

Svårbehandlad epilepsi

Sakkunniggruppens förslag på nationell
högspecialiserad vård
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för svårbehandlad epilepsi vårdområdet 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 och förklaringar	5
Sammanvägd bedömning	6
Definition	7
Vårdområde	9
Särskilda villkor	18
Konsekvensanalys	20
Uppföljning och utvärdering	25
Referenser	26
Deltagare i sakkunniggrupp	27
Om nationell högspecialiserad vård	28

Ordlista och förklaringar

DBS	Djup hjärnstimulering mot mål i thalamus, kirurgisk metod som kan ge anfalls lindring (FoU idag)
DT	Datortomografi, en medicinsk avbildningsteknik, förkortas i dagligt tal ofta CT
EEG	Elektroencefalografi, metod för att registrera hjärnbarkens elektriska aktivitet med hjälp av elektroder utanpå skalpen
EP	Epilepsi
fMRI	Funktionell magnetresonanstomografi (functional magnetic resonance imaging), radiologisk metod som mäter hemodynamisk respons vid neurologisk aktivitet
LITT	Laserablation som är en minimalinvasiv epilepsikirurgiteknik (laser interstitial thermal therapy).
MDK	Multidisciplinär konferens
MEG	Magnetoencefalografi
MR	Magnetresonanstomografi, medicinsk avbildningsteknik med s.k. magnetkamera
NHV	Nationell högspecialiserad vård
NHVe	Nationell högspecialiserad enhet
NPU	Neuropsykologisk utredning, NPU består av intervju, observation och psykometriska instrument som avser att utvärdera individens kognitiva och psykiska funktioner samt beteenden.
nTMS	Navigerad transkraniell magnetstimulering, neurofysiologisk undersökningsmetod för att med magnetstimulering lokalisera olika hjärnfunktioner såsom motorik och språk
PET	Positronemissionstomografi, medicinsk avbildningsteknik som bygger på användning av isotopmärkta preparat
SEEG	Stereo-elektroencefalografi, metod för att registrera elektrisk aktivitet i hjärnans djupare delar med hjälp av stereotaktiskt inlagda elektroder
SNESUR	Svenska nationella epilepsikirurgiregistret (Swedish National Epilepsy Surgery Register)
SPECT /SISCOM	Enfotonsemissionstomografi (SPECT) och Subtraction Ictal SPECT Co-registered to MRI (SISCOM), funktionella imagingtekniker
VNS	Vagusnervstimulering. VNS är en metod där vagusnerven stimuleras via en elektrod på halsen, kopplad till en pulsgenerator.

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet *svårbehandlad epilepsi* att det som framgår av definitionen nedan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid tre enheter. Viss sällankirurgi ska koncentreras ytterligare till en enhet.

Detta bedöms vara vård som är komplex och sällan förekommande. Den aktuella vården kräver också en viss volym och multidisciplinär kompetens för att uppnå god kvalitet. Vården är multidisciplinär då bland annat neurolog, barnneurolog, neurokirurg, neurofysiolog, neuroradiolog och neuropsykolog behövs. För vård av barn behövs ytterligare professioner i teamet.

Kunskapsutvecklingen vid svårbehandlad epilepsi är snabb, och eftersom orsakspanoramata är mycket heterogent behöver behandlingen (både kirurgisk och icke-kirurgisk) vara individanpassad. Detta ställer stora krav på bred och djup kompetens hos det samtrimmade och högspecialiserade multidisciplinära teamet som handlägger ovanliga eller komplexa epilepsier. Det är inte möjligt för alla universitetssjukhus i landet att erbjuda kompletta multidisciplinära team och patientunderlaget är därtill för litet för att upprätthålla sådan kompetens i samtliga regioner. För koncentration talar också internationell konsensus kring minimivolymer vid epilepsikirurgi.

Sakkunniggruppen anser att en koncentration av aktuell vård till tre enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen. Detta samtidigt som att hälso- och sjukvårdens resurser kan användas mer effektivt. Med nuvarande patientvolym för avancerad utredning och epilepsikirurgiska ingrepp (ett hundratal utredningar och cirka 40 operationer årligen) anser sakkunniggruppen att tre nationella enheter säkrar upp också för ökande volymer.

Konsekvenserna av att koncentrera denna vård är övervägande positiva, främst eftersom alla patienter, oavsett hemort, får lika stor möjlighet att utredas och behandlas på ett center med en bred och djup kompetens för svårbehandlad epilepsi. Ett samlat patientunderlag för sällaningrepp medför en säker och resurseffektiv vård samt bättre förutsättningar för forskning och kunskapsutveckling. Vidare bedömer sakkunniggruppen att akutsjukvården inom detta område inte kommer att påverkas av förslaget. Närliggande vårdområden kan påverkas i viss utsträckning, eftersom epilepsipatienter då kan tränga undan exempelvis andra patienter i behov av neurofysiologisk undersökning.

Definition

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till definition av nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter denna vård ska bedrivas.

Vid svårbehandlad epilepsi ska viss avancerad utredning och behandling utgöra nationell högspecialiserad vård. Förslaget avser både barn och vuxna.

Med viss avancerad utredning och behandling avses:

- Epilepsikirurgisk utredning utöver basutredning
- Beslut om insättning av vagusnervstimulering (VNS)
- Epilepsikirurgiska ingrepp (inkl. nya behandlingsmetoder så som invasiv neurostimulering/modulering, laserablation [LITT] och djup hjärnstimulering [DBS])
- Bedömning av särskilt komplex genetisk eller metabol diagnostik med svårtolkade resultat eller där potentiell precisionsmedicinsk terapi är aktuell
- Ställningstagande till och rekommendation om nya behandlingsalternativ av precisionsmedicinsk karaktär, såsom cellterapi, enzymterapi eller gen-terapi, samt ansvar för uppföljning/monitorering av sådan behandling

Med svårbehandlad epilepsi avses patienter som har farmakologiskt terapiresistent epilepsi. Även patienter med epilepsi i behov av komplex genetisk eller metabol diagnostik och behandling ingår.

Med epilepsikirurgi avses neurokirurgi där svårbehandlad epilepsi är huvudindikationen.

Antal enheter

Sakkunniggruppen föreslår att vården ska bedrivas på tre enheter.

Sakkunniggruppen föreslår att *sällankirurgi* i form av hemisfärotomi samt operation vid hypothalamushamartom koncentreras ytterligare och utförs på en av de tre enheterna.

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har i sin genomlysning gjort följande avgränsningar till området.

