

Underlag för beslut om  
nationell högspecialiserad  
vård vårdområde-  
cytoreduktiv kirurgi  
kombinerad med varm  
cellgiftsbehandling i  
bukhålan för patienter  
med spridd cancer i  
bukhinnan

Socialstyrelsens bedömning  
Remissversion

# Socialstyrelsens bedömning

Socialstyrelsen bedömer att åtgärden cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

## Definition av tillståndet

*Cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan (CRS/HIPEC) för patienter med spridd cancer i bukhinnan.*

## Bakgrund

Den 1 maj 2011 slöt regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) en överenskommelse om nationell samordning av delar av den högspecialiserade cancervården. Överenskommelsen syftade till att regionerna skulle påbörja arbetet med en nivåstrukturering på nationell nivå för sällsynta eller särskilt svårbehandlade cancersjukdomar. Nationell samordning skulle vara utformad så att en koncentration av vårdåtgärderna leder till en ökad vårdkvalitet och förbättrade vårdresultat, ett mer effektivt utnyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser samt stärker förutsättningarna för klinisk forskning. Den ska vara värdeskapande för patienten och således vara baserat på ett patientfokuserat synsätt.

Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan beslöt vid sitt sammanträde den 8 februari 2016 enhälligt att rekommendera regionerna att CRS/HIPEC koncentreras till fyra vårdenheter och att de enheterna utgörs av Akademiska sjukhuset, Karolinska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Skånes Universitetssjukhus. Vidare rekommenderade RCC att koncentrationen av åtgärden skulle införas från och med den 1 januari 2017 [1]. Alla regioner har tagit beslut om att följa RCC:s rekommendation gällande nivåstrukturering på nationell nivå.

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. Den nya beslutsprocessen ersatte därmed systemet med den nationella nivåstruktureringen av cancervården.

## Medicinsk bakgrund

Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC), dvs. varm cellgiftsbehandling i bukhålan är en förhållandevis ny metod att behandla tumörspridning i bukhålan, så kallad peritoneal carcinos (PC). HIPEC kombineras med samtidig kirurgiskt avlägsnande av all synlig tumörvävnad i buken, så kallad cytoreduktiv kirurgi (CRS). Det kirurgiska ingreppet kan vara mycket omfattande med resektion av bukhinnan och angripna organ. Den sammanlagda operationstiden kan uppgå till 7-16 timmar. Den stora belastningen patienterna utsätts för innebär att de måste vara relativt unga och friska för att klara behandlingen. Vid noggrann selektion av patienter kan en relativt hög andel uppnå långtidsöverlevnad och till och med bot för denna cancerform där annan behandling endast är palliativ.

Sammantaget är dock styrkan i det vetenskapliga underlaget som stöd för behandlingen inte så starkt då kontrollerade jämförande studier till stor del saknas. Genom att en mängd data från kliniska behandlingsstudier nu samstämmigt redovisar goda möjligheter till långtidsöverlevnad efter CRS/HIPEC behandling måste det dock anses oetiskt att i nuläget randomisera patienter till annan idag tillgänglig behandling [2].

## Socialstyrelsens överväganden

### *Rättslig reglering*

Av 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att med nationell högspecialiserad vård avses i denna lag 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.

Av 7 kap. 5 § samma lag som ovan framgår bl.a. att den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. 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. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) beslutar Socialstyrelsen vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

Av förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen framgår bl.a. att den nationella nivåstruktureringen av cancervården inte vilar på någon lagstiftning. Utgångspunkten bör dock vara att de utredningar och beslut om koncentration som fattats inom ramen för den nationella nivåstruktureringen av cancervården tas till vara. De verksamheter som hittills har koncentrerats bör få fortsätta med sitt arbete. Sakkunniggrupperna bör i sina genomgångar dra nytta

av tidigare gjorda utredningar både inom rikssjukvården och inom nivåstruktureringen av cancervården, så att inte samma områden behöver utredas på nytt (se prop. 2017/18:40 s. 67).

#### *Socialstyrelsens bedömning*

Socialstyrelsen bedömer att det aktuella vårdområdet inte behöver ses över av en sakkunniggrupp eftersom de tidigare utredningarna som har gjorts av RCC är tillräckliga för att ligga till grund för beslut om nationell högspecialiserad vård.

Enligt Socialstyrelsens bedömning utvisar RCC:s utredning att åtgärden Cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan (CRS/HIPEC) för patienter med spridd cancer i bukhinnan ska utgöra nationell högspecialiserad vård eftersom vården är sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens [1].

Socialstyrelsen finner att aktuell vård ska fortsätta att vara koncentrerad till fyra enheter. Av RCC:s uppföljning av åren 2017-2018 framgår att alla fyra enheter deltar i ett HIPEC-register där täckningsgraden är 100%. Akademiska sjukhuset uppger att alla fyra nationella enheterna samverkar i ett forskningsnätverk som har regelbundna möten. Enheterna har vid behov kunnat omfördela patienter mellan sig under exempelvis semesterperioder [3]. Karolinska universitetssjukhuset uppger att de nationella enheterna samarbetar via en multidisciplinär konferens varannan vecka. Vid denna konferens deltar även en enhet i Holland [4]. På Sahlgrenska universitetssjukhuset gör man bedömningen att verksamheten har blivit allt mer stabil under den tid som det nationella vårduppdraget funnits [5]. Skånes universitetssjukhus (SUS) i Malmö uppger att ett gemensamt dokument har tagits fram tillsammans med alla enheter som bedriver CRS/HIPEC. Detta dokument innehåller indikationer, inklusionskriterier, exklusionskriterier och behandlingsstrategier för kemoterapi vid CRS/HIPEC. Vidare uppger SUS att forskningsaktiviteten har ökat efter att det nationella uppdraget startat [6].

