

Transbronkiell subpleural lungbiopsi med kryoteknik

Sakkunniggruppens underlag
Remissversion

Förord

I detta underlag genomlyser sakkunniggruppen för Avancerad endoskopisk diagnostik och behandling i övre och nedre luftvägarna vårdområdet Transbronkiell subpleural lungbiopsi med kryoteknik och lämnar sitt förslag till nationell högspecialiserad vård. Sakkunniggruppens förslag remitteras öppet för synpunkter från alla intresserade, för 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
Avgränsningar	8
Vårdområde	10
Särskilda villkor	13
Konsekvensanalys.....	15
Uppföljning och utvärdering	19
Deltagare i sakkunniggrupp	20
Om nationell högspecialiserad vård	21

Ordlista

ANOPIVA	Anestesi operation intensivvård
DT	Datortomografi, en medicinsk avbildningsteknik, kallas i dagligt tal ofta CT eller skiktröntgen
ECMO	Extracorporeal Membran Oxygenering, syresättning av blodet utanför kroppen via ett membran, liknande ”hjärtlungmaskin”
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
UVA/IVA	Uppvakningsavdelning/intensivvårdsavdelning
ÖNH	Öron- näsa- och halssjukdomar

Sammanvägd bedömning

Sakkunniggruppen föreslår efter genomlysning av vårdområdet att Transbronkiell subpleural lungbiopsi med kryoteknik ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fem vårdenheter.

Detta bedöms vara vård som är komplex, sällan förekommande, teknik- och utrustningskrävande och dyr. Vården kräver en multidisciplinär flexibilitet och högspecialiserad kompetens inom lungsjukdomar, öron-, näs- och halssjukdomar (ÖNH), anestesi och intensivvård, thoraxkirurgi och thoraxanestesiologi. Tillgång till ämnesprofilerad radiolog och patolog är fundamental för adekvat diagnostik och behandling.

Sakkunniggruppen finner att en koncentration av aktuell vård till fem enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås. Att koncentrera vården ytterligare bedöms inte ändamålsenligt då det kan ge negativa konsekvenser ur tillgänglighetsperspektiv och medföra negativa konsekvenser för bibehållen erfarenhet och kunskapsupbyggnad för varje enskild enhet. Därtill förväntas en ökning av diagnostiska biopsier.

Konsekvenserna av en koncentrerad vård är övervägande positiva, då det medför ett samlat patientunderlag för sällandiagnostik och en resurseffektiv, säker vård. Genom att klart definiera enheter som utför diagnostiken blir en konsekvens att fler patienter blir riktigt diagnosticerade och därigenom ökar möjligheterna för lika vård. Koncentrationen av beskriven vård ökar också förutsättningarna för undervisning, utveckling och forskning.

Sakkunniggruppen bedömer att påverkan på akutsjukvården sannolikt blir försumbar. Omkringliggande områden i vården kan påverkas i viss utsträckning genom exempelvis ändrade vårdkedjor och viss risk för undanträngningseffekt på de utvalda enheterna. I viss mån kan det leda till förlängd utredningstid vid mindre prioriterade tillstånd som kräver transbronkiell diagnostik (exempelvis sarkoidos). Fördelarna med nationell koncentration överväger genom bland annat ovannämnda vinster samt ett förväntat ökat attraktionsvärde för specialister inom vårdområdet och forskning knuten därtill. Därutöver kan de nationella enheterna samarbeta för att avlasta varandra.

Definition

Sakkunniggruppen för Avancerad endoskopisk diagnostik och behandling i övre och nedre luftvägarna bedömer att nedanstående ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Vuxna patienter med oklar interstitiell lungsjukdom som uppfyller indikation för transbronkiell subpleural lungbiopsi med kryoteknik ska remitteras till en nationell högspecialiserad vårdenhet för bedömning och provtagning.

Antal vårdenheter

Fem vårdenheter.

