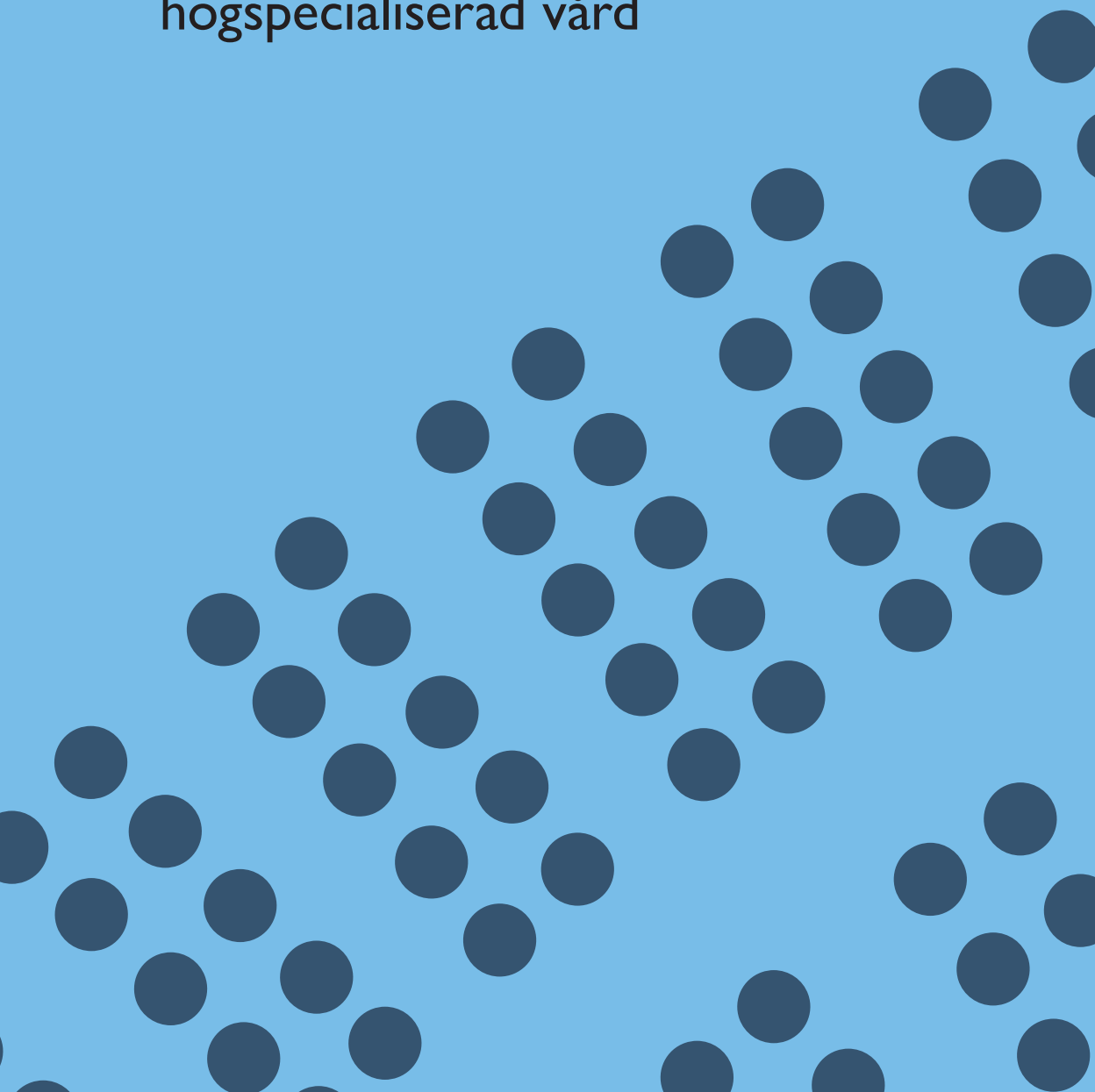


Rapporter från riksdagen 2024/25:RFR11

Socialutskottet SoU

En utvärdering av delar av beslutsprocessen för nationell högspecialiserad vård



En utvärdering av delar av
beslutsprocessen för nationell
högspecialiserad vård

ISSN 1653-0942
ISBN 978-91-7915-133-1 (tryck)
ISBN 978-91-7915-134-8 (pdf)
Tryck: Riksdagstryckeriet, Stockholm 2025

Förord

I april 2022 beslutade socialutskottet att inleda en förstudie om 2018 års lagändringar i fråga om nationell högspecialiserad vård. I april 2023 beslutade utskottet att hålla en offentlig utfrågning om den nationella högspecialiserade vården. Utfrågningen genomfördes i september 2023 (se 2023/24:RFR2). Utskottet beslutade den 13 februari 2024 att genomföra en utvärdering av delar av den nya beslutsprocessen för nationell högspecialiserad vård.

Utvärderingen har nu genomförts av utskottets uppföljnings- och utvärderingsgrupp, där följande ledamöter ingår: Mikael Dahlqvist (S), Carita Boulwén (SD), Malin Höglund (M) och Nils Seye Larsen (MP). Ledamoten Ulrika Westerlund (MP) ingick i gruppen fram till den 11 mars 2025, då hon ersattes av Nils Seye Larsen (MP).

Underlag till utskottets utvärdering har tagits fram av utvärderaren Joakim Skotheim vid riksdagens utvärderings- och forskningssekretariat (RUFS) i samarbete med utskottshandläggaren Josefin Palmquist vid socialutskottets kansli och administrativa utskottsrådet Mikael Pyka. I arbetet har även utvärderaren Madeleine Nyman, utredaren Roger Aule och sekretariatschef Thomas Larue, samtliga vid RUFS, samt kanslichef Cecilia Back, föredraganden Anna Rune Waite och utskottshandläggaren Elin Nyberg, samtliga vid socialutskottets kansli, deltagit i olika faser av projektet.

Uppföljnings- och utvärderingsgruppen överlämnar härmed sin rapport där resultaten av utvärderingen redovisas.

Stockholm i april 2025

Malin Höglund (M), sammankallande

Mikael Dahlqvist (S)

Carita Boulwén (SD)

Nils Seye Larsen (MP)

