap om sällandiagnoser och behandling förväntas ge ett förbättrat effektutfall, som även kan mätas i kvalitets- och forskningsprojekt. Ur ett patientperspektiv vore nationell koncentration värdefull, då det kan tydliggöras var respektive patientgrupp skall vårdas, vilket väntas öka möjligheten till lika tillgång till högspecialiserad vård. Det är viktigt att nationella högspecialiserade vårdenheter (NHVe) kan erbjuda snabb och standardiserad utredning, liksom flertalet behandlingsalternativ för att alltid kunna välja det mest lämpliga för den enskilda patienten. Det är patienten själv som efter information från NHVe accepterar eller avböjer behandlingsförslag.

En nationell vårdenhet förutsätter ett välfungerande multidisciplinärt team som kan hantera kritiska moment. Utöver erfarenhetsvinster kan detta säkerställas genom simulatorövningar. Det behövs kompetens och beredskap på sjukhuset för komplikationer såväl under ingreppet som i efterförloppet. Den omkringliggande organisationen förutsätts drivas med flexibilitet och korta beslutsvägar eftersom ingreppen och hanteringen av eventuella komplikationer sker inom en snäv tidsram.

Det är viktigt med en nära samverkan mellan hemsjukhus, patient, närstående och NHVe. För ett optimalt samarbete mellan hemsjukhuset och NHVe behövs tillgång till specialutbildad radiolog och patolog. Vid planerade ingrepp av diagnostisk och terapeutisk karaktär föregås de medicinska behandlingsbesluten av multidisciplinära konferenser (MDK). MDK bör även ske mellan NHVe för säkra verksamhetens likvärda nationella status, kompetens och utveckling samt för att gynna samarbetet mellan dessa. Avancerade endoskopiska ingrepp på lungtransplantationspatienter bör behandlas i samråd med lungtransplantationsenheter, för bästa möjliga resultat. Interhospital förflyttning skall ske med patientens bästa i fokus. Efter att ha vårdats vid NHVe får patienten med sig en individuell vård- och rehabiliteringsplan för fortsatt vård på hemorten.

Vid NHVe är en kontaktsjuksköterska mycket viktig för snabb, effektiv och ämneskunnig information. Denna kontaktsköterska bör vara väl insatt i

såväl den individuella patientens situation som i det ingrepp patienten är planerad för, inklusive förväntade vårdtider och efterföljande medicinska och paramedicinska insatser. Önskvärt är även att NHVe samarbetar med patientföreningar.

De nationella enheterna ska samordna och upprätthålla en specialitetsöverskridande, aktuell ämneskunskap inom central luftväg. De enheter som bedriver vård inom respektive delområde ska upprätthålla motsvarande specifikt för dessa områden, inklusive hantering av komplikationer och en säker eftervård. Det är särskilt viktigt att långsiktigt hålla ihop involverade specialiteter och kunna samarbeta väl utan konkurrens.

Det är önskvärt att framtida NHVe bidrar till forskning inom de aktuella sjukdomsområdena och verkar för utveckling av nya behandlingsmetoder. Exempelvis är nya endobronkiella behandlingsmodaliteter utöver brachyterapi under utveckling. NHVe kommer att inneha ett ansvar för kunskapsspridning till enheter som inte innehar tillstånd för de aktuella åtgärderna, vilket kan ske genom t.ex. kurser fysiskt eller online. NHVe kan även bistå i uppbyggnad av utbildningsplattformar för effektiv kunskapsspridning och utbildning. NHVe bör delta aktivt i implementering och utformande av riktlinjer kring vårdområdets tekniker och kliniska tillämpning.