Avgränsningar

Sakkunniggruppen har genomlyst följande områden i ett separat sakkunniggruppsunderlag:

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.

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:
 - Kryobehandling vid andra indikationer än den som definierats ovan
 - Endoskopiska rutinåtgärder vid andra indikationer, som vidare exemplifierats under rubriken ”Avgränsningar” i underlaget för Avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna.
2. Terminalvård, d.v.s. det sista skedet i palliativ vård, bör ske i hemregionen

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. Gällande ILD i denna definition ingår konsultation, bedömning, eventuell utredning samt ställningstagande till vidare handläggning och behandlingsstrategi hos barn med misstänkt eller diagnosticerad ILD.

Sakkunniggruppen har även identifierat några områden för eventuell framtida genomlysning, se underlaget för Avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna.

Vårdområde

Nuläge

Årligen utförs ca 110 transbronkiella subpleurala lungbiopsier med kryoteknik med frågeställningen oklar interstitiell lungsjukdom (ILD). Metoden kallas ibland perifera pleurala kryobiopsier och kommer benämnas så fortsättningsvis i detta underlag.

ILD är en heterogen grupp tillstånd som i första hand drabbar lungparenkymet och som typiskt ger en restriktiv lungfunktionsnedsättning och försämrad diffusionskapacitet. Vissa ILD är ofta självbegränsande, som organiserande pneumoni, medan andra har hög dödlighet, som idiopatisk lungfibros. Inom området är varje subgrupp av ILD relativt sällsynt, men som helhet betraktade är ILD inte ovanliga sjukdomstillstånd. Farhågor finns också att denna grupp kommer att öka efter pandemin av covid-19. Det är viktigt att differentiera fenotyp, då detta kan påverka val av behandling så väl som prognos. Många läkemedel vid ILD är dyra och behäftade med en rad biverkningar, vilket också medför ett stort behov av korrekt diagnos. Både ur ett psykosocialt perspektiv men också av sjukdomsbiologiska orsaker bör tiden mellan välgrundad misstanke, diagnos och behandling vara så kort som möjligt.

För diagnostik av ILD har kirurgiska biopsier via öppet eller videoassisterat ingrepp (VATS) traditionellt varit standard för morfologisk diagnostik, men perifera pleurala kryobiopsier får en allt större roll i diagnostiken. Dessa biopsier tas transbronkiellt med medföljande pleural/subpleural vävnad, vilket behövs för att bedöma typ av fibros och i bästa fall genes. Man har i en genomgång av kirurgiska lungbiopsier sett att det behövs minst en biopsistorlek på 5 mm för diagnos. Kryobiopsierna har därmed en fördel jämfört med andra endoskopiska biopsier eftersom de möjliggör en större biopsi.

Vid ingreppet finns risk för pneumothorax och blödningar. Komplikationsrisken kräver stort kunnande och tillgång till teamverksamhet med hög personaltäthet, specifik samordning och planering. Utrustningen är kostsam och komplicerad. De operativa salar som nyttjas är specialanpassade för uppdraget. För att kontrollera behandlingsutfall och tidigt upptäcka eventuella komplikationer, kontrolleras patienten postoperativt med röntgen och träffar sin patientansvariga läkare eller motsvarande innan hemgång.

Idag utförs perifera pleurala kryobiopsier med frågeställning ILD i huvudsak på fem av Sveriges universitetssjukhus. De olika sjukhusen har dock olika erfarenhet och kunskap när det gäller själva utförandet av kryobiopsi och av hantering av komplikationer. Det kan finnas ett mörkertal avseende de förväntade vårdvolymerna, då vissa patienter idag sannolikt inte blir remitterade till denna undersökning, bl.a. beroende på tradition och begränsad tillgång till teknik och kompetens.