Innehållsförteckning

Förord	3
Sammanfattning.....	9
1 Inledning.....	13
1.1 Beslutsprocessen består av åtta olika steg	13
1.2 Syfte, frågeställningar och avgränsningar	14
1.2.1 Utskottets arbete med uppföljning och utvärdering	14
1.2.2 Syfte och frågeställningar	15
1.2.3 Avgränsningar	16
1.3 Metod och genomförande	16
1.3.1 Dokument och statistik	17
1.3.2 Intervjuer	17
1.3.3 Aktgranskning.....	17
1.3.4 Enkät om uppföljning och utvärdering	19
1.3.5 Faktagranskning.....	19
1.4 Disposition	19
2 Beslutsprocessen för NHV.....	21
2.1 Bakgrund till riksdagsbeslutet om NHV.....	21
2.1.1 Ökad koncentration väntades	23
2.1.2 Vårdkvalitet och ekonomisk effektivitet fortfarande i fokus	23
2.2 Dagens beslutsprocess för NHV.....	24
2.2.1 Nationellt programområde ger förslag på vårdområden att genomlysa (steg 1).....	24
2.2.2 Sakkunniggrupperna tar fram underlag (steg 2).....	25
2.2.3 Remiss av underlaget och konsekvensanalys (steg 3).....	27
2.2.4 Socialstyrelsen fattar beslut (steg 4)	27
2.2.5 Regioner ansöker om tillstånd (steg 5)	28
2.2.6 Beredning av ansökningar inför beslut (steg 6).....	28
2.2.7 Nämnden för NHV bereder och beslutar om tillstånd (steg 7)	29
2.2.8 Uppföljning och utvärdering av tillstånden (steg 8).....	29
2.3 Statistik om NHV	30
2.3.1 Vårdområden som övergått från rikssjukvården till NHV	30
2.3.2 Tillstånd som har beviljats i enlighet med den nya beslutsprocessen.....	31
2.3.3 Vårdområden som är under beredning, pågående utlysningar och övriga steg i beslutsprocessen	33
3 Tidigare utvärderingar m.m.	35
3.1 Socialutskottets process med den aktuella utvärderingen	35
3.1.1 Statistik om vårdkvalitet och patientsäkerheten saknas	37
3.1.2 Jämförbara ekonomiska indikatorer saknas alltså	38
3.2 Utvärdering av arbetsprocesser för NHV	40
3.2.1 Beslutsprocessen fungerar överlag väl	40
3.2.2 Förbättringsförslag tas om hand.....	40
3.2.3 Ytterligare justeringar kan göras av beslutsprocessen	40
3.2.4 Det är önskvärt att stärka överblicksbilden av arbetet med NHV	41
3.3 Socialutskottets offentliga utfrågning om NHV	41
4 Sakkunniggrupperna tar fram underlag (steg 2).....	45
4.1 Steg 2 i beslutsprocessen har utvecklats.....	46

4.2 Socialstyrelsen har tagit fram instruktioner och krav för sakkunniggruppernas yttranden	47
4.3 Kvaliteten på sakkunniggruppsunderlagen	47
4.4 Sammanvägd bedömning	48
4.5 Definition av den vård som bara ska bedrivas på nationella högspecialiserade vårdenheter	49
4.5.1 Flertalet SKG:er lyfter fram vårdområden som bör genomlysas för samverkansregional nivåstrukturering	50
4.5.2 Antal vårdenheter som ska bedriva NHV	51
4.6 Det befintliga vårdområdet i dag	53
4.7 Beskrivningen av forskning, internationell utblick och samverkan	55
4.8 Framåtblick och förväntade vårdvolym	56
4.9 Förslag till särskilda villkor	58
4.9.1 Kritisk personalkompetens	58
4.9.2 Kritisk utrustning eller speciella lokaler	59
4.9.3 Andra förutsättningar för att vården inom det definierade området ska kunna bedrivas	59
4.9.4 Övriga villkor	59
4.10 Konsekvensanalyserna	60
4.10.1 Barnperspektiv	60
4.10.2 Patient- och närståendeperspektiv	61
4.10.3 Kunskaps- och kompetensöverföring	61
4.10.4 Forskning och utbildning	62
4.10.5 Närliggande vård	62
4.10.6 Akutsjukvård	62
4.10.7 Vårdkedjan	63
4.10.8 Verksamhetsperspektiv	63
4.10.9 Sjuktransporter	64
4.11 Bedömningen av uppföljning och utvärdering	65
4.12 Genomlysningen av vissa vårdområden bordläggs eller avslutas	66
4.13 Socialstyrelsens årliga webbenkät	67
5 Remiss av underlaget och konsekvensanalys (steg 3)	69
5.1 Socialstyrelsens rutindokument	70
5.2 De tre först anlitade systemexperternas bedömning av beslutsprocessen i B1	70
5.2.1 Skälen till avhopp	71
5.2.2 Kvarstående kritik mot beslutsprocessen	72
5.2.3 Störst problem med att bedöma antalet vårdutförare	74
5.2.4 Brister i beslutsprocessen	74
5.3 Utvecklingen av uppdragsbeskrivningen för B1	75
5.4 Socialstyrelsens beslut om ändrat arbetssätt för beredningsgruppen	76
5.5 De nytillträdde systemexperternas bedömning av beslutsprocessen i B1	79
5.5.1 Beslutsprocessen fungerar bättre i dag	79
5.5.2 Fortfarande svårt att bedöma systemkonsekvenserna	80
5.5.3 Åtgärder för att bättre bedöma effekterna på sjukvårdssystemet saknas	81

5.5.4 Värdefullt med målbild för NHV – men den påverkar inte gruppens arbete	82
5.5.5 Bättre beslutsunderlag genom återremittering av ärenden	83
5.5.6 Effektivare arbete med förmöte	84
5.5.7 Remissunderlagens kvalitet kan förbättras	84
5.5.8 Bra stöd från Socialstyrelsen	85
5.6 Beredningsgrupp 1:s yttranden om vårdområden som föreslås bli NHV	85
6 Regioner ansöker om tillstånd (steg 5)	90
6.1 Regionernas ansökningar om att bedriva NHV	90
7 Beredning av ansökningar inför beslut (steg 6)	93
7.1 Verksamhetsplaner	94
7.1.1 Mindre justeringar av mallen för verksamhetsplaner har gjorts	94
7.1.2 Tillräckliga underlag till B2	94
7.1.3 Avsaknad av objektiva kvalitetsdata försvårar B2:s arbete	96
7.2 Riskanalyser och kontinuitetsplaner	97
7.2.1 Möjligen svårt att bedöma riskanalyser och kontinuitetsplaner	97
7.3 Konsekvensanalyser	98
7.3.1 Konsekvensanalysernas trovärdighet är avgörande	99
7.3.2 Risken för negativa systemeffekter är en viktig fråga för samverkansregionerna	99
7.3.3 Ansökningar om NHV-tillstånd görs inom strategiska områden	101
7.3.4 De mindre universitetssjukhusen måste identifiera potentiella NHV-områden	102
7.4 Forskning	103
7.5 Helhetsbedömning av en ansökan	104
7.5.1 Om de sökande uppfyller de generella villkoren diskuteras i princip aldrig	105
7.5.2 Tidigare erfarenhet av ett vårdområde har stor betydelse vid tilldelning av NHV-tillstånd	105
7.6 Socialstyrelsens arbete	107
7.6.1 Effektivare arbete i B2 genom förmöten och individuella avstämningar	108
7.6.2 Vissa kontakter mellan de båda beredningsgrupperna	109
7.6.3 Tät dialog mellan Socialstyrelsen och kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen	109
7.7 Ordföranderollen	110
7.8 Beslut om B2:s yttranden	112
7.8.1 Kortfattade beslut om tilldelning av NHV-tillstånd – ibland utan tydliga motiveringar	112
7.8.2 Risk att hela processen ifrågasätts vid utförliga beslutsmotiveringar	113
7.8.3 Mer detaljerade beslutsmotiveringar efterfrågas sällan av regionerna som ansöker	114
7.8.4 Beredningsgruppen eftersträvar konsensusbeslut	115
7.8.5 Ibland är medlemmarna i beredningsgruppen inte överens	116
7.8.6 Objektivitet i beslutsfattandet är en utmaning	117
7.8.7 Öppnare arbetsklimat i gruppen	119
7.9 Beslut om antal vårdutförare inom ett vårdområde	119
7.9.1 Representanterna för B2 efterfrågar flexibilitet när de föreslår vårdutförare	120