Följande områden, med koppling till definitionen, ingår ej i definitionen och ska ej koncentreras på nationell nivå:

1. Basutredning vid terapiresistent epilepsi ingår inte i definitionen. Denna initiala avancerade utredning bör finnas på samtliga universitetssjukhus och vara en del av basutbudet vid utredning av patienter med terapiresistent epilepsi, i enlighet med nationella riktlinjer. Detta för att ha en god och tillgänglig vård för en stor patientgrupp.
2. Enskilda undersökningsmoment ingående i icke-invasiv epilepsikirurgisk utredning utöver basutredning kan, om förutsättningarna finns, utföras vid samtliga universitetssjukhus. Däremot ska ansvaret för, och tolkningen av, utredningen som helhet ligga på NHVe.
3. Med epilepsikirurgi avses neurokirurgi där svårbehandlad epilepsi är huvudindikationen. Liknande neurokirurgiska ingrepp, vid exempelvis kavernom och låggradiga gliom, som utförs på annan indikation (t.ex. malignitetsmisstanke eller blödningsrisk) omfattas ej av förslaget.
4. Inläggning av VNS samt uppföljning och stimulatorbyte omfattas ej av definitionen utan kan ske på samtliga universitetssjukhus. Ingreppet är relativt tekniskt enkelt och har en låg risk. Beslutet om VNS däremot ska ske på epilepsikirurgirond med NHVe.
5. Icke-epileptiska anfall (PNES) ingår inte i definitionen. Dessa anfall orsakas inte av epilepsi. Däremot kan många av patienterna finnas i populationen svårbehandlad epilepsi och utredas av epilepsiteam på universitetssjukhus.
6. Ställningstagande till och behandling med ketogen kost bör kunna ske vid samtliga universitetssjukhus. Vid behov kan NHVe bistå med stöd för insättning av ketogen kostbehandling.
7. Genetisk rutindiagnostik vid epilepsi skall kunna ske vid alla landets universitetssjukhus.

Vårdområde

Nuläge

Det vårdområde som sakkunniggruppen genomlyst, för att utreda vad inom området som bör koncentreras nationellt, är svårbehandlad epilepsi. Den vård som utifrån sakkunniggruppens genomlysning föreslås att koncentreras nationellt beskrivs ovan under rubriken *Definition*.

Epilepsi förekommer hos 0,5–1 % av befolkningen, vilket innebär att cirka 81 000 personer i Sverige har epilepsi, varav cirka 10 000 barn. Varje år tillkommer epilepsi hos cirka 5 500 personer. Ungefär en tredjedel av patienterna blir inte anfallsfria av läkemedel utan har fortsatta epileptiska anfall trots behandling med minst två korrekt valda antiepileptiska läkemedel, i adekvata doser enskilt eller i kombination (farmakologiskt terapiresistent epilepsi) [1]. Dessa personer är i behov av avancerad utredning och behandling. Detta förslag avser en del av denna population samt epilepsipatienter i behov av komplex genetisk eller metabol diagnostik och behandling.

Epilepsi kan bero på genetiska orsaker eller olika typer av medfödda/förvärvade hjärnskador, men för ungefär hälften av patienterna är orsaken till epilepsin okänd. För att möjliggöra en god vård för patientgruppen krävs insatser från ett väl fungerande multidisciplinärt team med tät kontakt där samtliga har erfarenheter av den mycket heterogena patientgruppen och alla de olika utrednings- och behandlingsalternativ som står till buds. De avancerade utredningarna och ingreppen är högspecialiserade och komplexa i både utförande och tolkning och kräver kompetenser med specifik utbildning och lång erfarenhet. Flertalet av dessa kompetenser finns enbart på universitetssjukhus.

De multidisciplinära teamen består av bland annat specialistläkare i neurologi, barnneurologi med habilitering, neurokirurgi, neuroradiologi och klinisk neurofysiologi samt neuropsykolog och epilepsisjuksköterska. I barnutredningar, där bedömning av barnets utveckling är en viktig parameter, ingår ofta även logoped, arbetsterapeut och fysioterapeut i teamet.

Avancerad utredning

Den avancerade utredningen består av många steg och utredningsmoment, där bedömningen/tolkningen av utredningsresultaten är komplex och kräver erfarenhet och kunskap inom olika specialområden (hela teamet).

Basutredning är första delen av en avancerad utredning vid farmakologiskt terapiresistent epilepsi. Den innefattar bland annat monitorering med video-EEG, MR-undersökning med särskilda epilepsiprotokoll och en kognitiv bedömning. Basutredningen kan ge svar på om epilepsidiagnosen är korrekt och vilken typ av epilepsi patienten har. Här optimeras även läkemedelsbehandling och när det är relevant görs utredning inför, och ställningstagande till, ketogen kostbehandling.

Vid epilepsi som bedöms potentiellt lämplig för kirurgi följer därefter ofta fortsatt icke-invasiv epilepsikirurgisk utredning som kan innefatta avancerade neurofysiologiska och neuroradiologiska undersökningsmetoder, exempelvis magnetoencefalografi (MEG), positronemissionstomografi (PET) och enfonsemissionstomografi (SPECT) samt neuropsykologisk utredning (NPU). Syftet är att ytterligare kartlägga förutsättningarna för resektiv eller palliativ kirurgi.

I komplexa fall behövs en fortsatt invasiv utredning, som ett sista steg inför en eventuell epilepsikirurgi. Det kan bland annat innebära funktionell stimulering och invasiv monitorering med stereo-elektroencefalografi (SEEG) eller andra intrakraniella elektrodtyper, och syftar till att lokalisera anfallsgenererande områden och funktioner såsom språk och motorik.

Som en del av den avancerade utredningen krävs en uppdaterad NPU för att kunna dra pålitliga slutsatser inför beslutet om epilepsikirurgi. NPU kan ge indikation på vilka kognitiva och psykiska funktioner samt beteenden som har påverkats av epilepsin. NPU har också ett prognostiskt värde gällande hur dessa funktioner kan komma att påverkas i samband med operation i ett specifikt kirurgiskt målområde och hur patienten kommer att hantera operationens utfall.

Vid misstänkt sällsynt genetisk eller metabol epilepsi behöver man tolka genetiska data, från exempelvis helexom/helgenomsekvensering, och biokemiska/metabola fynd i relation till den enskilda patientens symtombild. Eftersom genetisk epilepsi delvis överlappar med neurometabol, inklusive mitokondriell, sjukdom, vilka ofta ger epilepsi som symtom, behöver teamet även ha tillgång till expertis inom de metabola sjukdomarnas diagnostik och behandling.

Det slutliga beslutet om att erbjuda patienten epilepsikirurgi fattas av epilepsikirurgiteamet efter sammanvägning av potentiella vinster och risker med en operation. Utredningarna kräver särskilda lokaler och utrustning såsom monitoreringsenheter och närhet till neurointensivvård/barnintensivvård samt neurokirurgi och neurofysiologisk klinik.