Vårdvolym

Uppskattningsvis görs ca 110 perifera pleurala kryobiopsier med frågeställning ILD per år nationellt. Såväl det faktiska antalet som antalet i relation till befolkning varierar i de olika samverkansregionerna. Som ovan nämnts kan det finnas ett mörkertal då vissa patienter sannolikt inte blir remitterade. Sakkunniggruppen uppskattar att volymerna även kan komma att öka i och med tydligare remitteringsvägar och en ökad efterfrågan på denna typ av diagnostik, vilket kan motivera förslaget att inte koncentrera vården ytterligare än de föreslagna fem enheterna.

Forskning

För närvarande finns inte några pågående nationella forskningsprojekt inom kryobiopsier men ett par doktorandprojekt är under uppstart. Ett exempel på samarbetsprojekt är en tvärsnittsstudie för biomarksforskning hos bl.a. astmatiker och patienter med interstitiell lungsjukdom. Dylika samarbetsprojekt skulle underlättas i alla aspekter genom ett samlat patientunderlag. Ett annat exempel på tvärvetenskaplig forskning med klinisk tillämpbarhet är en studie där tyrosinkinashämmare används för behandling av såväl idiopatisk lungfibros som ILD.

En nationell koncentration skulle öka förutsättningarna för datainsamling, forskning och utveckling genom ett tydligt samverkansansvar inom det aktuella området. Det finns idag ett nationellt fibrosregister, som hittills innehåller relativt få patienter. Sannolikt bidrar nationell koncentration till att kvaliteten i dylika nationella register förbättras och en nationell utvärdering av metodik och resultat initieras. Forskningen underlättas av systematisering och skulle vinna på centralisering av ovanliga metoder.

Internationell utblick

I Norge är vården vid perifera pleurala kryobiopsier koncentrerad till två enheter, men i förekommande fall flyttar sig undersökande läkare till annan enhet för att utföra undersökningen.

I Danmark har man koncentrerat vården vid denna diagnostik på tre centra.

I Storbritannien hanteras kritisk vård av svår luftväg med förväntat behov av extra corporeal membrane oxygenation (ECMO) på nationell högspecialiserad vårdnivå. Sakkunniggruppens genomlysta förslag inkluderar krav på beredskap för ECMO vid komplikation till en transbronkiell subpleural lungbiopsi på NHVe.

Framåtblick

En koncentration av perifera pleurala kryobiopsier förväntas medföra ett samlat patientunderlag samt mer likvärdig, säker och resurseffektiv vård och forskning. Vidare förväntas en koncentrerad vård öka förutsättningarna för kvalitetsförbättring och ökad patientsäkerhet, i och med att antalet utövare

begränsas så att de som innehar tillstånd får goda chanser att bygga upp metoderfarenhet. En formalisering av den aktuella vården bidrar sannolikt även till enhetlighet, tydliga remissvägar, kunskapsutveckling och strukturerad implementering av nya behandlingsmetoder vilket medför en kvalitetssäkring för likvärdighet. Sakkunniggruppen finner att fem enheter för aktuell vård skulle gynna dessa förutsättningar och samtidigt omhänderta en prospektiv förväntad ökning av diagnostiska biopsier utan att påverka tillgängligheten. Fler enheter än vad som föreslagits kan ge negativa konsekvenser för möjligheterna till erfarenhets- och kunskapsuppbyggnad per enhet. De fem nationella enheterna bör spridas geografiskt för hantering av akuta komplikationer till den nationella vården. Att koncentrera vården ytterligare skulle ha negativa effekter på tillgänglighet och försvåra transporterna för dessa patienter, som inte sällan behöver marktransport.

Patienter med frågeställning ILD bör diskuteras på medicinsk multidisciplinär konferens inkluderande kompetens inom lungmedicin, patologi, radiologi, klinisk fysiologi, anestesi och intensivvård samt thoraxkirurgi/perfusion. Inför ingreppet behöver risken för komplikationer övervägas ställt mot den förväntade effekten, i samråd med patient och anhöriga.

