

KHS/Enheten för Högspecialiserad vård
NHV-ansokan@socialstyrelsen.se

Systemisk amyloidos

Ansökningsförfrågan angående att bedriva viss vård inom vårdområdet systemisk amyloidos som nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen utlyser härmed möjligheten för samtliga regioner att ansöka om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet systemisk amyloidos.

Bakgrund

Socialstyrelsen har den 5 april 2022 beslutat att viss vård vid systemisk amyloidos, enligt tabellen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra enheter, enligt punkten 2b i tabellen.

Den vård som avser avancerad analys/utvärdering av vävnadsmaterial (punkt 1) ska koncentreras ytterligare till två enheter och den vård som avser handläggning av ATTRv-amyloidos (ärfilig transtyretinamyloidos) (punkt 2a) ska koncentreras ytterligare till två enheter.

Den vård vid systemisk amyloidos ¹ som ska bedrivas nationellt är:
1) Avancerad analys/utvärdering av vävnadsmaterial av misstänkt alternativt diagnosticerad systemisk amyloidos, oavsett komplikationsgrad
2) Utredning inför och ställningstagande till behandling, samt eventuellt genomförande av behandling och uppföljning av patienter med; a) ATTRv-amyloidos, oavsett komplikationsgrad b) oklara/komplexa fall av övriga systemiska amyloidossjukdomar ² .

¹ Med systemisk amyloidos avses exempelvis: ATTRv-amyloidos (inkl. dominolevertransplanterade), ATTRwt-amyloidos (Förvärvad/åldersrelaterad transtyretinamyloidos), AL-amyloidos och AA-amyloidos.

² Med oklara/komplexa fall av övriga systemiska amyloidossjukdomar menas: Diagnos som inte går att säkert fastställa (antingen amyloidosen i sig eller typen av amyloidos); Atypisk sjukdom (exempelvis ung patient, ovanligt aggressiv eller svårbehandlad sjukdom eller avvikande sjukdomsutveckling trots behandling); Misstanke om mer än en samtidig amyloidos (exempelvis AL och ATTR).

Tillståndsprocessen

Det är Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) som beslutar om vilken eller vilka regioner som beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård samt beslutar om de särskilda villkoren för tillståndet. En sakkunniggrupp har fått i uppdrag av Socialstyrelsen att utreda och ge förslag på vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och hur många enheter sådan vård ska bedrivas på. Sakkunniggruppen föreslår i sin utredning de särskilda villkoren som bör gälla för aktuellt tillstånd, se bilaga 1. Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens utredning. De särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Regionen ska även uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen att inhämta ett yttrande från en särskild beredningsgrupp.

När nämnden fattar beslut om vilken eller vilka regioner som ska få tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård ska patientens bästa vara utgångspunkten vid bedömningen (se prop. 2017/18:40 s. 51 f.). Även 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.

Hur ansökan om tillstånd görs

- Fyll i ansökningsblanketten, se websida steg 5³
- Till ansökan bifogas en verksamhetsplan, se websida steg 5.
- Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen **senast den 1 november 2022** på adress Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm eller NHV-ansokan@socialstyrelsen.se. Märk ansökan med det tillstånd som ansökan gäller.

Om en region avser att ansöka om flera tillstånd ska regionen fylla i en ansökningsblankett och verksamhetsplan för varje tillstånd.

Bilagor

1. Förslag till särskilda villkor

Kontakt

Vid eventuella frågor eller funderingar kring ansökningsförfarandet kontakta: NHV-ansokan@socialstyrelsen.se

³ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/pagaende-arbete/steg-5-ansokan/>

Bilaga 1. Förslag till särskilda villkor – viss vård vid systemisk amyloidos

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området.

- Specialist inom kardiologi
- Specialist inom neurologi
- Specialist inom gastroenterologi
- Specialist inom hematologi med kompetens att utföra högdosbehandling/autolog transplantation
- Specialist inom nefrologi
- Specialist inom klinisk fysiologi
- Specialist inom klinisk neurofysiologi
- Specialist inom klinisk genetik
- Specialist inom radiologi/nuklearmedicin
- Specialist inom oftalmologi
- Specialist inom dermatologi-venereologi
- Specialist inom reumatologi

För de enheter som ska utföra avancerad analys/utvärdering av vävnadsmaterial ska utöver ovan även ha följande:

- Specialist inom klinisk patologi med för området särskild metodologisk kompetens

Kritisk utrustning, lokaler

- MRI
- Amyloidosinriktad ekokardiografi
- Amyloidosinriktad nuklearmedicinsk diagnostik
- Kliniskt fysiologiska diagnosinstrument för utvärdering av autonom nervfunktion och mag-tarmmotilitet

För de enheter som ska utföra avancerad analys/utvärdering av vävnadsmaterial ska utöver ovan även ha följande:

- Tillgång till masspektrometri
- Adekvat utrustning och material, t.ex. specialframställda antikroppar, för att genomföra specifika diagnostiska metoder

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

- Rehabiliteringsenhet
- Ortopedtekniska hjälpmedel
- Dietist med för området särskild kompetens

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
 - NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
 - NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
 - NHVe har ansvaret för att kommunicera med patientorganisationer och allmänhet om tillståndet. Sprida information till närstående (utbildningar till patient och närstående).
 - Kompetensöverföring, kunskapsspridning, utbildning/vidareutbildning inkl. till primärvård samt aktivt identifiera områden där det saknas kunskap.
 - NHVe ska verka för att utveckla och bidra till kvalitetsregister. Ansvara för att registrering i kvalitetsregister sker. Först och främst kvalitetsregistret SveATTR och eventuellt andra relevanta register.
- NHVe ska verka för en koncentration och fördelning av patientgrupper inom respektive område i enlighet med den kompetens och erfarenhet som finns vid enheterna.