Avancerad utredning kan fortgå över flera års tid, särskilt hos barn och ungdomar där utveckling och tillväxt kräver extra hänsyn. Ibland slutförs den avancerade utredningen inom vuxensjukvården, varför en god kontakt och ett bra flöde mellan barn-vuxensjukvård är en förutsättning för att vården ska fungera bra.

Behandling

Patienter med svårbehandlad epilepsi behöver omfattande läkemedelsutprovning, eller ställningstagande till vissa icke-farmakologiska behandlingsmetoder, till exempel epilepsikirurgi. Vid bekräftad sällsynt genetisk eller metabol epilepsi kan också avancerad behandling i form av precisionsmedicinsk terapi exempelvis cellterapi, enzymterapi eller genterapi vara aktuell.

Epilepsikirurgi innefattar många olika typer av operationer, till exempel diagnostisk inläggning av intrakraniella elektroder, VNS, resektion eller lase-

rablation av epileptiska fokus eller mer omfattande isärkoppling av stora ban-system i hjärnan. De förändringar i hjärnan som opereras, exempelvis vissa typer av hjärnmissbildningar, är ofta svårare att avgränsa radiologiskt än till exempel hjärntumörer. En del av de invasiva utrednings- och behandlingsteknikerna, som exempelvis att lägga in elektroder, skiljer sig också från annan neurokirurgi. Avlägsnande av ett epileptiskt område i hjärnan behöver därför planeras och individanpassas. Många lesioner vid epilepsikirurgi är inte heller progressiva vilket gör att bedömningar av risk-nytta och förväntad överlevnad skiljer sig från tumörkirurgi.

Eftersom antalet epilepsioperationer är få (ca 40 ingrepp/år i Sverige), och det dessutom handlar om många olika typer av ingrepp, så tar det lång tid att utbilda en neurokirurg till att bli kompetent inom epilepsikirurgi. Antalet hemisfärotomier och operationer av hypothalamushamartom är ännu färre (tillsammans mindre än 3 ingrepp/år) och mer tekniskt avancerade.

Frekvensen av allvarliga komplikationer efter operation är förhållandevis låg (3–4 procent). En operation är dock irreversibel och invasiva ingrepp innebär alltid risker. För alla patienter är operation heller inte det bästa alternativet, och där är förmågan att kunna ge rätt, och individualiserad information nog så viktig.

Organisation

Det utförs cirka 200 avancerade utredningar per år på universitetssjukhusen i Sverige, men behovet av sådana utredningar är troligtvis mycket större då antalet som insjuknar i terapiresistent epilepsi årligen uppskattas till 1 800 personer [1]. Sakkunniggruppen bedömer att personer med farmakologiskt terapiresistent epilepsi inte remitteras i tillräckligt hög utsträckning till den högspecialiserade vården för vidare avancerad utredning och behandling.

Svenska behandlingsresultat inom epilepsikirurgi står sig internationellt, men med dagens struktur är det svårt att få upp tillräckliga volymer hos samtliga utförare för att i framtiden upprätthålla högsta möjliga spetskompetens och exempelvis kunna delta i internationella nätverk/samarbeten och forskningsprojekt på bästa sätt. Det skiljer sig också åt i landet vilka utredningsåtgärder och interventioner som erbjuds eftersom det saknas tillgång till, och kunskap om, alla möjliga lösningar vid terapiresistent epilepsi. Även när det gäller NPU skiljer sig både tid för uppföljning och val av instrument mellan olika enheter, och data registreras inte i det svenska nationella epilepsikirurgiregistret (SNESUR). Brist på kunskap eller tillgång till en viss metod kan därmed styra val av åtgärd – istället för patientens behov. Till exempel kan behandling med VNS sättas in för tidigt, innan förutsättningarna för epilepsikirurgi till fullo utretts. Detta kan påverka möjligheten till framtida epilepsikirurgi eftersom VNS är ett hinder för optimal MR-diagnostik. Ingen av de svenska enheterna uppfyller i nuläget internationella rekommendationer för utrednings- och operationskvantitet.

Vården medför höga kostnader i och med att de avancerade utrednings- och behandlingsåtgärderna kräver ett team med många högspecialiserade kompetenser, varav flertalet är en bristvara på universitetssjukhusen idag.

Sakkunniggruppen bedömer att kostnaden för inläggande vård vid epilepsikirurgiska utredningar och operationer är dyrare än ”vanlig” slutenvård, eftersom det krävs vak dygnet runt av flera unika kompetenser samt dyr diagnostisk utrustning. Idag saknas dessutom resurser för vissa utredningsåtgärder på en del universitetssjukhus.

Det finns idag team som utreder svårbehandlad epilepsi och erbjuder epilepsikirurgi vid sex universitetssjukhus (Akademiska sjukhuset, Karolinska universitetssjukhuset, Linköpings universitetssjukhus, Norrlands universitetssjukhus, Sahlgrenska universitetssjukhuset och Skånes universitetssjukhus). VNS erbjuds vid samtliga sju universitetssjukhus. Det skiljer sig mellan regionerna hur kompletta de epilepsikirurgiska teamen är, vilka patientvolymerna som utreds respektive opereras. Likaså varierar antal epilepsikirurgiska operationer beroende på var i landet patienterna bor, från 0 till 0,88 per 100 000 invånare (medeltal under perioden 2015 till 2019, data från SNESUR) [2].

Enligt data från SNESURs årsrapporter har de flesta ingrepp under de senaste tio åren gjorts på fyra av de sex opererande universitetssjukhusen, men det varierar över tid vilka fyra enheter som opererat mest. Antal operationer per år varierar också stort inom respektive enhet, vilket kan bero på organisation, brist på vissa kompetenser och resurser, enskilda drivande individer samt konkurrens mellan vårdområden snarare än patientunderlag. Under covid-19-pandemin har det på några av de epilepsikirurgiska enheterna skett färre elektiva utredningar och operationer vid svårbehandlad epilepsi.

Mer sällsynta ingrepp som kräver specifik kompetens, exempelvis kallosotomi, hemisfärotomi och diskonnektion av hypothalamushamartom sker på färre ställen och ingrepp vid hypothalamushamartom är redan idag i praktiken centraliserat enligt överenskommelse till ett center, Sahlgrenska universitetssjukhuset.

Stora delar av den postoperativa uppföljningen görs på hemmaplan i samråd med remitterande klinik, men oftast med någon form av uppföljning/återkoppling vid universitetssjukhusen (opererande enhet).

Vårdvolymerna

Under 2010-2019 har volymerna för epilepsikirurgi varierat mellan knappt 40 till drygt 60 operationer per år, där barn och vuxna utgör en ungefär lika stor andel. Under samma period har antalet hemisfärotomier och operationer vid hypothalamushamartom per år legat på 2,1 respektive 0,6. Dessutom görs det ett 60-tal operationer med inläggning av VNS årligen.