7.9.2 Juridiska hinder för att implementera ett intervallsystem	121
7.9.3 Beslut om rekommenderat antal vårdutförare följs inte alltid	122
8 Uppföljning och utvärdering av tillstånden (steg 8).....	124
8.1 Årsrapportering från tillståndshavarna	125
8.1.1 Fem olika kategorier av uppföljningsmått ska inrapporteras.....	126
8.1.2 Vissa tillståndshavare uppfyller inte de generella och särskilda villkoren.....	130
8.1.3 Antalet inrapporterade avvikelser följer fördelningen av tillstånden	131
8.2 Tillståndshavarnas inrapportering av förändringar i verksamheten.....	132
8.2.1 Tillståndshavarnas egenkontroller ska säkra verksamhetens kvalitet	132
8.2.2 Relativt vanligt att tillståndshavarna identifierar mindre avvikelser i verksamheten	133
8.2.3 Få förändringar av verksamheter inrapporterades till Socialstyrelsen under perioden 2019–2024	134
8.3 Årlig uppföljning och svar på specifika frågor	134
8.3.1 Värdefullt med regelbundna möten mellan Socialstyrelsen och tillståndshavarna.....	135
8.3.2 Kontaktpersonerna för NHV vid universitetssjukhusen är positivt inställda till uppföljningsmöten men ser mindre värde med återkommande möten.....	136
8.3.3 Fler och mer strukturerade möten mellan Socialstyrelsen och tillståndshavare.....	137
8.4 Fördjupade uppföljningar	138
8.4.1 Uppföljning av systemkonsekvenser av NHV	138
8.4.2 Fördjupad uppföljning av samverkan mellan tillståndshavare som bedriver NHV.....	139
8.4.3 Uppföljning och analys av väntetider till hjärttransplantation	140
8.5 Socialstyrelsens arbete med uppföljning och utvärdering av NHV-tillstånd	141
8.5.1 Systemkonsekvenser identifieras inte i den årliga uppföljningen av NHV-tillstånd.....	142
8.6 Socialstyrelsens uppstartsmöten med verksamhetsansvariga	145
8.6.1 Värdefullt med möte vid uppstart av NHV-verksamhet.....	145
8.6.2 Regelbundna avstämningar mellan Socialstyrelsen och universitetssjukhusens kontaktpersoner.....	147
8.7 Tillståndsutvärderingar av NHV-tillstånden.....	147
8.7.1 Systemkonsekvenser bör analyseras i tillståndsutvärderingarna	148
8.7.2 Viss oklarhet när det gäller om Socialstyrelsen eller en annan extern utvärderare ska genomföra utvärderingarna	149
8.8 Tidsbegränsade tillstånd jämfört med tillstånd som gäller tills vidare.....	151
8.8.1 Tillsvidaretillstånd föredras	153
8.8.2 Viktigt att kunna ompröva tillstånd	155
9 Iakttagelser och bedömningar	157
Referenser.....	164
<i>Bilaga 1</i>	
Genomgångna sakkunnigrapporter indelade efter årtal då uppdraget gavs från Socialstyrelsen	173

<i>Bilaga 2</i>	
Enkät till tillståndshavare om uppföljning och utvärdering	176
<i>Bilaga 3</i>	
Tillstånd att bedriva rikssjukvård som övergick till NHV den 1 juli 2018	184
<i>Bilaga 4</i>	
Tillstånd att bedriva NHV som beviljats efter den 1 juli 2018	188
<i>Bilaga 5</i>	
Pågående steg i Socialstyrelsens beslutsprocess	194
<i>Bilaga 6</i>	
Uppdragsbeskrivning för sakkunniga i arbetet med NHV 2022-09-14.....	195
<i>Bilaga 7</i>	
Sakkunniggruppernas förslag om samverkansregional nivåstrukturering.....	199
<i>Bilaga 8</i>	
Avslutade och bordlagda områden.....	205
<i>Bilaga 9</i>	
Den första beredningsgruppens yttranden om sakkunniggruppernas förslag om koncentration av vårdområden.....	207
<i>Bilaga 10</i>	
Analys av motiveringar till beslut om regioners NHV-ansökningar	225
<i>Bilaga 11</i>	
Tillståndshavare som inte uppfyllde alla generella och särskilda villkor för verksamhetsåret 2023	230
<i>Bilaga 12</i>	
Tillståndshavarnas inrapportering av särskilda händelser 2019–2024	235
<i>Bilaga 13</i>	
Årliga möten mellan Socialstyrelsen och tillståndshavarna 2020–2024	240

Sammanfattning

Riksdagen beslutade i mars 2018 om ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården (NHV). Sedan lagändringarna avses med NHV offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje samverkansregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och för att hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna användas effektivt.

Socialutskottets uppföljnings- och utvärderingsgrupp (nedan kallad gruppen) konstaterar inledningsvis – och efter ett omfattande förstudiearbete – att det finns allvarliga hinder för att utvärdera några av NHV-reformens ovan nämnda lagbundna syften, t.ex. på grund av att det saknas statistik och jämförbara ekonomiska indikatorer. Det är enligt gruppen centralt att reformer i viktiga samhällseliga verksamheter ska kunna följas upp och utvärderas. Detta är särskilt viktigt när reformerna berör för medborgarna viktiga frågor som påverkar dem direkt och på ett betydelsefullt sätt, till exempel i hälso- och sjukvårdsfrågor. Det vore därför angeläget att regeringen på lämpligt sätt uppmärksammar dessa hinder och bidrar till en lösning av dessa.

Socialstyrelsen har på regeringens uppdrag utformat en beslutsprocess för koncentration av NHV. Beslutsprocessen består av åtta olika steg, från förslag om potentiella vårdområden till uppföljning och utvärdering av tillstånden. Den här utvärderingen har inriktats på att beskriva och analysera följande fem frågeställningar:

- Vilken kvalitet har de underlag som tas fram av sakkunniggrupperna (SKG) i beredningsprocessen (steg 2)?
- Vilken kvalitet har de underlag som skickas till beredningsgrupp 1 (B1) i beredningsprocessen (steg 3)?
- Vilken kvalitet har regionernas ansökningar om tillstånd att bedriva NHV (steg 5)?
- Hur arbetar beredningsgrupp 2 (B2) med beredningen av inkomna ansökningar och finns det några brister i arbetet (steg 6)?
- Hur fungerar Socialstyrelsens uppföljning och utvärdering av de beslutade tillstånden (steg 8)?

Generellt om beslutsprocessen för NHV

Huvudanledningen till reformen för högspecialiserad vård var att den tidigare berednings- och beslutsprocessen för rikssjukvården ansågs vara alltför tidskrävande och ineffektiv i förhållande till antalet beslutade tillstånd. Utifrån utvärderingens underlag bedömer gruppen att den beslutsprocess som Socialstyrelsen utformade på uppdrag av regeringen för koncentration av NHV har hanterat dessa problem. Gruppen bedömer att det högre antalet nya tillstånds-

områden som har beslutats efter det att reformen trätt i kraft visar att beslutsprocessen i stort sett fungerar effektivt.

I det följande presenterar nu gruppen sin bedömning av de olika beslutsstegen i NHV-processen.