Särskilda villkor

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. De generella villkoren regleras i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48 om nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till särskilda villkor för respektive område. Förslagen ska återspegla definitionen och i viss mån vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. De föreslagna särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	<p>Vid alla fem enheter ska nedanstående läkare med erfarenhet av avancerade ingrepp vid svåra luftvägsproblem finnas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specialist i lungsjukdomar • Specialist i ÖNH-sjukdomar • Thoraxanestesiolog • Thoraxkirurg • Läkare med ECMO-kompetens • Radiolog med thoraxkompetens (tillgänglig fysiskt eller digitalt) • Specialist inom nuklearmedicin med PET-CT kompetens (tillgänglig fysiskt eller digitalt) • Patolog med lungmedicinsk kompetens (tillgänglig fysiskt eller digitalt) <p>Vid enhet som erhållit tillstånd för endobronkiell brachyterapi ska även nedan angivna kompetenser finnas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specialist i lungsjukdomar med erfarenhet av avancerad endobronkiell behandling inom brachyterapi • Strålonkologer med erfarenhet av brachyterapi <p>Vid enhet som erhållit tillstånd inom hellunglavage ska utöver ovanstående även nedan angivna kompetenser finnas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Läkare inom relevant specialitet med erfarenhet inom hellunglavage
Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. sjuksköterska, kurator, psykolog eller fysioterapeut med specialkompetens)	<p>Personal med särskild kompetens av avancerade ingrepp vid svåra luftvägsproblem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anestesisjuksköterska • Endoskopisköterska alternativt operationsköterska med erfarenhet av bronkoskopier • Perfusionist • Sjuksköterska med särskild kompetens inom omvårdnad vid svår luftväg

	<p>Vid enhet som erhållit tillstånd för endobronkiell brachyterapi ska utöver ovanstående även nedan angivna kompetenser finnas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sjukhusfysiker med erfarenhet av området <p>Vid enhet som erhållit tillstånd inom hellunglavage ska utöver ovanstående även nedan angivna kompetenser finnas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fysioterapeut med erfarenhet av behandling vid hellunglavage
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Metod att hålla fri luftväg ex stelt bronkoskop/stelt laryngoskop eller motsvarande • Metoder för avancerad ventilation ex jet-teknik • Flexibla videobronkoskop med adekvata tillbehör för det tillståndsgivna området • ECMO <p>Vid enhet som erhållit tillstånd för endobronkiell brachyterapi ska utöver ovanstående även nedan angivna resurser finnas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strålapparat • Strålkällor • Rum anpassade för behandling enligt Strålskyddsmyndighetens krav
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den föreslagna vården ska kunna bedrivas	<ul style="list-style-type: none"> • För området specialiserad kirurg (övre gastrokirurg, endokrinkirurg) • Thoraxintensivvård • Postoperativ vård på vårdavdelning med övervakning av luftvägssymtom för eventuella komplikationer • Klinisk fysiologisk verksamhet inkluderat personal och utrustning • Kliniskt patologiskt laboratorium med lungmedicinsk kompetens
Kritiska diagnostiska metoder	<ul style="list-style-type: none"> • Radiologi passande för ingreppet • MRT/DT/PET-CT • Klinisk fysiologiska diagnosinstrument
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	
Rehabilitering som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (särskilt anpassad till behovet)	<ul style="list-style-type: none"> • Funktionell andningsterapi; logoped och/eller fysioterapeut med specialkompetens • Kontaktsjuksköterska med särskild kompetens inom det tillståndsgivna området • Kurator med kompetens knuten till lungmedicinska specialiteter • Dietist
Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs. • NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.

	<p>Detta gäller i synnerhet för de enheter som utgör en av två utövare.</p> <ul style="list-style-type: none">• NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
--	--