Antalet avancerade utredningar som avses i underlaget (fortsatt icke-invasiv och invasiv utredning) bedöms ligga mellan 100–200. Men volymerna kan öka om fler patienter remitteras.

I Sverige föds uppskattningsvis 40-60 barn årligen med svårbehandlade epilepsisyndrom med genetisk orsak, vilka i framtiden kan komma i fråga gällande ställningstagande till nya behandlingsalternativ av precisionsmedicinsk karaktär. Sakkunniggruppen bedömer att det under en viss tid kommer krävas ett strukturerat införande av denna typ av behandlingar. I dagsläget finns inga godkända terapier men det pågår kliniska studier.

Forskning

SNESUR har funnits sedan 1990 och har en mycket god täckningsgrad. Alla operationer som görs på grund av epilepsi i Sverige rapporteras till registret och kan därmed följas upp avseende resultat och komplikationer. Samtliga universitetssjukhus avrapporterar protokoll, vilket innebär en fullständig täckning av den epilepsikirurgiska verksamheten i Sverige. Registrering av icke-invasiva utredningar är däremot bristfällig och görs endast sporadiskt. En anledning till detta är troligtvis att det saknas en definition av när en epilepsikirurgisk utredning startar. Idag saknas också ett nationellt/gemensamt förhållningssätt gällande resultat från de neuropsykologiska utredningarna och uppföljningarna, som inte ingår i registret men som kan ge information utöver anfallsfrihet.

Från SNESUR kommer det ett stort antal publikationer och SNESUR utgör även grunden för samarbete kring uppföljning av patienter som genomgått epilepsikirurgi. Utöver SNESUR finns även andra etablerade samarbetsorgan och nationella forskningsprojekt.

En koncentration skulle kunna påverka möjligheterna till forskning exempelvis inom perioperativ och postoperativ uppföljning. En koncentration med tydligt ansvar hos nationella enheter skulle kunna öka förutsättningarna för informationsinsamling på ett mer strukturerat och systematiskt sätt.

Internationell utblick

Idag har Danmark, Norge och Finland koncentrerat epilepsivård inkl. kirurgi. I Danmark finns ett epilepsisjukhus (Filadelfia i Dianelund) som utför initial utredning av epilepsi och gör basala epilepsikirurgiutredningar. Fall som ska utredas vidare skickas (efter rondsbeslut) till Rigshospitalet i Köpenhamn där all epilepsikirurgi sker. I Norge finns ett nationellt epilepsisjukhus (Sandvika) och epilepsioperationerna är centraliserade till Rikshospitalet i Oslo, medan Finland har två epilepsikirurgicenter (Kuopio och Helsingfors). England har ca 7-8 center med mycket stora upptagningsområden.

Våra nordiska grannländer gör fler operationer än i Sverige, utifrån statistik i relation till befolkningens mängd. Antalet epilepsikirurgiska resektioner, per miljon invånare, är i Sverige 5,2, och för våra grannländer är antalet 5,7 (Norge), 6,2 (Danmark) och 8,1 (Finland) [3].

I USA finns en etablerad nivåstrukturering av epilepsivård, där epilepsikirurgi delas upp i två nivåer; en där epilepsikirurgi som kan genomföras utan invasiv utredning (nivå 3) och en för mer komplexa utredningar och operationer (nivå 4). Det ges inga rekommendationer om antal operationer per år för vare sig nivå 3 eller 4, men däremot om antal utredningar per år.

För sällsynt och komplex epilepsi finns ett europeiskt referensnätverk, EpiCARE, där kunskap delas och patientfall diskuteras. Från Sverige är det i nuläget endast Sahlgrenska universitetssjukhuset som är medlem i nätverket.

Internationellt rekommenderas minst 15-25 operationer per år för ett epilepsikirurgiskt centrum av ledande organisationer inom epilepsivård och det europeiska referensnätverket för sällsynt och komplex epilepsi [4–8].

Framåtblick

Varför nationell högspecialiserad vård?

Kunskapen om orsaker till, och behandlingsmöjligheter vid, svårbehandlad epilepsi ökar snabbt. Orsakspanoramata är mycket heterogent och behandlingen behöver vara individanpassad, det vill säga av precisionsmedicinsk karaktär. Detta gäller både kirurgiska och icke-kirurgiska behandlingar. Kunskapsutvecklingen ställer krav på både bred och djup kompetens hos vårdgivare som handlägger ovanliga eller komplexa epilepsier. Det kompletta multidisciplinära teamet ger den bredd som krävs. De enskilda teammedlemmarnas spetskompetens inom respektive ansvarsområde möjliggör djupet – den högspecialiserade expertisen. Sakkunniggruppen anser att det inte är möjligt eller samhällsekonomiskt försvarbart att försöka upprätthålla denna kompetens för den definierade patientgruppen, i samtliga regioner eller vid alla universitetssjukhus i landet, när patientunderlaget är så litet. För koncentration talar också att behövlig apparatur och andra resurser är dyrbara och av det skälet inte finns och inte kommer finnas i samtliga regioner.

Det sker också en ständig utveckling av operationsmetoder. Under de senaste åren har det tillkommit flera metoder för epilepsikirurgi såsom SEEG, endoskopisk diskonnektion av hypothalamushamartom och laserablation (LITT) av epileptiska fokus, och en fortsatt utveckling av nya operationsmetoder är förväntad. Till exempel är responsiv hjärnstimulering vid epilepsi en lovande metod. Det pågår även forskning gällande djup hjärnstimulering (DBS) vid svårbehandlad epilepsi.

Den stora komplexiteten i utredningarna är ett argument för koncentration. Genom att koncentrera föreslagen vård till nationella enheter ges den definierade patientgruppen möjlighet att få vård på ett center med en bred och djup kompetens av både utredning och behandling. Chansen för att patienten får rätt diagnos och behandling ökar och risken att drabbas av en komplikation eller att operationen inte får avsedd effekt på epilepsin minskar.

Resonemang kring antal enheter

Även om nuvarande patientvolym, med cirka 40 operationer årligen, och internationell konsensus kring minimivolym, talar för koncentration till två enheter i Sverige anser sakkunniggruppens att ett förslag med fler enheter säkrar upp för ökande volym – både vad gäller avancerade utredningar och epilepsikirurgi. Sakkunniggruppen anser att en koncentration av aktuell vård till tre enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten och patientsäkerheten. Ett förslag med tre enheter tar även höjd för den stora kunskapsutvecklingen inom exempelvis diagnostik och nya operationsmetoder.