Sakkunniggrupperna tar fram underlag (steg 2)

I steg 2 i beslutsprocessen ska SKG:erna ta fram beslutsunderlag för vilka delar i vårdkedjan som kan vara aktuella för NHV för olika vårdområden samt hur många enheter som ska bedriva sådan vård. Såvitt gruppen kan bedöma håller dessa underlag genomgående en god kvalitet. Vidare visar utvärderingen i denna del att samtliga SKG-underlag följer Socialstyrelsens mallkrav även om det förekommer vissa mindre luckor i enstaka SKG-underlag. Gruppen menar att samverkan med andra NHV-områden kan tydliggöras i underlagen då det skulle kunna underlätta B1:s arbete med att göra en övergripande analys av systemeffekterna av en nivåstrukturering. Ett potentiellt problem är att det riskerar att uppstå oönskade inlåsnings effekter. Detta beror på att regioner som inte redan bedriver omfattande vård inom området sannolikt kan ha begränsade möjligheter att etablera en sådan enhet, även om de har god framförhållning. Gruppen konstaterar att det ännu inte har fastställts någon formell process för den vårdvolym som SKG:erna anser bör genomlysas på samverkansregional eller sjukvårdsregional nivå. Enligt gruppens mening vore det eftersträfvansvärt att staten efterfrågar och följer upp hur regionerna hanterar de delar av vården som har föreslagits för sådan genomlysning.

Remiss av underlaget och konsekvensanalys (steg 3)

Efter remiss skickas underlagen vidare till B1 som i sitt yttrande till Socialstyrelsen ska belysa systemkonsekvenserna för hälso- och sjukvårdssystemet när viss vård koncentreras, inklusive i fråga om hur många enheter sådan vård ska bedrivas på. Gruppen noterar att Socialstyrelsen genom åren har utvecklat uppdragsbeskrivningen och arbetsrutinerna för B1. Dessa förändringar har enligt gruppen hanterat delar av den kritik som har framförts, och beslutsprocessen i B1 fungerar bra. Ett problem är dock att det fortfarande är svårt att bedöma systemkonsekvenserna i hälso- och sjukvårdssystemet och att det inte finns några uppenbara åtgärder att vidta i fråga om arbetssätt för att det ska gå lättare att bedöma dessa konsekvenser. Utvärderingen visar att det alltid kommer att finnas en viss osäkerhet kring hur besluten påverkar angränsande vårdområden eftersom SKG:ernas underlag fokuserar på enskilda vårdområden. Slutligen menar gruppen att B1 sannolikt fungerar som en motvikt mot den eventuella förekomsten av regionala särintressen i SKG:erna.

Regioner ansöker om tillstånd (steg 5)

Av utvärderingen framgår det att Socialstyrelsen har standardiserat mallen för regionernas ansökningar om NHV-tillstånd. Utvärderingen visar också att regionerna i stor utsträckning följer mallen och att det innebär att ansökningar som innehåller information utöver det som mallen föreskriver därmed inte har gynnats när tillstånden fördelats.

Beredning av ansökningar inför beslut (steg 6)

I steg 6 i beslutsprocessen bereder B2 inkomna ansökningar om att bedriva NHV inom ett vårdområde. B2 ska i sitt yttrande föreslå vilken eller vilka vårdgivare som ska beviljas tillstånd att bedriva NHV. Utvärderingen visar att risken för eventuella systemeffekter diskuteras återkommande i B2. Gruppen noterar att denna fråga är viktig, inte minst för de regioner där de mindre universitetssjukhusen är lokaliserade, samt att risken för negativa systemeffekter ökar ju fler vårdområden som nivåstruktureras. Utvärderingen visar att verksamhetsplanen och de inkomna underlagen från regionerna är tillräckliga för att B2 ska kunna fatta välunderbyggda beslut. Gruppen vill understryka att en viktig uppgift för B2 är att säkerställa en geografiskt sett ändamålsenlig fördelning av tillstånden i sina förslag till beslut till Nämnden för NHV. Av utvärderingen framgår det att tidigare erfarenhet av den sökta vården är viktigt vid tilldelning av NHV-tillstånd. Såvitt gruppen kan bedöma kan det gynna de större universitetssjukhusen. Gruppen konstaterar att arbetsordningen där B2 eftersträvar konsensusbeslut när det gäller vilka regioner som ska tilldelas tillstånd att bedriva NHV har fungerat effektivt. Av utvärderingens underlag framgår det att förslagen till beslut i yttrandena i allmänhet är mycket fåordiga, och B2 redovisar inte tydliga motiveringar och beskrivningar av enskilda ansökningars styrkor och svagheter. Gruppen anser att tillvägagångssättet har bidragit till att skapa en fungerande arbetsprocess i B2.

Uppföljning och utvärdering av tillstånden (steg 8)

Enligt steg 8 i beslutsprocessen ska befintliga tillstånd förvaltas genom årlig uppföljning, fördjupad uppföljning och tillståndsutvärdering. Såvitt gruppen kan bedöma finns det ett stort stöd från t.ex. tillståndshavarna och kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen i fråga om hur Socialstyrelsen arbetar med uppföljning och utvärdering. Gruppen vill också lyfta fram den viktiga betydelse som tillståndshavarnas egenkontroll har i detta steg i beslutsprocessen. Socialstyrelsen håller på att utveckla en process för att genomföra tillståndsutvärderingar 4–6 år efter besluten. Det är enligt gruppens mening olyckligt att det primära syftet med tillståndsutvärderingarna är att följa upp vården inom tillståndet och inte att fånga upp eventuella systemkonsekvenser som kan uppstå i hälso- och sjukvårdssystemet. I utvärderingen framkommer olika argument fråga om huruvida Socialstyrelsen eller en annan extern utvärderare ska genomföra utvärderingarna av NHV-tillstånden. Av utvärderingen

framgår det att det finns ett starkt stöd för tillsvidare tillstånd framför tidsbegränsade NHV-tillstånd.

1 Inledning

Riksdagen beslutade i mars 2018 om en ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården.¹ Beslutet innebar att riksdagen antog regeringens förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortat HSL. Samtidigt ersattes det dåvarande systemet med rikssjukvård och nationell nivåstrukturering av cancervården av en ny beslutsprocess för nationell högspecialiserad vård (NHV).

I det gamla systemet var den högspecialiserade vården koncentrerad på nationell nivå genom systemet för rikssjukvård och genom regionala cancercentrum i samverkan (RCC). Rikssjukvårdssystemet infördes 2007. Huvudanledningen till beslutet om den nya beslutsprocessen var enligt propositionen från 2017 att berednings- och beslutsprocessen för rikssjukvården ansågs vara alltför tidskrävande och ineffektiv i förhållande till antalet beslutade tillstånd.²

Målet med NHV är att koncentrera offentligt finansierad hälso- och sjukvård till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion. Syftet är att upprätthålla kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samt att använda hälso- och sjukvårdens resurser effektivt. Vid bedömningen av om en åtgärd ska anses vara NHV ska hänsyn tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller om den medför höga kostnader. NHV kan omfatta såväl kirurgiska, diagnostiska och rehabiliterande åtgärder som andra behandlande åtgärder. Beslut om vilken hälso- och sjukvård som ska vara NHV och vid hur många enheter den ska bedrivas fattas av Socialstyrelsen.³

1.1 Beslutsprocessen består av åtta olika steg

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att utforma en beslutsprocess för koncentration av NHV. Beslutsprocessen består av åtta olika steg, från förslag om potentiella vårdområden till uppföljning och utvärdering av tillstånden:

- Ett nationellt programområde (NPO) ger förslag på vårdområden att genomlysas (steg 1).
- Sakkunniggrupperna (SKG:erna) tar fram beslutsunderlag för vilka delar i vårdkedjan som kan vara aktuella för NHV för olika vårdområden samt för hur många enheter sådan vård ska bedrivas på (steg 2).
- Efter remiss skickas underlagen vidare till beredningsgrupp 1 (B1) som i sitt yttrande till Socialstyrelsen ska belysa positiva och negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet när viss vård koncentreras, inklusive i fråga om hur många enheter sådan vård ska bedrivas på (steg 3).