Inom det aktuella vårdområdet behövs hög, snabb och flexibel teknisk och icke-teknisk kompetens, liksom välfungerande och korta beslutsvägar för att säkerställa kvaliteten vid sällan förekommande vård, utveckling och forskning. Det multidisciplinära teamet behöver vara dynamiskt och kräver återkommande teamövningar, standardiserad kommunikation och klok struktur för arbetet. Det innebär ett förändrat arbetssätt kring sällanförekommande vård. Det är önskvärt att de nationella enheterna samverkar såväl med varandra som med internationella motsvarigheter för att öka erfarenhets- och kunskapsutbyte.

Vid en Nationell högspecialiserad vårdenhet (NHVe) ska patienten erbjudas effektiv standardiserad utredning. Vårdprocessen från utredning till behandling skall samordnas och koordineras. Tillgängligheten säkerställs genom kontaktsjuksköterska för snabb och effektiv ämneskunskap som ett tryggt komplement till patientansvarig läkare. Den interhospitala transporten skall ske med patientens bästa i fokus. Det genomlysta vårdområdet omfattar specifika krav på eftervård. Därför behövs ett nära samarbete mellan NHVe och hemsjukhuset. Individuella vård- och rehabiliteringsplaner skall upprättas tillsammans med patienten och följas med patienten mellan hemsjukhuset och NHVe.

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 samtliga enheter ska det finnas läkare med särskild kompetens inom transbronkiella subpleurala lungbiopsier med kryoteknik (perifera pleurala kryobiopsier):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specialist i lungsjukdomar • Anestesiolog/thoraxanestesiolog, van vid specialventilation ex jet • Thoraxkirurg • Radiolog med thoraxkompetens (tillgänglig fysiskt eller digitalt) • Patolog med inriktning motILD (tillgänglig fysiskt eller digitalt) • Klinisk fysiolog
Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. sjuksköterska, kurator, psykolog eller fysioterapeut med specialkompetens)	<p>Vid samtliga enheter ska det finnas personal med särskild kompetens inom transbronkiella subpleurala lungbiopsier med kryoteknik (perifera pleurala kryobiopsier):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anestesisjuksköterska med erfarenhet av avancerad luftväg • Endoskopisköterska/operationssköterska • Sjuksköterska med särskild kompetens inom omvårdnad vid svår luftväg
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Metod att hålla fri luftväg ex stelt bronkoskop/stelt laryngoskop eller motsvarande under ingreppet • Flexibla videobronkoskop med adekvata tillbehör för det tillståndsgivna området
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den föreslagna vården ska kunna bedrivas	<ul style="list-style-type: none"> • Thoraxintensivvård med möjlighet till ECMO-behandling • UVA/IVA och vårdavdelning med kunskap om vårdområdet

	<ul style="list-style-type: none"> • 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, exempelvis för genomlysning • 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 vårdområdet • 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 starkt nationellt nätverk och internationella samarbeten inom tillståndsområdet. • 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>Nationell koncentration ger en jämlik tillgång till högkvalitativ vård för perifera pleurala kryobiopsier oavsett var i landet man bor. Remitteringsvägarna blir nationellt tydligare och mer enhetliga med möjlighet även till rådgivning via NHVe.</p> <p>Nationell koncentration kan innebära fler/längre resor för vårdtagaren men till priset av en mer sammanhållen, resurseffektiv och jämlik vård, vilket även bör kunna påverka överlevnaden positivt. Förbättrad diagnostik och behandling ger en förväntad bättre vårdkvalitet och ökad patientsäkerhet. Redan idag innebär vården vanligen en resa från sin hemort eftersom dessa patienter i nuläget undersöks/diagnosticeras på universitetssjukhus.</p> <p>Efter att ha vårdats vid NHVe får patienten med sig en vård och rehabiliteringsplan för fortsatt vård på hemorten. En överflyttning av patient från NHVe till hemsjukhuset stimulerar till kunskapsutveckling och samarbete.</p> <p>Sakkunniggruppen väntar små eller inga problem med försening av diagnostiska undersökningar och bedömningar på NHVe, då patientgruppen hanteras skyndsamt pga andningssvårigheter. Patientgruppen hanteras inom slutenvårdsramar.</p>
Påverkan på utbildning, kunskaps- och kompetensöverföring	En nationell koncentration av aktuell vård medför sannolikt en minimal kompetensförlust då antalet utförda ingrepp i landet redan är få och centraliserade.