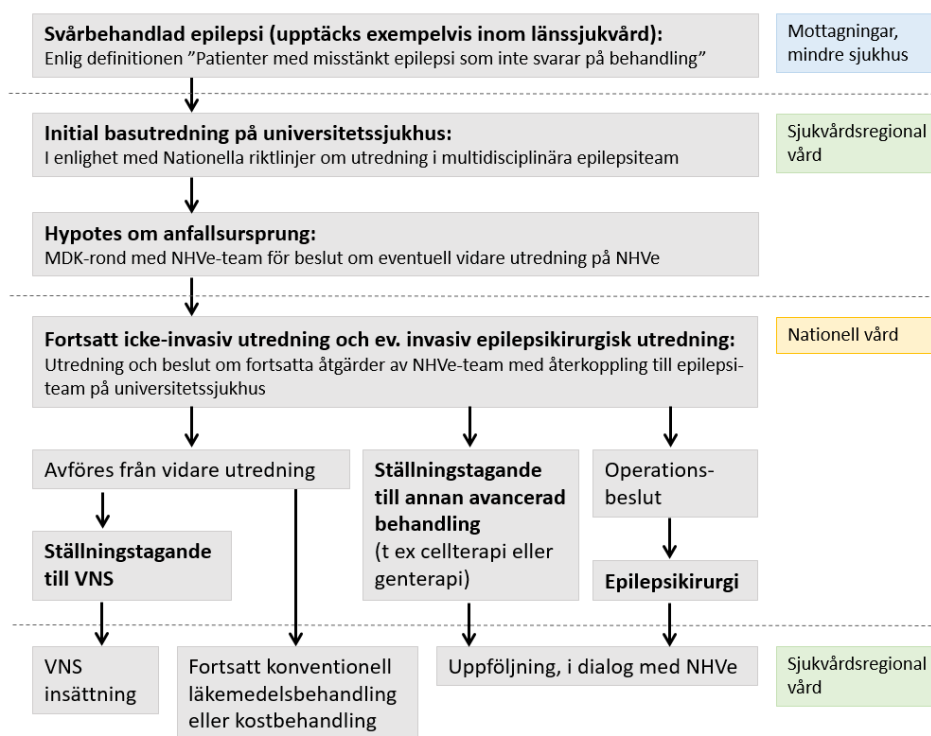
Även fyra enheter har diskuterats och förespråkas av några i sakkunniggruppen utifrån ett tillgänglighetsperspektiv och att volymerna (inklusive utredningar) behöver öka väsentligt jämfört mot dagens. Ytterligare en aspekt, som flera i sakkunniggruppen lyfter är att svenska vårdresultat när det gäller epilepsikirurgi står sig i internationell jämförelse. Ett förslag om fyra enheter skulle dock inte innebära någon större skillnad mot idag.

Sakkunniggruppen har även diskuterat olika alternativ gällande sällankirurgi, om denna ska koncentreras ytterligare genom överenskommelse mellan blivande NHVe eller genom ett formaliserat förfarande som ett separat undertillstånd. Vid en överenskommelse skulle sällankirurgin kunna diskuteras och koncentreras till en av de tre enheterna beroende på rådande förutsättningar som kan ändras på grund av resurser, nya metoder eller liknande. Man kan också tänka sig att dela upp olika typer av sällankirurgi mellan de tre enheterna. Fördelarna med en överenskommelse är att systemet blir mer dynamiskt och skulle kunna ge bättre incitament till utveckling, att hjälpas åt, att resa till varandra, och operera tillsammans. Fördelen med formalisering är tydligheten och att teamet blir mer stabilt över tid och förutsägbart resursmässigt. Det blir också ett tydligt ansvar för NHVe med tillstånd, där det finns krav på backup och internationellt samarbete. Det finns heller inget hinder för att övriga två enheters medarbetare reser till och deltar vid sällankirurgi för vidareutbildning. Med tanke på den tid det tar för ett team att skaffa sig tillräcklig kompetens och erfarenhet skulle alternativet, att låta alla tre NHVe fortsatt ha möjligheten att göra dessa sällanoperationer, riskera att ge en utspädningseffekt av de få fallen.

Förslag till flöde/vårdkedja

I enlighet med de nationella riktlinjerna för vård vid epilepsi bör alla patienter med svårbehandlad epilepsi, som inte svarar på läkemedelsbehandling, remitteras från mottagningar och mindre sjukhus till universitetssjukhus för avancerad basutredning av multidisciplinärt epilepsiteam, se nedan.

Redan tidigt bör samtal initieras med patienterna om möjliga behandlingsalternativ. Epilepsiteamen på universitetssjukhusen har gemensamma epilepsironder tillsammans med NHVe för att diskutera fall för vidare epilepsikirurgisk utredning. Det finns redan idag nationella videokonferenser för epilepsikirurgi där alla centra kan delta och diskutera svåra fall och få råd om fortsatt handläggning. Sakkunniggruppen föreslår att man i tillägg till dessa nationella ronder arbetar upp ett nätverk med tre större team där en NHVe och en icke-NHVe har gemensamma och mer frekventa ronder (*strukturerat system för samarbete*). Detta för att skapa delaktighet och engagerade team i hela landet, där teamen på universitetssjukhus som inte är NHVe är fullvärdiga medlemmar. Denna typ av samverkan kan också skapa en ökad tillgänglighet till kompetensen på NHVe när avancerad behandling av epilepsi kan vara aktuellt. Samverkan kan också underlätta rekrytering av potentiella epilepsikirurgipatienter.



Figur 1. Förslag till flöde/vårdkedja. Patienter med svårbehandlad epilepsi remitteras till epilepsiteam på sjukvårdsregional nivå för basutredning (i förekommande fall närmsta universitetssjukhus). Om patienten, efter basutredning samt en MDK-rond med NHVe, fortsatt är aktuell för vidare avancerad utredning (enligt definitionen) remitteras patienten till en av tre nationella vårdenheter för fortsatt icke-invasiv utredning, eventuell invasiv utredning och epilepsikirurgisk behandling.

Dokumenterat beslut efter basutredning på universitetssjukhus och gemensam nationell epilepsirond kan vara ett kriterium för att skicka patient vidare till NHVe. Patienter som remitteras till NHVe ska ha en korrekt epilepsidiagnos, det vill säga icke-epileptiska anfall (PNES) omfattas inte av den definierade vården.

Patienter remitteras till NHVe för fortsatt icke-invasiv utredning, eventuell invasiv utredning och epilepsikirurgisk behandling. Svårare och mer komplexa fall diskuteras på NHVe-gemensam MDK och patienter med behov av sällankirurgi remitteras till den NHVe som har tillstånd för detta. Även beslut om VNS, ska tas av en nationell vårdenhet. Inläggning av VNS samt uppföljning och stimulatorbyte kan utföras på samtliga universitetssjukhus men kan vid behov också remitteras till NHVe.

Ett bra flöde mellan barn- och vuxensjukvården är en förutsättning för blivande NHVe som behöver ha en integrerad verksamhet för barn och vuxna.