¹ Se prop. 2017/18:40, bet. 2017/18:SoU18, rskr. 2017/18:176.

² Prop. 2017/18:40 s. 26–27.

³ Ibid. s. 32 och 37.

- Socialstyrelsen fattar sedan beslut om vad som ska vara NHV och vid hur många enheter denna vård ska bedrivas (steg 4).
- Därefter ansöker regioner om tillstånd för att bedriva denna sorts NHV (steg 5).
- Inkomna ansökningar om att bedriva NHV inom ett vårdområde bereds av beredningsgrupp 2 (B2). I sitt yttrande föreslår B2 vilken eller vilka vårdgivare som ska beviljas tillstånd att bedriva NHV inom det aktuella vårdområdet (steg 6).
- Beslut om tillstånd att bedriva NHV fattas av Nämnden för NHV (NNHV) som består av en ordförande och representanter för sjukvårdsregionerna (steg 7).
- Slutligen ska befintliga tillstånd förvaltas genom årlig uppföljning, fördjupad uppföljning och tillståndsutvärdering (steg 8).⁴

Sedan den nya beslutsprocessen trädde i kraft hade det fram t.o.m. november 2024 fattats beslut om totalt 47 NHV-områden. Därutöver övergick 14 vårdområden som definierades som rikssjukvård till NHV-systemet.⁵ Av Socialstyrelsens årliga uppföljning av NHV framgår att totalt 97 tillståndshavare bedrev vård inom 40 tillståndsområden och behandlade drygt 7 500 patienter under 2023. Motsvarande siffra för året innan var 35 tillståndshavare som behandlade knappt 2 800 patienter.⁶ Det kan jämföras med att ca 830 000 patienter vårdades inom slutenvården 2022.⁷

1.2 Syfte, frågeställningar och avgränsningar

1.2.1 Utskottets arbete med uppföljning och utvärdering

Av 4 kap. 8 § regeringsformen framgår att varje utskott ska följa upp och utvärdera riksdagsbeslut inom deras respektive ämnesområden. Av förarbetena⁸ framgår att utskottens uppföljning och utvärdering av riksdagsbesluten inom deras respektive ämnesområden ingår i riksdagens granskning av rikets styrelse och förvaltning. Riksdagen har även sedan tidigare beslutat om riktlinjer för utskottens arbete med uppföljning och utvärdering.⁹ Av riktlinjerna framgår bl.a. att uppföljning och utvärdering bör fungera som ett instrument för att bedöma vilka eventuella justeringar som kan behövas i budgetar eller lagstiftning.

Den här utvärderingen är en del av socialutskottets arbete med denna uppgift. Arbetet med utvärderingen inleddes under slutet av våren 2022. Seder-

⁴ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/>.

⁵ Skillnaden mellan det totala antalet beslutade tillståndsområden och de tillståndsområden som det inrapporteras statistik om beror på att vissa NHV-områden är under uppstart eller att de ännu inte har kommit igång med inrapporteringen av årsstatistik.

⁶ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/arlig-uppfoljning/>.

⁷ <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2023-6-8642.pdf>.

⁸ Prop. 2009/10:80 s. 117.

⁹ Framst. 2005/06:RS3, bet. 2005/06:KU21.

mera kom flera moment att ingå i utskottets projekt (se avsnitt 3.1). Den 13 februari 2024 beslutade socialutskottet att – med utgångspunkt i en förstudie framtagen av utskottets arbetsgrupp för uppföljning och utvärdering – genomföra en huvudstudie med en utvärdering av delar av den nya beslutsprocessen för NHV (se § 3 i socialutskottets sammanträdesprotokoll 2023/24:29).

Utvärderingen har genomförts av socialutskottets arbetsgrupp för uppföljning och utvärdering (nedan kallad gruppen). Underlaget till gruppens utvärdering har sammanställts av riksdagens utvärderings- och forskningssekretariat (RUFS) i samråd med socialutskottets kansli.

1.2.2 Syfte och frågeställningar

Syftet med socialutskottets utvärdering var att granska utvalda aspekter av NHV:s nya beslutsprocess för att ge utskottet ökade kunskaper och underlag inför kommande behandlingar av riksdagsärenden som rör NHV. Inom ramen för det omfattande förstudie- och förberedelsearbetet som utskottets arbetsgrupp genomförde under främst 2022 och 2023 undersöktes även andra aspekter och syften med en eventuell huvudstudie. Dessa kunde dock av olika skäl inte genomföras (se avsnitt 3.1). Utvärderingen inriktades därmed på att beskriva och analysera följande frågeställningar:

- Vilken kvalitet har de underlag som tas fram av sakkunniggrupperna (SKG) i steg 2 i beredningsprocessen?
 - Tar SKG:erna upp och motiverar om de inte kan besvara alla frågor som ställs vid genomlysningen av ett vårdområde i förslaget till beslut?
 - Vilka är de huvudsakliga orsakerna till om det uppstår svårigheter att ta fram underlag som ger fullständiga svar inför fortsatt beredning av ett ärende?
 - För de fall SKG:ernas underlag brister i svar på alla frågeställningar, varför uppkommer dessa brister och vilka åtgärder kan man vidta?
- Vilken kvalitet har de underlag som skickas till beredningsgrupp 1 (B1) i samband med steg 3 i beredningsprocessen?
 - Finns det enligt B1 några återkommande områden där SKG:ernas underlag brister?
 - Finns det åtgärder som kan vidtas för öka möjligheten att bedöma systemeffekter av en nivåstrukturering?
 - Hur vanligt är det att B1 återremitterar ett underlag till en SKG på grund av brister i underlaget?
- Vilken kvalitet har regionernas ansökningar om tillstånd att bedriva NHV (steg 5)?
 - Hur vanligt förekommande är det att regionernas ansökningar går utanför standardiserade underlag?

- Hur arbetar beredningsgrupp 2 (B2) med beredningen av inkomna ansökningar och finns det några brister i arbetet (steg 6)?
 - Är underlagen tillräckliga för att B2 ska kunna fatta välunderbyggda beslut
 - Hur fungerar Socialstyrelsens stöd till gruppens arbete?
- Hur fungerar Socialstyrelsens uppföljning och utvärdering av de beslutade tillstånden (steg 8)?
 - Fångas förekomsten av eventuella systemeffekter som inte förutsågs vid beredningen av området upp?
 - Fungerar systemet med tillstånd som gäller tills vidare som det var tänkt när beslutet om den nya beslutsprocessen togs?
 - Vilka för- och nackdelar skulle det finnas med regelbundna utvärderingar av tillstånden som t.ex. genomförs av en extern part?

1.2.3 Avgränsningar

Fokuset för denna utvärdering har varit att följa upp hur delar av beslutsprocessen för NHV fungerar. De mål som NHV avser att leda till, dvs. att hälso- och sjukvårdens kunskap, kvalitet och patientsäkerhet ska utvecklas och förbättras samtidigt som resurserna används på ett effektivt sätt, har alltså inte varit i fokus i detta arbete (se även avsnitt 3.1).

