

Underlag för beslut om  
nationell högspecialiserad  
vård vårdområde-  
retroperitoneal  
lymfkörtelutrymning vid  
testikelcancer

Socialstyrelsens bedömning  
Remissversion

# Socialstyrelsens bedömning

Socialstyrelsen bedömer att åtgärden retroperitoneal lymfkörtelutrymning vid testikelcancer ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter.

## Definition av tillståndet

*Retroperitoneal lymfkörtelutrymning vid testikelcancer.*

### 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 18 oktober 2016 enhälligt att rekommendera regionerna att retroperitoneal lymfkörtelutrymning vid testikelcancer koncentreras till två vårdenheter och att dessa enheter utgörs av Karolinska Universitetssjukhuset och Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Vidare rekommenderade RCC att koncentrationen av åtgärden skulle införas från och med den 1 november 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

Testikelcancer är en fåtalsdiagnos och utgör en liten andel, cirka 1 %, av manlig cancer. Testikelcancer är dock den vanligaste cancersjukdomen hos män mellan 25 och 40 år med cirka 350 fall i Sverige varje år.

Av de cirka 350 patienter som årligen diagnosticeras med testikelcancer så finns det för 60-70 patienter indikation för retroperitoneal lymfkörtelutrymning (RPLND- retroperitoneal lymph node dissection). Den absolut dominerande indikationen för RPLND är borttagande av resttumör efter genomgången cytostatikabehandling för spridd testikulärt non-seminom, men RPLND utförs i enstaka fall i diagnostiskt syfte vid såväl seminom och non-seminom, samt vid primärt extragonadal sjukdom. RPLND efter cytostatikabehandling är ett kirurgiskt komplicerat ingrepp och kräver en mycket hög kirurgisk kompetens inkluderande tillgång till högspecialiserad kompetens inom ett antal kirurgisk specialiteter utöver urologi, såsom kärlkirurgi, thorax-och tarmkirurgi [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 åtgärden retroperitoneal lymfkörtelutrymning vid testikelcancer 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 två enheter. Av RCC:s uppföljning av åren 2017-2019 framgår att enheterna vid de gemensamma multidisciplinära konferenserna har möjlighet att fördela patienter mellan enheterna kopplat till den enhet som har möjlighet att ta emot patienten. De samverkar också gällande vårdprogram och forskning inom ramen för ett nätverk med svenska och norska deltagare. Av uppföljningen framgår att det i framtiden kommer att vara lättare att bedriva studier och göra uppföljningar då alla Sveriges patienter behandlas på dessa två enheter. Vården bedöms ha fungerat väl under den tid den varit koncentrerad till två enheter[3][4].

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

- Urolog
- Anestesiolog
- Radiolog
- Patolog
- Onkolog
- Leverkirurg
- Thoraxkirurg
- Kärlkirurg
- Tumörortoped
- Kontaktsjuksköterska
- Kurator
- Fysioterapeut

### Kritisk utrustning, lokaler

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

- Högspecialiserad intensivvård
- Interventionell radiologi
- Koagulationskonsult

### Övrigt

- Vid utskrivning från NHVe ska patienten ha med sig en vårdplan med planering för bl.a. uppföljning samt kontaktuppgifter till NHVe
- NHVe ska verka för framtagandet/revision av SVF, vårdprogramarbete, kvalitetsregister
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- 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 fall som avhandlas vid MDK -Ålder -Remitterande region
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHV -Ålder -Remitterande region
Bakgrundsmått	Antal primäroopererade vid NHV -Ålder -Remitterande region
Bakgrundsmått	Antal opererade efter kemoterapi vid NHV -Ålder -Remitterande region
Bakgrundsmått	Antal recidivopererade (efter primär- och/eller kemo) vid NHV -Ålder -Remitterande region
Bakgrundsmått	Vårdtid i antal dygn (min, max, median, medel) -Ålder -Remitterande region
Tillgänglighetsmått	Tid från första behandlingsdagen i sista cytotostatikabehandlingscykeln till operationsdagen

Medicinskt mått	Komplikation: Clavien Dindo skala från 3 och uppåt, 30 dagar
-----------------	--

## Referenser

1. Rekommendation rörande nationell och regional nivåstrukturering cancer vården Hämtad 2020-03-06 från [https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/remisser-och-beslutsunderlag/omgang-3/beslutsrekommendation\\_till\\_landsting-regioner\\_161212.pdf](https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/remisser-och-beslutsunderlag/omgang-3/beslutsrekommendation_till_landsting-regioner_161212.pdf)
2. Nivåstrukturering inom området Retroperitoneal lymfkörtelutrymning vid testikelcancer- Utlåtande från sakkunniggrupp gällande nationell nivåstrukturering. Hämtad 2020-03-06 från <https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/sakkunnigutlattan-den/omgang-3/utlatande-lymfkortelutrymning-testikelcancer2.pdf>
3. Uppföljning av nationell enhet Karolinska för retroperitoneal lymfkörtelutrymning - två årsuppföljning (2017-2019) av nationella vårdenheter Hämtad 2020-03-05 <https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/nationella-vardenheter/melanom/isolerad-hyperterm-perfusion-sahlgrenska-2017-18-190325.pdf>
4. Tvåårsuppföljning av nationella vårdenheter: Retroperitoneal lymfkörtelutrymning vid testikelcancer på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Hämtad 2020-03-05 <https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/nationella-vardenheter/melanom/isolerad-hyperterm-perfusion-sahlgrenska-2017-18-190325.pdf>