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	<p>Antalet fall per år som kommer att behandlas/diagnostiseras inom det föreslagna sjukvårdsområdet kommer sannolikt även i framtiden att vara ett fåtal, varför denna åtgärd behöver koncentreras till fem NHVe i syfte att generera individ- och gruppkompetens.</p> <p>En möjlig risk är att kunskapen om vissa begränsande undergrupper inom det definierade sjukvårdsområdet minskar vid lungmedicinska enheter som inte faller inom NHV. Detta kan kompenseras genom att NHVe får ett tydligt utbildningsansvar såväl inom som utanför NHVe och att patienterna i många fall behöver förberedande ingrepp för transportabilitet till NHVe.</p> <p>Ett ökat samarbete genom konsultationer, utbildning och kunskapsöverföring mellan NHVe och regioner kommer att leda till ökad vårdssäkerhet och resurseffektivitet för hela patientgruppen inom det föreslagna sjukvårdsområdet.</p>
Påverkan på forskning (t.ex. forskarutbildning, forskningsmeriterade medarbetare, kliniska prövningar)?	<p>Förutsättningarna att bedriva forskning och utveckling kan öka eftersom nationell koncentration skapar en möjlighet till ett större, mer komplext forskningsunderlag inte minst ur en biobanksaspekt. Sannolikt bidrar uppdraget även till en bättre kvalitet i det nationella kvalitetsregistret.</p> <p>Forskningen kan även främjas genom ett tydligt samverkansansvar mellan NHVe.</p>
Påverkan på närliggande områden	<p>Koncentration av perifera pleurala kryobiopsier kan ha viss undanträngningseffekt på annan benign kirurgi men denna förväntas vara liten i och med att antalet ingrepp är få.</p> <p>Viss kapacitet kan sannolikt friställas för ingrepp av mindre högspecialiserad karaktär på enheter som inte tilldelas tillstånd för NHV.</p> <p>Viss risk identifieras för kompetensförlust inom regionvård avseende de specialiteter som inte tilldelas tillstånd för NHV. Den risken bedöms som liten i och med att antalet patienter är få.</p>
Eventuella konsekvenser för akutsjukvård för detta området i stort.	<p>Ingen påverkan på akutsjukvården men en liten påverkan på intensivvården på sjukhus med NHV-uppdrag i och med att patientantalet är lågt. Övergående IVA-vård kan förväntas utifrån förutbestämd vårdnivå för den aktuella vårdtagaren.</p> <p>Vid akuta komplikationer kan det vara svårt för hemsjukhuset att hantera detta om den avancerade endoskopiska kompetensen saknas. Det kan innebära att pa-</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
	<p>patienten behöver vård på närmaste universitetssjukhus alternativt NHVe. Antalet tilldelade NHVe måste ha en geografisk täckning för hantering av ev. komplikationer. För de vanligaste komplikationerna finns dock beredskap kvar regionalt genom att det definierade området utgör en mindre del av de luftvägsendoskopiska ingreppen.</p>
Påverkan på vårdkedjan	<p>Med nationell koncentration finns förutsättningar för en effektivare vårdkedja och kortare ledtider.</p> <p>För att få till en nationell multidisciplinär enhetlighet kring avancerad endoskopisk perifer kryobiopsi och optimal vård behövs en viss vårdvolym, vilket underlättas av vilket underlättas av en nationell koncentration.</p>
Verksamhetsperspektiv (konsekvenser av utökad/minskad verksamhet på vårdkvalitet, resursförbrukning, kostnader, kompetensförsörjning etc.)	<p>Multidisciplinära möten för diskussion om perifer kryobiopsi är delvis planerade men relativt kort framförhållning kan ändå behövas inom lungmedicin. Dessa MDK förväntas inte konsumera resurser, mer än inom lungmedicin och ANOPIVA, även om beredskap för en mer omfattande vårdinsats med ovan beskriven specialistläkar- och vårdpersonalkompetens snabbt behöver kunna mobiliseras.</p> <p>Något ökad volym kan väntas på de enheter som berörs men eftersom antalet patienter är få väntas påverkan på NHVe bli liten</p> <p>Ett tydligt uppdrag för NHVe kommer sannolikt att utgöra ett attraktionsmoment för specialister inom berörda områden</p> <p>Samarbete mellan NHVe kan minska sårbarhet vid tillfälliga problem med kompetensförsörjning inom berörda specialiteter</p> <p>Det finns en identifierad risk att förlora kompetens för kliniker som inte tilldelas tillstånd för NHVe. Detta måste kompenseras med utbildning från NHVe.</p>
Eventuella konsekvenser för sjuktransporter	<p>Patienter är i specifika fall i behov av speciella transporter med hög vårdkompetens. Exempelvis är flygtransport inte aktuellt för vissa patienter även om det är den snabbaste transportmetoden. För dessa patienter krävs marktransport som har en hög kompetens för vårdområdet och som pågår under längre tid.</p>
Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet och framtidsvisioner	<p>I framtiden kommer tillgången och efterfrågan på perifera pleurala kryobiopsier att öka ur en diagnostisk synvinkel i och med att sjukdomsprevalensen av ILD ökar.</p>