Genetisk och metabol diagnostik och precisionsmedicin kommer att vara en stor del av den högspecialiserade epilepsivården i framtiden. Den mest avancerade genetiska och neurometabola utredningen behöver inte kunna ske på varje NHVe för svårbehandlad epilepsi men måste då kunna erbjudas ge-

nom samarbete med högspecialiserade genetiska och metabola diagnostikcenter. NHVe har dock det övergripande ansvaret för den avancerade epilepsiutredningen och behandlingen.

Antalet remitterade patienter till avancerad utredning behöver öka. Därför har blivande NHVe ett stort ansvar för kunskapsspridning, information och att upparbeta tydliga strukturer för remittering. Ett sätt kan vara genom att erbjuda auskultationer vid NHVe.

NHVe ska samordna sig och ansvara för att uppföljning (inklusive neuropsykologisk uppföljning) efter vård på NHVe sker enligt överenskomna protokoll. Samarbetet ska underlätta systematisk insamling av denna information i kvalitetsregister, och då även registrering av icke-invasiva utredningar. Patienten ska även få en individuell uppföljningsplan vid överföring/återremiss och NHVe ansvarar för att uppföljning sker på rätt vårdnivå. Remitterande regionala team kan med fördel involveras i uppföljningen av patienterna.

NHVe ansvarar också för forskning och utveckling samt utvärdering och införande av nya behandlingsalternativ, exempelvis nya kommande stimuleringsmetoder.

Särskilda villkor

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till 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.

Kritisk personalkompetens

Multidisciplinärt team där samtliga har specifik kompetens samt erfarenhet av och kunskap om svårbehandlad epilepsi och den definierade vården:

- specialistläkare i neurologi/barnneurologi med habilitering
- specialistläkare i neurokirurgi
- specialistläkare i neuroradiologi/barnradiologi
- specialistläkare i klinisk neurofysiologi
- neuropsykolog (barn/vuxen)
- epilepsisjuksköterska (barn/vuxen)
- logoped (barn)
- arbetsterapeut (barn)
- fysioterapeut (barn)

För enheter som ska bedriva vård inom sällankirurgi ska utöver ovan även ha följande:

- Barnneurolog, neurolog, neurofysiolog och neurokirurg med dokumenterad kunskap om och erfarenhet av utredning, behandling och uppföljning av patienter med svårbehandlad epilepsi och behov av hemisfärotomi respektive operation av hypothalamushamartom.

Kritisk utrustning, lokaler

- Epilepsimonitoreringsenhet med personell patientövervakning dygnet runt alla dagar, samt teknisk back-up på helger (t.ex. nationell tillgång till neurofysiolog).
- Adekvat utrustning för avancerad utredning och behandling så som MR, video-EEG, PET, neurokirurgiska operationssalar för barn och vuxna samt intensivvårdsavdelningar för barn och vuxna

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

- Neurointensivvård inkl. barnintensivvård
- Kompetens för utredning och ställningstagande till ketogen kostbehandling
- Tillgång till expertis inom de metabola sjukdomarnas diagnostik och behandling
- Tillgång till högspecialiserad kompetens inom precisionsdiagnostik och precisionsterapi vid genetisk epilepsi och näraliggande metabola sjukdomar
- Pedagog (barn)
- Logoped (vuxna)

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet *sällankirurgi*.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska ansvara för uppbyggnad av nationellt nätverk för regelbundna MDK-ronder med epilepsikirurgiska team på universitetssjukhusen (för att diskutera patientfall för vidare utredning).
- NHVe ska ansvara för att bygga upp ett *strukturerat system för samarbete* med icke-NHV och att det ska finnas tekniska lösningar för ett sådant.
- NHVe ska ansvara för att upprätta en individuell uppföljningsplan vid överföring/återremiss och att detta sker på rätt vårdnivå.
- NHVe ska ansvara för att uppföljning (inklusive neuropsykologisk uppföljning) sker enligt överenskomna protokoll och ska arbeta för att systematisk insamling av denna information sker i kvalitetsregister.
- Jourlinjer för neurokirurgi och neurolog/barnläkare. Neurokirurg och neurolog måste finnas dygnet runt vid invasiv utredning på ineliggande patienter på NHVe.
- NHVe ska samverka/samarbeta och dela/sprida kunskap genom exempelvis auskultationer.
- NHVe ska samverka och samordna sig kring utveckling av nya tekniker samt diskutera svårare fall vid gemensam MDK, exempelvis vid eventuell indikation för kallosotomi.
- NHVe ska verka för utvecklat samarbete mellan barn- och vuxensjukvård.

Konsekvensanalys

Nedan följer sakkunniggruppens konsekvensanalys av sitt förslag till att koncentrera definierad vård.

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.

Patientperspektiv (vårdkvalitet, tillgänglighet, närhet etc.)

Genom att koncentrera föreslagen vård kan alla patienter i Sverige få lika stor möjlighet att utredas och behandlas på ett center med en bred och djup kompetens gällande avancerad utredning och behandling. En möjlighet som idag ser mycket olika ut i landet. Den ojämlika geografiska fördelningen av patienter som genomgår epilepsikirurgi talar för att det finns patienter som skulle kunna bli hjälpta, men aldrig kommer till en mer avancerad utredning. Bäst förutsättningar för gott utfall efter en eventuell operation eller annan avancerad behandling är en gedigen utredning baserad på kunskap och erfarenhet i relation till den enskilde patientens situation. En trend mot mer komplexa utredningar och ingrepp talar för en koncentration.

Att koncentrera föreslagen vård bidrar till att kunskapsutvecklingen inom ovanliga eller komplexa epilepsier ökar, vilket också gagnar patienterna. Det är inte möjligt att upprätthålla kompetens och kompletta team för den definierade patientgruppen vid samtliga universitetssjukhus när patientunderlaget är så litet. I nuläget är risken stor att alla patienter inte får bästa möjliga vård om en region inte själv har kompetens och kunskap att erbjuda alla behandlingsmöjligheter.

De patienter med svårbehandlad epilepsi som utreds och behandlas reser redan idag till närmsta universitetssjukhus. För de som är i behov av vård på NHVe kan förslaget innebära ytterligare resväg, men detta vägs upp av att möjligheten till rätt diagnos och behandling ökar samtidigt som risker för komplikationer eller att behandlingar inte får avsedd effekt minskar. Patient-

företrädare lyfter att epilepsipatienter redan idag är vana att resa till ett universitetssjukhus för vård och att ett ökat avstånd från hemorten inte behöver vara en nackdel. Digitala vårdmöten kan till stor del också ersätta fysiska möten, och ger även den lokala behandlande läkaren möjlighet att delta aktivt i patientmötet.