Det finns stora metodologiska problem som gör det svårt att utvärdera NHV i vissa hänseenden. Det går inte säga något om kausalitet och effekter av nivåstruktureringen på grund av bl.a. avsaknaden av data. Avsaknaden av data innebär också att det inte går att följa effekterna av den nya beslutsprocessen i fråga om kvalitet och patientsäkerhet. Det saknas även data när det gäller patientsäkerhet nedbruten på vårdnivå som definieras som NHV.

NHV förknippas normalt sett med stora investeringar eller höga kostnader. Det saknas underlag för att följa upp eller utvärdera hälso- och sjukvårdens resursutnyttjande. Till exempel saknas statistik om kostnaderna (ex ante och ex post) för sjukvård som klassificeras som NHV. Det är mycket svårt, om det ens är möjligt, att mäta resursåtgången före och efter koncentration till riks-sjukvård och senare NHV. Det finns inte heller något enhetligt system för debitering av patienter för NHV. Regionerna tillämpar olika pris- och ersättningsmodeller, och det är svårt att jämföra dessa kostnader när regionerna skickar patienter över regiongränserna.

1.3 Metod och genomförande

I arbetet med utvärderingen har en kombination av kvalitativ och kvantitativ metod tillämpats.

1.3.1 Dokument och statistik

Utvärderingen omfattar en genomgång av publicerat material i form av t.ex. statistik, riksdagstryck, utredningar, underlag och rapporter från relevanta myndigheter, framför allt Socialstyrelsen, och universitetssjukhusen. Alla kontaktpersoner vid universitetssjukhusen, förutom Universitetssjukhuset i Örebro, lämnade skriftliga svar på frågor om bl.a. Socialstyrelsens arbetssätt (riktlinjer, rutiner, upplägg, former och möten) och uppföljning och utvärdering av de beslutade NHV-tillstånden.

1.3.2 Intervjuer

Inom ramen för utvärderingen har aktörer intervjuats (t.o.m. december 2024). Intervjuerna genomfördes som fysiska intervjuer, digitala intervjuer och telefonintervjuer. Syftet med intervjuerna var att få fördjupad kunskap om beslutsprocessen för NHV, med fokus på de delsteg som nämns ovan. Intervjuerna var semistrukturerade, dvs. frågorna var förberedda men intervjuerna formades till viss del utifrån de intervjuades svar.

Flera intervjuer gjordes med Socialstyrelsen. Därutöver intervjuades representanter för de båda beredningsgrupperna. En gruppintervju gjordes med de tre f.d. systemexperterna i B1. Intervjuer gjordes också med två av de nya systemexperterna i B1 samt med representanten för NPO akut vård som har suttit i gruppen sedan 2021 och därmed har erfarenhet av att arbeta i både den gamla och den nybildade konstellationen av gruppen. Därutöver intervjuades Björn Eriksson som har varit ordförande i B1 efter att den ombildades. Björn Eriksson var generaldirektör för Läkemedelsverket och ordförande i B1 i cirka ett år till dess att han avgick och påbörjade sin anställning som generaldirektör för Socialstyrelsen.

Intervjuer gjordes med elva av de tolv personer som sitter i B2 och arbetar med steg 6 i beredningsprocessen. Även Thomas Rolén, som är generaldirektör för Domstolsverket och ordförande i gruppen, intervjuades.

Slutligen intervjuades samordnaren för NHV vid Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Socialdepartementet.

1.3.3 Aktgranskning

Steg 2

Under det inledande arbetet med processteg 2 och sakkunniggruppernas framtagande av underlag för beslut om ett vårdområde ska nivåstruktureras bedömde Riksdagsförvaltningen (RUFS och socialutskottets kansli i samråd) att en analys av dessa underlag lämpligtvis borde göras av en extern sakkunnig med medicinsk kompetens. Socialutskottets arbetsgrupp för uppföljning och utvärdering gav förvaltningen i uppdrag att anlita utredaren Gunilla Gunnarsson för att analysera alla sakkunniggruppsunderlag (jfr tjänsteanteckningen från den 2 april 2024). Gunilla är f.d. nationell cancersamordnare på SKR och ord-

förande i Regionala cancercentrums nationella samverkansgrupp, och hon bedrev arbetet fr.o.m. början av april 2024 t.o.m. slutet av augusti 2024.¹⁰

En granskning gjordes av 64 sakkunniggruppsunderlag från NHV-processen, omfattande perioden fr.o.m.2018 t.o.m. mars 2024. Dessa underlag, som utgör Socialstyrelsens remissversioner, finns listade i bilaga 1. I arbetet ingick att analysera dels sakkunniggruppsunderlag för de vårdområden som hade beslutats i enlighet med den nya beslutsprocessen fram t.o.m. mars 2024, dels sakkunniggruppsunderlag för de vårdområden som var under beredning eller som hade bordlagts eller avslutats under beredningsprocessen.

I uppdraget ingick inte att gå igenom remissvar om sakkunniggruppsunderlag eller SKG:ernas efterföljande eventuella kompletteringar. Inte heller ingick de 14 vårdområden som överfördes till NHV från tidigare gällande riks-sjukvård. För dessa vårdområden har inget nytt sakkunnigarbete genomförts.

Inte heller ingick i uppdraget de områden som åren före riksdagsbeslutet 2018 nationellt nivåstrukturerats inom cancervården genom RCC:s rekommendation och beslut i alla regioner.¹¹ I samtliga dessa fall har besluten varit oförändrade jämfört med cancerområdets tidigare nivåstrukturering.

Utredarens granskning omfattade endast SKG:ernas ursprungliga underlag, medan Socialstyrelsens NHV-beslut baseras på dessa underlag, remissvar och eventuella ändringar genomförda av SKG:erna samt yttranden från B1. Detta innebär att eventuella brister i en genomlysning kan korrigeras i det efterföljande steg 3, vilket säkerställer att Socialstyrelsen har ett fullständigt underlag vid sitt beslut i steg 4. Den externa utredaren gjorde därtill vissa reflektioner och konstateranden samt hade förbättringsförslag som ibland handlade om övriga steg i beslutsprocessen.

Steg 3

För att besvara frågeställningarna om steg 3 och att B1 ska yttra sig om konsekvenserna av förslagen på hälso- och sjukvårdssystemet i sin helhet har gruppens yttranden analyserats. Analysen omfattar 76 vårdområden där SKG:er har föreslagit att vården ska utgöra NHV.

Steg 5

Slutligen har också en analys av regionernas ansökningar om tillstånd att bedriva NHV (steg 5) gjorts i syfte att bedöma deras kvalitet. Analysen omfattar de 16 vårdområden där NNHV har avslagit en eller flera ansökningar. I nämndens yttranden redogörs också för B2:s förslag till beslut. Utredaren Gunilla Gunnarsson fick i uppdrag att analysera om det fanns uppgifter i som inte hade efterfrågats ansökningarna och om skillnader i ansökningarnas utseende och

¹⁰ Gunnarsson, G. (2024). Rapport av uppdrag gällande steg 2 av NHV inom ramen för socialutskottets utvärdering. Se dnr 1545–2023/24 för uppdragsavtalet.