Konsekvensanalys

Socialstyrelsens beslut föregås av en bred remiss och beredning för att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet. Beredningsgruppen (B1) utgår från sakkunniggruppernas underlag och remissvaren för att göra en övergripande analys av systemeffekterna, framförallt förmågan att bedriva akut sjukvård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp (B2). Beredningsgruppen ska tillsammans representera följande perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet. Systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)	<p>NHV ger lika möjlighet till högkvalitativ vård för avancerad endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna oavsett var i landet man bor. Remitteringsvägarna blir nationellt tydligare och mer enhetliga med möjlighet även till rådgivning via NHV. Aktuell vård utgör subakut verksamhet av svårt sjuka patienter som hanteras inom slutenvårdens ramar.</p> <p>Betydelsen av en geografisk närhet mellan behandlande instans och bostaden skall beaktas, men sakkunniggruppen bedömer att värdet av att (genom koncentration) uppbygga en hög, väl samarbetande kompetens för denna utvalda patientgrupp ändå överväger. Redan idag innebär vården vanligen en resa från sin hemort eftersom dessa patienter i nuläget behandlas på universitetssjukhus.</p> <p>Man bör ta särskild hänsyn till patientens medicinska tillstånd och önskemål vid generaliserad sjukdom eller omfattande samsjuklighet och vid stor osäkerhet kring patientens personliga vinst av NHV.</p>
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	<p>En nationell koncentration av aktuell vård förväntas ge kvalitetsvinster genom påverkan på utbildning, kunskap, kompetensöverföring. Den medför sannolikt en liten kompetensförlust då antalet utförda ingrepp i landet redan är få. Det kommer sannolikt även i framtiden att vara ett fåtal även om en viss ökning är att vänta.</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	En möjlig risk är att kunskapen om vissa begränsande undergrupper inom det aktuella vårdområdet minskar vid enheter som inte innehar tillstånd. I förlängningen kan dessa enheters attraktionskraft minska, d.v.s. att personal med endobronkiell kompetens inte söker sig till enheter som har tappat denna verksamhet. Detta behöver kompenseras genom att NHVe får ett tydligt utbildningsansvar såväl inom som utanför NHVe.
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	NHVe bör delta aktivt i arbetet med utveckling av databaser för denna patientgrupp och därmed öka förutsättningarna att bedriva forskning och utveckling. NHV skapar en möjlighet till ett större och mer komplext forskningsunderlag. Forskningen kan även främjas genom ett tydligt samverkansansvar mellan NHVe.
Påverkan på närliggande områden	Koncentration av avancerad endobronkiell verksamhet kan ha viss undanträngningseffekt på kirurgi av lägre medicinsk prioritet. Det är därför av vikt att patienterna fördelas jämnt mellan NHVe för att undvika en överbelastning. Viss regional omfördelning av patienter kan behövas mellan enheter som har respektive inte har tillstånd.
Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.	Det kan bli viss påverkan på akutsjukvård och intensivvård på blivande NHVe i och med ökade volymer, men denna påverkan förväntas vara låg eftersom patientantalet är lågt. Akuta komplikationer till avslutad NHV kan vara svårt för hemsjukhuset att hantera om den avancerade endoskopiska kompetensen saknas. Det kan innebära att patienten behöver vård på närmaste universitetssjukhus alternativt återremitteras till NHVe.
Påverkan på vårdkedjan	Transporterna för de aktuella patienterna är riskfyllda, det är därför viktigt att beakta att transporterna inte blir för långa. Patienterna kommer i vissa fall att behöva förberedas på hemort inför transport oavsett om det sker direkt till NHVe eller via regionvård. Det finns med NHV förutsättningar för en effektivare vårdkedja och kortare ledtider genom ökad enhetlighet kring de aktuella åtgärderna.
Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)	Multidisciplinära möten inom det aktuella vårdområdet kommer att konsumera resurser, som skall mobiliseras på kort tid utifrån det aktuella sjukdomspanoramata. De enheter som tilldelas tillstånd kommer att få något ökade vårdvolymen men eftersom antalet patienter är få väntas denna påverkan bli liten. Resursförstärkning

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	<p>bör ske för att undvika förlängd väntetid för patienten.</p> <p>Ett tydligt uppdrag för NHVe kommer sannolikt att utgöra ett attraktionsmoment för specialister inom berörda områden. Samarbete mellan NHVe kan minska sårbarhet vid tillfälliga problem med kompetensförsörjning inom berörda specialiteter.</p> <p>En nationell koncentration ökar förutsättningarna att implementering av nya behandlingsmetoder sker på ett strukturerat sätt.</p>
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	<p>Patienten är i behov av transporter med hög vårdkompetens inom avancerad luftväg, främst genom marktransport då patientgruppen inte bedöms vara transportabel inom flygtransport. Detta ställer högre krav på marktransporter. Det totala antalet transporter väntas inte påverkas nämnvärt då antalet fall är få samt att patienterna redan idag transporteras till närmsta universitetssjukhus. Däremot kan något fler interregionala transporter med hög kompetens krävas, jämfört med idag.</p>
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	<p>I framtiden förväntas efterfrågan på avancerad endoskopisk behandling och diagnostik att öka utifrån pågående forskning och metodutveckling inom bl.a. lungcancer. I och med att ett flertal av de avancerade endoskopiska ingreppet kan göras i lokalbedövning är patientantalet fler i jämförelse mot öppen thoraxkirurgi.</p>
Övriga kommentarer:	

Uppföljning och utvärdering

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller) samt för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen. Årsrapporterna ska utgå från verksamhetens egenkontroll. Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Sakkunniggruppen ansvarar för att ta fram förslag till de uppföljningsmått som de anser relevanta för den vård som föreslås ska koncentreras (definitionen). Uppföljningsmått ska utgå från nedan mall. Uppföljningsmått kan komma att justeras av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Förslag till uppföljningsmått