Sakkunniggruppens konsekvensanalys	
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 typ av ingrepp om relevant
Bakgrundsmått – Antal behandlingar	Antal ingrepp vid NHVe Ev även uppdelat på diagnos eller typ av ingrepp om relevant
Bakgrundsmått - Vårdtid	Vårdtid (i dygn) ineliggande 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 remiss
Tillgänglighetsmått – tid till behandling	Tid (i dagar) från remissankomst till åtgärd Datum för åtgärd minus datum för remissankomst
Medicinska resultat	Komplikation (ex pneumothorax, grad av blödning)
*För patienter inom NHV följs demografisk data upp: <ul style="list-style-type: none"> • Ålder (om relevant) • Kön – noteras att ILD är vanligare hos män än kvinnor • Patientens hemregion (folkbokföringsadress) 	

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).

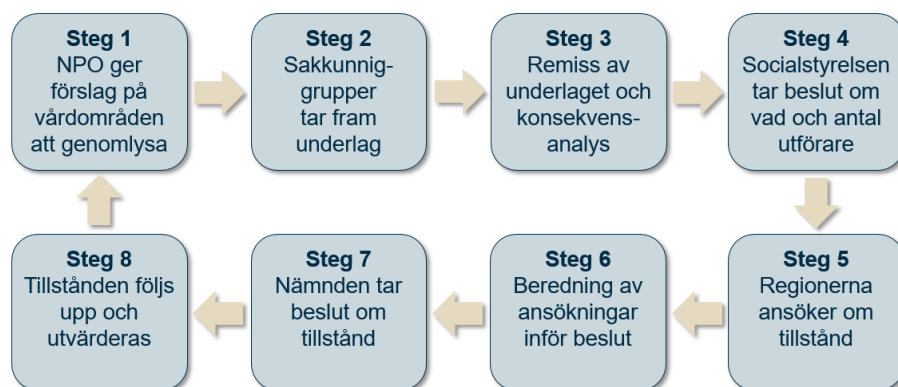
Syftet med att koncentrera den högspecialiserade vården nationellt är att det ska leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna. En ökad samordning av specialiserade sjukvårdsinsatser bör även ge bättre förutsättningar för en jämlik vård i hela landet och ett mer effektivt resursutnyttjande.

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.