Mot denna bakgrund finner Socialstyrelsen att en fortsatt koncentration av aktuell vård till fyra enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett mer effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

## Särskilda villkor

Förslagen till särskilda villkor har tagits fram tillsammans med de enheter som idag har nationella vårduppdrag inom området.

### Kritisk personalkompetens

- Kolorektalkirurg
- Övre GI-kirurg/leverkirurg
- Kompetens inom medicinsk onkologi
- Anestesiolog med specialkunskap inom området
- Radiolog med specialkompetens inom området
- Patolog med specialkompetens inom området
- Urolog
- Kontaktsjuksköterska
- Kurator
- Dietist
- Stomiterapeuter
- Fysioterapeuter

### Kritisk utrustning, lokaler

- HIPEC-pump
- Operationslokaler med bra ventilation
- Bra samarbete med apoteken som levererar cytostatikaberedningar
- PET-undersökningar

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

- IVA-avdelning alt. Postop för vård av patienter 1-2 dygn
- Tillgång till intraoperativt patologi-fryssnitt
- Personal med kompetens att stötta patientens hemortsvårdgivare med råd och stöd kring rehabilitering

### Övrigt

- Vid utskrivning från NHVe ska patienten ha med sig en vårdplan med planering för bl.a uppföljning samt kontaktuppgifter till NHVe
- NHVe ska vara drivande i framtagandet/revision av SVF, vårdprogramarbete, kvalitetsregister
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska överrapportera till remitterande enheten samt följa upp patientrapporterade mått

- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.

## 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.

Nedan finns förslag till de uppföljningsmått som de anser relevanta för den vård som föreslås ska koncentreras (definitionen). Förslagen till uppföljningsmått har tagits fram tillsammans med de som idag har nationellt vårduppdrag inom området. Uppföljningsmått ska utgå från nedan mall. Uppföljningsmått kan komma att justeras av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

### Förslag till uppföljningsmått (översikt)

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHVe -Ålder -Kön -Remitterande region -Typer av tumörer
Bakgrundsmått	Pertoneal Cancer Index - Mått på tumörbörda Värde 0-39
Tillgänglighetsmått	Tid från operationsbeslut till operation (medel, median P10, P90)
Bakgrundsmått	-Antal som genomgått CRS -Antal som genomgått CRS och HIPEC -Antal som genomgått open and close
Medicinskt mått	Komplikationer enligt Clavien Dindo Uppdelat på: -3b-4 -5 -Andel patienter
Medicinskt mått	Mått på radikaliteten vid operation CCS- Completness of cytoreduktion score Värde 0-3

## Referenser

1. Rekommendation rörande nationell och regional nivåstrukturering för sex områden i cancervården Hämtad 2020-03-05 från [https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/remisser-och-beslutsunderlag/omgang-2/rekommendation\\_2016-02-09\\_nivastrukture-ring\\_cancer.pdf](https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/remisser-och-beslutsunderlag/omgang-2/rekommendation_2016-02-09_nivastrukture-ring_cancer.pdf)
2. Utlåtande från sakkunniggruppen för nationell nivåstrukturering av cytoreduktiv kirurgi med intraperitoneal kemoterapi för behandling av cancer i bukhinnan. Hämtad 2020-03-05 från [https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/sakkunnigutlatanden/omgang-2/utlatande\\_hipec.pdf](https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/sakkunnigutlatanden/omgang-2/utlatande_hipec.pdf)
3. Uppföljning av nationellt nivåstrukturerade verksamheter- två respektive fyraårsuppföljning (2015-2018, 2017-2018) av nationella vårdenheter med verksamhetsstart januari 2015 respektive januari 2017. Hämtad 2020-03-05 från <https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/nationella-vardenheter/hipec/crs-hipec-akademiska-2017-18-190403.pdf>
4. Uppföljning av Cytoreduktiv kirurgi med intraperitoneal kemoterapi för behandling av cancer i bukhinnan, CRS/HIPEC 2017-2018. Hämtad 2020-03-05 från <https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/nationella-vardenheter/hipec/crs-hipec-karolinska-2017-18-190604.pdf>
5. Verksamhetsredovisning Östra sjukhuset Göteborg 190321- cytoreduktiv kirurgi med intraperitoneal kemoterapi för behandling av cancer i bukhinnan, CRS/HIPEC. Hämtad 2020-03-05 från <https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/nationella-vardenheter/hipec/crs-hipec-ostra-sjukhuset-2017-18-190322.pdf>
6. Rapport Nationellt uppdrag HIPEC, SUS Malmö. Hämtad 2020-03-05 från <https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/nationella-vardenheter/hipec/crs-hipec-sus-2017-18-190402.pdf>