¹¹ De områden som det avser är kurativt syftande peniscancerkirurgi, kurativt syftande vård vid vulvacancer, retroperitoneal lymfkörtelutrymning vid testikelcancer, isolerad hyperterm perfusion och cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan (CRS/HIPEC).

innehåll till följd av sådana uppgifter kunde ha påverkat beslut om vårdutförare. Utredaren gjorde en första analys av fyra vårdområden (se bilaga 10).

1.3.4 Enkät om uppföljning och utvärdering

För att besvara hur Socialstyrelsens uppföljning och utvärdering av de beslutade tillstånden fungerar (steg 8) skickade RUFS en enkät till verksamheter med tillstånd att bedriva NHV som vid minst ett tillfälle har inrapporterat ett antal uppföljningsmått och villkorsuppfyllelse till Socialstyrelsen (se bilaga 2). Kontaktuppgifterna förmedlades av kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen.

Enkätundersökningen genomfördes av RUFS i enlighet med arbetsgruppens förstudie. RUFS utarbetade en enkät i samråd med socialutskottets kansli. Enkätfrågorna stämdes av med kontaktpersonen för NHV vid Karolinska Universitetssjukhuset i syfte att säkerställa att de var tydliga.

Enkäten skickades till sammanlagt 101 personer och besvarades av 94 personer, vilket motsvarar en svarsprocent på 93 procent.¹² Enkäten besvarades av 33 mottagare i Region Stockholm, 20 i Västra Götalandsregionen, 20 i Region Skåne, 11 i Region Uppsala, 5 i Region Linköping, 4 i Region Västerbotten och 1 i Region Örebro. Tre svar uteblev från Region Skåne och fyra från Västra Götalandsregionen. Den höga svarsprocenten innebär att det inte finns någon risk för s.k. bortfallsfel i form av uteblivna svar. Sammanlagt skickades två påminnelser till de som inte hade besvarat enkäten.

1.3.5 Faktagranskning

Ett utkast till denna rapport (förutom kapitlet med iakttagelser och bedömningar) har faktagranskats av de myndigheter och organisationer som lämnat information till utvärderingen.

1.4 Disposition

I kapitel 2 beskrivs dels det gamla rikssjukvårdssystemet och bakgrunden till NHV-reformen, dels den nya beslutsprocessen för NHV och processens åtta olika delprocesser. I samma kapitel redogörs också för statistik om NHV, dels om vårdområden som har övergått från rikssjukvården till NHV, dels om tillstånd som har beviljats i enlighet med den nya beslutsprocessen. Även statistik om vårdområden som är under beredning, pågående utlysningar och övriga steg i beslutsprocessen beskrivs i kapitlet.

I kapitel 3 redovisas socialutskottets process med föreliggande utvärderingsprojekt med fokus på arbetsgruppens överväganden och bedömningar

¹² Under 2024 inrapporterade sammanlagt 97 tillståndshavare statistik om den högspecialiserade vården. Det högre antalet mottagare av enkäten beror på att vissa tillstånd delas upp i undertillstånd, t.ex. mellan barn och vuxna. Vissa universitetssjukhus önskade därför att enkäten skulle besvaras av två personer.

under förstudiearbetet. I kapitlet redogörs också för de viktigaste slutsatserna från den utvärdering av beslutsprocessen för NHV som genomfördes på uppdrag av Socialstyrelsen samt för utskottets offentliga utfrågning om NHV.

I kapitel 4 redovisas en bedömning av kvaliteten på de underlag som SKG:erna tar fram i steg 2 i beredningsprocessen.

I kapitel 5 redovisas hur arbetet bedrivs i B1 och om de i beredningsgruppen t.ex. anser att det finns några återkommande områden där SKG:ernas underlag brister (steg 3).

I kapitel 6 redovisas en bedömning av kvaliteten på regionernas ansökningar om tillstånd att bedriva NHV (steg 5).

Därefter i kapitel 7 redovisas hur B2 arbetar med beredningen av inkomna ansökningar och om de i beredningsgruppen upplever att det finns några brister i arbetet (steg 6).

I kapitel 8 redogörs för hur Socialstyrelsens uppföljning och utvärdering av de beslutade tillstånden fungerar (steg 8).

Avslutningsvis redovisas i kapitel 9 de iakttagelser och bedömningar som gjorts under utvärderingen.

2 Beslutsprocessen för NHV

Sammanfattning: Hösten 2017 bedömde regeringen att den tidigare rikssjukvårdsprocessen – som infördes 2007 – tog tid och var ineffektiv och att den högspecialiserade vården behövde koncentreras i ökad utsträckning till färre sjukhus i landet och till färre utförare. Riksdagen ställde sig bakom regeringens förslag till den NHV-reform som trädde i kraft sommaren 2018.

Den nuvarande beslutsprocessen består av åtta olika steg. Målet med processen är att identifiera NHV-områden, fatta beslut om dessa, besluta om de vårdenheter som beviljas NHV-tillstånd och följa upp beviljade tillstånd.

I samband med att reformen trädde i kraft övergick rikssjukvårdens 15 vårdområden till NHV. De tre största universitetssjukhusen (Karolinska, Sahlgrenska respektive Skånes Universitetssjukhus) hade flest rikssjukvårdstillstånd före reformen. I slutet av 2024 hade totalt 47 tillstånd (fördelade på totalt 133 vårdenheter) beviljats i enlighet med den nuvarande beslutsprocessen. Samma tre universitetssjukhus har flest tillstånd för att bedriva NHV. Få NHV-tillstånd beviljades åren direkt efter NHV-reformen. Under åren därefter har antalet beviljade tillståndsområden gått upp väsentligt.

2.1 Bakgrund till riksdagsbeslutet om NHV

Redan fr.o.m. den 1 januari 2007 koncentrerades högspecialiserad vård. Detta skedde genom riksdagens tidigare beslut¹³ om att upprätta ett system för rikssjukvård. Det dåvarande systemet utgjordes av Rikssjukvårdsnämnden (RSN) som var ett särskilt beslutsorgan vid Socialstyrelsen inrättat på uppdrag av regeringen. RSN hade i uppgift att besluta om dels vilka verksamheter som skulle räknas som rikssjukvård, dels vilka enheter inom hälso- och sjukvården som skulle få tillstånd att bedriva den utsedda verksamheten. I nämnden satt representanter för landstingen, Vetenskapsrådet, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och Kammarätten i Stockholm. Ordförande i nämnden var Socialstyrelsens generaldirektör. Den dåvarande rikssjukvårdsprocessen bestod av fyra definierade delprocesser: initiering, definitionsutredning, tillståndsutredning och uppföljning/utvärdering. Det tog totalt tre och ett halvt till fyra och ett halvt år att utreda och besluta om huruvida ett område skulle räknas som rikssjukvård eller ej och var vården skulle bedrivas. Tillstånd att bedriva rikssjukvård gavs för fem år, och verksamheterna följdes upp vart tredje till vart femte år.

Därutöver kan nämnas att 2009 avlämnade en statlig utredning betänkandet ”En nationell cancerstrategi för framtiden”.¹⁴ Under 2010 bildades sex regionala cancercentrum (RCC). Dessa erhöll tio arbetsområden, varav en plan för

¹³ Prop. 2005/06:73 och bet. 2005/06:SoU23.

¹⁴ SOU 2009:11.

nivåstrukturerings av cancervården var ett. Samtidigt slöt regeringen och dåvarande SKL (nuvarande SKR) 2011 en överenskommelse om att landstingen skulle påbörja arbetet med en nivåstrukturerings på nationell nivå för sällsynta och särskilt svårbehandlade cancersjukdomar.

