

Underlag för beslut om nationell högspecialiserad vård vårdområde- kurativt syftande behandling av vulvacancer

Socialstyrelsens bedömning
Remissversion

UTKAST

Socialstyrelsens bedömning

Socialstyrelsen bedömer att kurativt syftande behandling vid vulvacancer ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

Definition av tillståndet

Kurativt syftande behandling av vulvacancer.

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 kurativt syftande behandling av vulvacancer koncentreras till fyra vårdenheter och att de enheterna utgörs av Karolinska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Skånes Universitetssjukhus och Universitetssjukhuset i Linköping. 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

Vulvacancer drabbar årligen 150 – 190 kvinnor i Sverige. Symtom som ofta förekommer är långvarig klåda i vulva, sveda, sårbildning eller tumörutveckling. Medianåldern vid diagnos ligger runt 75 år (17 -101 år). Åldersfördelningen har två toppar, dels en topp runt 50-års ålder och en vid 80-års ålder. Etiologin tycks vara olika för åldersgrupperna. Hos den yngre populationen är cancer ofta associerad med HPV-infektion medan däremot vulvacancer hos den äldre populationen oftare är associerad med vulvadystrofi eller lichen sclerosus et atrophicus. Skivepitelcarcinom utgör den vanligaste typen (87%) följt av extramamillär Paget och adenocarcinom (8%) och malignt melanom (5%)[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 kurativt syftande behandling vid vulvacancer 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 enheterna har gemensam nationell multidisciplinär konferens (MDK). Det har hållits möten med alla fyra enheter samt de som remitterar patienter till enheterna. Hur köläget ser ut går igenom veckovis vid den nationella MDK:n. Patienterna erbjuds efter detta alltid första lediga tid oberoende av vilken enhet som har ledig tid. Alla enheter delta i forskning och detta inkluderar multicenterstudier där alla enheter finns med. I den gemensamma uppföljningen lyfter enheterna att behandlingen vid vulvacancer sannolikt har blivit enhetligare och mer jämlik för patienterna efter koncentrationen till de nationella enheterna [3].

Mot denna bakgrund finner Socialstyrelsen att en fortsatt koncentration av aktuell vård till en enhet 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

Alla nedanstående kompetenser ska ha specialkunskap inom tillståndsområdet

- Gynekologisk tumörkirurg
- Gynekologisk onkolog
- Urolog
- Kolorektalkirurg
- Referenspatolog inom gynekologisk onkologi
- Plastikkirurg
- Radiolog
- Nuklearmedicinare
- Smärtläkare
- Kontaktsjuksköterska
- Kurator/psykolog
- Omvårdnadspersonal med sexologisk kompetens
- Fysioterapeut
- Lymfterapeut
- Sjukhusfysiker

Kritisk utrustning, lokaler

- PET/CT-utrustning
- MR-utrustning
- Sentinelutrustning
- Utrustning för strålbehandling
- Operationslokaler
- Tillgång till avancerad/högteknologisk patodiagnostisk utrustning samt lokaler för detta

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

- Personal med kompetens att stötta patientens hemortsvårdgivare med råd och stöd kring rehabilitering
- Möjlighet att ge cytostatikabehandling
- Vid behov tillgång till patienthotell

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.

- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
- Vid utskrivning från NHVe ska patienten ha med sig en vårdplan med planering för bl.a uppföljning samt kontaktuppgifter till NHVe
- Gemensam nationell MDK
- Namngiven Kontaktsjuksköterska på 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

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 remisser till NHV -Ålder -Remitterande region
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHV -Ålder -Remitterande region
Bakgrundsmått	Vårdtid i antal dygn vid NHV (min, max, median, medel) -Vid kirurgisk behandling
Tillgänglighetsmått	Tid från diagnosdatum till start av behandling Tid från nationell MDK till start av behandling (medel, median P20) Undergrupper -Patienter från tillståndsinnehavarens egen region -Patienter från övriga Sverige
Medicinskt mått	-Komplikationer i enlighet med Clavien dindo
Medicinskt mått	-Cancerrelaterad överlevnad 3 eller 5 år

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_nivastrukturering_cancer.pdf
2. Utlåtande från sakkunniggruppen till förslag om nationell nivåstrukturering av vulvacancer. Hämtad 2020-03-06 från https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/sakkunnigutlåtanden/omgang-2/utlatande_vulvacancer.pdf
3. Tvåårsuppföljning av nationella nivåstruktureringen vulvacancer (2017-2018) verksamhetsstart januari 2017 Hämtad 2020-03-06 <https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/nationella-vardenheter/vulvacancer/vulvacancer-2017-18-gemensam-rapport-fran-samtliga-nationella-vardenheter.pdf>