Tillgängligheten till avancerad utredning behöver öka. Det är möjligt att tillgängligheten försämras av koncentration om utredningar (som pågår länge där patienter behöver komma tillbaka flera gånger) sker på färre ställen. Eftersom basutredningar fortsatt ska ske regionalt minskar den risken. Att koncentrera vården kommer också att sätta fokus på tillgängligheten, eftersom tillgänglighet till NHV är en central del av uppföljningen av densamma.

Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring

Personer med epilepsi är en stor och heterogen patientgrupp med omfattande behov av vård på flera olika nivåer. Kompetens för att vårda personer med epilepsi behövs på alla vårdnivåer (NHVe, alla universitetssjukhus samt regionala och lokala vårdgivare). Endast en mindre del av patientgruppen är – även när underremittering räknats in – aktuell för NHV och då kanske också bara under en begränsad tid i sitt liv. Därför kommer NHVe att behöva utöka samarbete med regionala team och vårdaktörer.

Nya remissvägar kan ge nytt och utökat samarbete i form av gemensamma ronder och diskussionsforum. Kompetensen i det multidisciplinära teamet vid NHVe förväntas kunna utvecklas genom en ökad volym och ett större patientunderlag. Kunskap kring svårbehandlade epilepsipatienter måste spridas och finnas i alla regioner och på alla vårdnivåer, annars riskerar vi få en underremittering av epilepsipatienter i behov av avancerad utredning till universitetssjukhusen. En underremittering som till viss del redan förekommer och som har påverkat och påverkar antalet potentiella epilepsikirurgifall. Problemet med låg remittering har dock byggts upp under de senaste trettio åren utan att vården varit nationellt koncentrerad.

Det finns en risk att kunskapen blir ännu sämre om exponering för tillståndet minskar. Samtidigt kan deltagande i gemensamma digitala epilepsikirurgironder öka kompetensen hos icke-NHV-teamet genom exponering av ett större antal fall än i nuvarande organisation. Sakkunniggruppens förslag till multidisciplinära EP-ronder på flera nivåer, inkl. gemensamma och regelbundna EP-ronder mellan NHVe och icke-NHVe, kan i sig generera kunskap.

Vissa specifika kompetenser, som epilepsikirurgi och tolkning av t.ex. invasiv EEG-utredning, kan minska/förloras i det epilepsikirurgiska teamet (ffa neurokirurg och neurofysiolog) på de centra som ej blir NHV.

Att alla regioner följer rekommendationerna i de nationella riktlinjerna för epilepsi och att EP-team på alla universitetssjukhus deltar i EP-ronder är en central del i förslaget till koncentration. NHVe har även ett självklart ansvar att bidra till att sprida kunskap och bibehålla kompetensnivåer nationellt,

t.ex. genom att ta emot auskulterande kollegor från icke-NHVe. Att bidra till och följa epilepsivården i kvalitetsregistren är också avgörande.

Tydlighet om var expertisen finns kan även underlätta för vidareutbildning.

Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)

Att skapa NHVe med ansvar för att underlätta insamling av uppföljningsdata har ett stort forskningsrelaterat värde. En koncentration skulle kunna påverka möjligheterna till forskning exempelvis inom perioperativ och postoperativ uppföljning positivt. En koncentration med tydligt ansvar hos nationella enheter skulle kunna öka förutsättningarna för informationsinsamling på ett mer strukturerat och systematiskt sätt.

Det skulle också kunna öka möjligheterna till strukturerad vidareutbildning inom området avancerad epilepsiutredning/vård. Det skulle bli tydligt var sådan verksamhet finns att lära sig av istället för att det "passerar förbi" någonstans där det blandas med allt annat.

Vid en hög grad av koncentration finns risk för påverkan på utvecklingsmöjligheter i regioner som inte har NHVe. Intresset för registrering (av t.ex. långtidsuppföljning) i SNESUR kan påverkas negativt, men NHV-enheterna kommer att få ett ökat ansvar för registrering.

Påverkan på närliggande områden

Närliggande vårdområden kan påverkas i viss utsträckning. Fler epilepsipatienter i behov av neurofysiologiska undersökningar på blivande NHVe kan exempelvis tränga undan andra patienter i behov av polysomnografier vid sömnutredningar. Begränsat antal monitoreringsplatser vid NHVe innebär att man antingen behöver öka kapaciteten eller omprioritera patienter. Viss regional omfördelning eller nivåstrukturerad av patienter kan därför behövas.

Ur neurokirurgisk synvinkel handlar det om relativt få epilepsiingrepp som inte borde påverka neurokirurgin i övrigt. En minskad volym av epilepsikirurgi och neurofysiologiska epilepsiutredningar på icke-NHV kan till viss del vägas upp av att tillgängligheten inom neurokirurgi och neurofysiologi ökar för andra diagnosgrupper på dessa enheter.

Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort

NHV innefattar elektiva utredningar och ingrepp och patienterna kommer inte att belasta akutsjukvården. Epilepsipatienter i behov av akut sjukvård kommer fortsatt söka på närmaste sjukhus.

Påverkan på vårdkedjan

Förslaget till koncentration innebär ett tydligt flöde och en struktur för nationella enheter, remitterter och patienter. Patienter med svårbehandlad epilepsi ska fortsatt remitteras till närmsta universitetssjukhus för basutredning. Fortsatta icke-invasiva och invasiva utredningar kan till och med bli mer effektiva om basutredningarna ökar sjukvårdsregionalt eftersom patienter med PNES då inte kommer till NHVe för utredning. Koncentration kan också ha en positiv påverkan genom att det blir tydligt för remitterter var dessa patienter ska skickas, till exempel genom att definiera regionala vårdkedjor från länsjukhus till universitetssjukhus och vidare till NHVe. Ansvaret för patientgruppen tydliggörs.

Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)

Koncentration minskar risken för att resurser felutnyttjas, dåliga epilepsiutredningar är bortslösade resurser. Utifrån nuläget, att antalet utredningar/operationer varierar stort från år till år på de epilepsikirurgiska enheterna, kan koncentration ha en positiv effekt. Systemet blir mer förutsägbart när det gäller personal och resursbehov om patientvolymerna blir kända och variationen minskar. Vid NHVe kan den neurokirurgiska operationskapaciteteten och resurser för postoperativ vård behöva ökas något. Då epilepsikirurgi kommer att förbli en liten andel av den totala operationsvolymen bör dock inte övrig neurokirurgi påverkas väsentligt.

Det finns risk för att kompetensförsörjning på enheter/regioner som inte är NHVe påverkas vid en hög grad av koncentration. Regioner som inte bedriver NHVe kan få svårt att upprätthålla ett komplett epilepsikirurgiskt team, vilket på sikt kan ge en sämre samlad kompetens än den som finns idag.

Genom att samla kompetensen på färre ställen kan dyrbara resurser användas mer ändamålsenligt, ex högspecialiserade kompetenser, och investeringar i monitoreringsenheter och dyr utrustning behöver inte göras i alla regioner.