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	Antal patienter/bedömningar/remisser till NHVe Ev även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov
Bakgrundsmått – Antal behandlingar	Antal operationer/behandlingar vid NHVe Ev även uppdelat på diagnos eller behandling om det finns behov
Bakgrundsmått - Vårdtid	Vårdtid (i dygn) inläggande patienter Datum för utskrivning minus datum för inskrivning
Tillgänglighetsmått – tid till bedömning	Tid (i dagar) från remissankomst till bedömning Datum för bedömning minus datum för remissankomst
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Tid (i dagar) från bedömning till åtgärd Datum för åtgärd minus datum för bedömning
Medicinska resultat	Komplikation, exempelvis grad av blödning och pneumothorax
*För patienter inom NHV följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder (om relevant) • Kön • Patientens hemregion (folkbokföringsadress) 	

- Diagnos

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Stockholm: Ranjh Hamed, specialist inom lungsjukdomar

Samverkansregion Linköping: Maria Öhman, specialist inom lungsjukdomar
samt internmedicin och intensivvård

Samverkansregion Umeå: Katarina Olofsson, specialist inom öron-, näs- och
halssjukdomar med grenspecialitet inom röst och talrubbningar

Samverkansregion Lund/Malmö: Stefan Barath, specialist inom lungsjukdo-
mar

Samverkansregion Göteborg: Margaretha Smith Wallhede, specialist inom
lungsjukdomar och internmedicin

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Leif Nordang, specialist inom öron-,
näs- och halssjukdomar

Patientföreträdare: Tommy Björk, Lungcancerföreningen

Om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. I 2 kap. 7 § HSL definieras nationell högspecialiserad vård som offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

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 (se 7 kap. 5 § HSL).

Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

För vården innebär denna nivåstrukturering en möjlighet att profilera sig inom olika områden och bygga upp olika specialistcentra. Ett större patientunderlag för en högspecialiserad verksamhet skapar nödvändiga förutsättningar för att bedriva hög-kvalitativ forskning, utbildning och rekrytera spetskompetens.

Socialstyrelsen samarbetar med regionernas system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård och engagerar profession och patientrepresentanter i arbetet med att definiera vilken vård som ska anses vara av nationell karaktär.

Hänsyn ska tas till hela vårdkedjan. Riktlinjer, vårdprogram, vårdresultat och register-data ska beaktas i definition av vårdområden och framtagande av kunskapsunderlag för nationell högspecialiserad vård.

Arbetsprocessen för att nivåstrukturera vården på nationell nivå består av åtta steg:



Representanterna i nationella programområdet (NPO) förväntas ha särskilt god kunskap inom sitt vårdområde för att kunna ge underlag till steg 1 i arbetsprocessen. NPO ansvarar för uppgiften att ta fram förslag på vårdområden som ska genomlysas samt att ge förslag på personer till de sakkunniggrupper som i steg 2 tar fram underlag inför beslut om nationell högspecialiserad vård.

NPO ska inhämta kunskapsläget nationellt och internationellt och därefter föreslå områden som skulle kunna utgöra nationell högspecialiserad vård. För att stödja arbetet med att ta fram förslag på områden (t.ex. en diagnostisk metod, ett kirurgiskt ingrepp, en avancerad medicinsk behandling, en rehabiliterande insats) vid ett visst hälso- eller sjukdomstillstånd har Socialstyrelsen tagit fram kriterier som arbetet ska utgå ifrån.

Sakkunniggruppens huvuduppdrag är att beskriva den del i vårdkedjan som är aktuell för nationell högspecialiserad vård samt rekommendera hur många enheter denna vård bör bedrivas på. Sakkunniga ska ha ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta målsättning.

Sakkunniggruppernas underlag skickas ut på en bred remiss. Socialstyrelsen sammanställer inkomna synpunkter och därefter kan sakkunniggruppen komplettera sitt underlag eller göra eventuella förtydliganden.

Sakkunniggruppens underlag och remissvar lämnas över till en beredningsgrupp vars uppdrag är att säkerställa att koncentration av den föreslagna vården inte ska ge stora negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet.

Efter beredning beslutar Socialstyrelsen vilken vård som ska nivåstruktureras samt antalet vårdenheter i landet som får bedriva den tillståndspliktiga vården.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård beslutar om vilken/vilka region/regioner som ska få bedriva definierad vård på nationell nivå. Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen också att inhämta ett yttrande från en av regionerna utsedd beredningsgrupp.