Större enheter har också bättre förutsättningar att driva utveckling och ta till sig nya metoder för diagnostik och behandling.

Eventuella konsekvenser för sjuktransporter

Sakkunniggruppen ser ingen större påverkan på sjuktransporter, det handlar om en marginell ökning då antalet patienter är lågt. Dessa patienter reser redan idag (men då inte med någon särskild sjuktransport som kräver medicinsk utrustning eller kompetens) till närmsta universitetssjukhus, och för en andel av dessa blir det ytterligare en resa till NHVe.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsplanering

Sakkunniggruppen anser att volymerna (avancerade utredningar och epilepsikirurgiska ingrepp) behöver öka. Dessa utredningar och behandlingar är underutnyttjade idag och förhoppningsvis kan NHV-uppdraget, där ansvaret för denna vård tydliggörs, öka remitterandet. Den absolut viktigaste förutsättningen för att utöka aktuell verksamhet är dock att kunskapsläget kring remittering förbättras i hela landet.

Övriga kommentarer

Vårdresultaten vad gäller epilepsikirurgi i Sverige står sig ur ett internationellt perspektiv, vilket skulle kunna tala för att koncentration inte är nödvändigt. Sakkunniggruppen anser dock att nivån/kvaliteten på den definierade vården kan lyftas ytterligare med koncentration och att betydligt fler patienter skulle kunna få tillgång till denna vård.

Uppföljning och utvärdering

Nedan följer sakkunniggruppens förslag till uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Uppföljningsmåttan genomarbetas och fastställs av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen samt uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller). Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått – Antal patienter*	Antal patienter vid NHVe
Bakgrundsmått – Antal utredningar/behandlingar	Antal utredningar resp. behandlingar vid NHVe
Bakgrundsmått – Vårdtid	Längd på utredning som påbörjats på NHVe (tid i dagar)
Tillgänglighetsmått – tid till bedömning	Tid (i dagar) från remiss till bedömning vid MDK-rond Datum för bedömning minus datum för remiss
Tillgänglighetsmått – tid till utredningsstart	Tid (i dagar) från beslut om utredning till att utredning påbörjas Datum för utredningsstart minus datum för beslut
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Tid (i dagar) från beslut till behandling/åtgärd/operation Datum för behandling/åtgärd minus datum för beslut Alternativt: Andel patienter (i procent) som opererats inom 90 dagar (enligt vårdgarantin)
Medicinska resultat	Överlevnad efter operation (30-dagarsmortalitet) 2-årsöverlevnad (NHV-patienter som ej genomgått EP-kirurgi)?
Medicinska resultat	Komplikationer efter operation (utefter komplikationsgrad 0, 1 och 2 i enlighet med registrering i SNESUR)
Medicinska resultat	Anfallsfrihet efter operation (2 år, 5 år)
*För patienter inom NHV följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder – uppdelat på barn och vuxna • Kön • Patientens hemregion (folkbokföringsadress) 	

Referenser

Detta underlag är ett förslag på vilken vård som bör koncentreras till nationella enheter. Referenser som beskriver fördelar eller nackdelar med att koncentrera viss vård är relevanta att hänvisa till i underlaget. Referenser till forskningsstudier som beskriver patientgrupper, vårdformer, behandlingsmetoder och liknande är ej relevanta för frågeställningen.

1. Nationella riktlinjer för vård vid epilepsi. Socialstyrelsen; 2019.
2. Årsrapporter samt datauttag från det nationella registret för kirurgisk behandling av epilepsi (SNESUR). från: <https://www.epilepsisallskapet.se/epkir>
3. Holm, E, et al.. Efficacy of the Danish epilepsy surgery programme. *Acta Neurol Scand.* 2018; 137:245–251
4. Binnie, C, Polkey, C. Commission on Neurosurgery of the International League Against Epilepsy (ILAE) 1993-1997: Recommended Standards. *Epilepsia.* 2000; 41(10):1346-1349.
5. Cukiert, A, et al.. Technical aspects of pediatric epilepsy surgery: Report of a multicenter, multinational web-based survey by the ILAE Task Force on Pediatric Epilepsy Surgery. *Epilepsia.* 2016.
6. Gaillard, W, et al.. Establishing criteria for pediatric epilepsy surgery center levels of care: Report from the ILAE Pediatric Epilepsy Surgery Task Force. *Epilepsia.* 2020; 61:2629–2642.
7. Rosenow, F, et al.. Revised version of quality guidelines for presurgical epilepsy evaluation and surgical epilepsy therapy issued by the Austrian, German, and Swiss working group on presurgical epilepsy diagnosis and operative epilepsy treatment. *Epilepsia.* 2016; 57(8):1215–1220.
8. Minimum thresholds from The European Reference Network for rare and complex epilepsies ERN EpiCARE. https://epi-care.eu/wp-content/uploads/2019/10/EpiCARE-HCP-criteria-and-indicators_To-Steering-Committee.pdf

Deltagare i sakkunniggrupp

Samverkansregion Göteborg: Daniel Nilsson, specialist i neurokirurgi

Samverkansregion Linköping: Tom Eek, neuropsykolog

Samverkansregion Lund/Malmö: Maria Strandberg, specialist i neurologi

Samverkansregion Stockholm: Tommy Stödberg, specialist i barnneurologi med habilitering

Samverkansregion Umeå: Måns Berglund, specialist i neurologi

Samverkansregion Uppsala/Örebro: Roland Flink, specialist i klinisk neurofysiologi

Patientföreträdare: Berndt Ohlin, Svenska epilepsiförbundet

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).

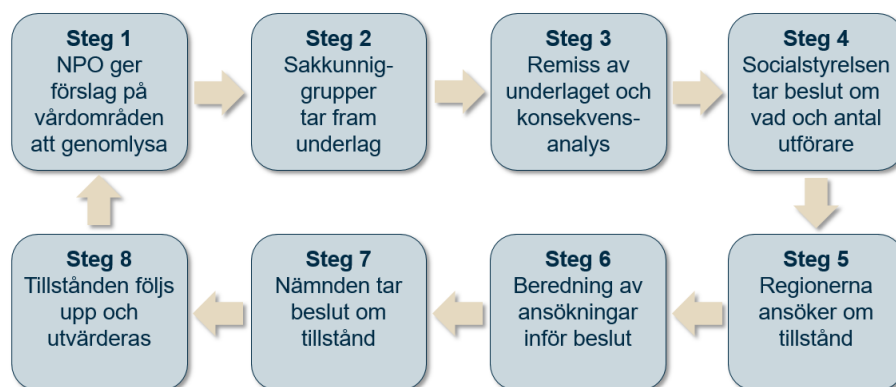
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

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 enheter 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.