Den dåvarande regeringen beslutade¹⁵ i april 2014 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att lämna förslag till hur den högspecialiserade vården kunde utvecklas genom en ökad koncentration. Utredningen överlämnade i november 2015 sitt slutbetänkande¹⁶ till regeringen.

Efter remissbehandling och beredning lämnade regeringen i november 2017 en proposition¹⁷ med förslag om en ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården som skulle ersätta den nationella samordningen av rikssjukvården och den nationella nivåstrukturerings av cancervården. I propositionen anförde regeringen bl.a. att den högspecialiserade vården behövde koncentreras i ökad utsträckning till färre sjukhus i landet och till färre utförare. Ett grundläggande problem var enligt regeringen att den högspecialiserade vården då nivåstrukturerades genom två system, dels genom systemet för rikssjukvård och beslut av RSN, dels genom samordningen av cancervården och beslut av sjukvårdshuvudmännen. Vidare bedömde regeringen att rikssjukvårdsprocessen tog tid och var ineffektiv. Den uppdelade processen och valet av smala områden för koncentration hade enligt regeringen begränsat överblickbarheten och möjligheten att göra korrekta konsekvensbedömningar i fråga om patienternas behov av en sammanhållen vård, akutuppdraget och forskning och utbildning m.m.

Enligt regeringen hade utredningen visat att om patienterna fått bestämma hade en större andel av den högspecialiserade vården redan varit koncentrerad till färre vårdenheter än vad den var då. Regeringens förslag syftade därför till en ökad nivåstrukturerings och koncentration av den högspecialiserade vården till färre sjukhus i landet och till färre utförare. Det skulle enligt regeringen vara till nytta för patienterna och leda till en bättre och mer jämlik hälso- och sjukvård om patientvolymerna ökade per sjukhus eller annan vårdenhet och per behandlare. Regeringen anförde att detta var själva kärnan i den ovan nämnda utredningens slutsatser, vilket även remissinstanserna hade instämt i. Regeringen anförde vidare att trots införandet av rikssjukvårdssystemet 2007 så hade koncentrationen av den högspecialiserade vården i Sverige gått långsamt, och endast en liten del av den högspecialiserade vården hade därför koncentrerats.¹⁸

Enligt regeringen var utgångspunkten för förslaget patienternas tillgång till högspecialiserad vård av hög kvalitet. Vidare menade regeringen att alla borde ha tillgång till sådan vård oberoende av var i landet de bodde. En ökad koncentration av högspecialiserad vård skulle gagna patienterna och leda till en bättre och mer jämlik hälso- och sjukvård.¹⁹

¹⁵ Dir. 2014:56.

¹⁶ SOU 2015:98.

¹⁷ Prop. 2017/18:40.

¹⁸ Ibid. s. 25–26.

¹⁹ Ibid. s. 26–27.

Riksdagen godkände regeringens förslag²⁰, vilket innebar att den nya beslutsprocessen för den nationella högspecialiserade vården (NHV) trädde i kraft den 1 juli 2018 och ersatte rikssjukvårdssystemet och cancervårdens dåvarande nationella nivåstrukturer. Riksdagens beslut innebar även bl.a. att en definition av NHV slogs fast och att ett nytt system skulle utformas av Socialstyrelsen – utifrån riksdagens beslut och regeringens proposition (se avsnitt 2.2 nedan).

2.1.1 Ökad koncentration väntades

Den nya beslutsstrukturen förväntades enligt regeringen såväl leda till en ökad nivåstrukturer och koncentration av den högspecialiserade vården som vara till nytta för patienterna och leda till en bättre och mer jämlik hälso- och sjukvård. Det sistnämnda gällde under förutsättning att patientvolymerna ökade per sjukhus eller annan vårdenhet och per behandlare.²¹

2.1.2 Vårdkvalitet och ekonomisk effektivitet fortfarande i fokus

Noterbart är att redan vid riksdagens ursprungliga beslut om rikssjukvård fanns ett tydligt fokus på vårdkvalitet och ekonomisk effektivitet.²² Således utgjorde NHV-reformen i dessa delar en förlängning av redan existerande politiska ambitioner kring koncentrationen av viss vård. Särskilt behovet av att kunna genomföra ekonomiska jämförelser mellan olika vårdinrättningar för att finna effektivitet i verksamheten lyftes upp vid det tidigare beslutet om rikssjukvården 2006. Exempelvis angav regeringen då att vid likvärdig kvalitet borde den enhet som har bäst förutsättningar att driva verksamheten effektivt ges tillstånd (se prop. 2005/06:73 s. 29). Dåtidens system hade brister i detta avseende, vilket regeringen påpekade i sin proposition från februari 2006 när den konstaterade att det då saknades system för att mäta och jämföra kvalitet och ekonomi i sjukvården. Den dåvarande regeringen avsåg då att ge ett myndighetsuppdrag till Socialstyrelsen i syfte att utarbeta sådana system.²³

²⁰ Bet. 2017/18:SoU18. Riksdagsbeslutet innebar även att riksdagen beslutade om tre s.k. tillkännagivanden till regeringen: 1) Regeringen borde ge Socialstyrelsen i uppdrag att säkerställa patientsäkerheten också när det gällde den akuta vården i alla regioner. 2) Regeringen borde även regelbundet följa upp den nya beslutsprocessen för den nationella högspecialiserade vården, inklusive konsekvenserna för akutsjukvården samt för universitets-sjukhusen. 3) Regeringen borde tillsätta en parlamentarisk utredning för att klarlägga förutsättningarna för en ändamålsenlig ansvarsfördelning mellan staten och dåvarande huvudmän när det gällde sjukvården. Vad gäller tillkännagivande 1 och 2 bedömde regeringen i sin skrivelse 2018/19:75 (s. 113) att dessa hade tillmötesgåtts genom regeringens beslut i juni 2018 om att ge Socialstyrelsen i uppdrag att löpande följa upp och återrapportera om genomförandet av och tidsplanen för den nya NHV-beslutsprocessen. Vad gäller tillkännagivande 3 angav regeringen i sin skrivelse 2023/24:75 (s. 182) att det kunde ses som slutbehandlat genom regeringens uppdrag i juni 2023 till en parlamentariskt sammansatt kommitté att ta fram beslutsunderlag som möjliggör ett stegvist och långsiktigt införande av ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården (dir. 2023:73).

²¹ Prop. 2017/18:40 s. 25–26.

²² I sammanhanget kan även nämnas att redan under 1980-talet fokuserades målen för riksplaneringen av den högspecialiserade sjukvården på hög medicinsk säkerhet och kvalitet, vård på lika villkor för alla i hela landet samt rationell drift och god ekonomi (se prop. 2005/06:73 s. 9 och prop. 2017/18:40 s. 12).

²³ Prop. 2005/06:73 s. 34.

2.2 Dagens beslutsprocess för NHV

Socialstyrelsen fick i början av 2017 i uppdrag av regeringen att utforma en beslutsprocess för koncentration av NHV. En del av uppdraget var att ta fram en plan för att fasa ut det tidigare systemet med rikssjukvård. Socialstyrelsen skulle dessutom ta fram mallar för de kravbeskrivningar som ska uppfyllas av verksamheter som bedriver NHV och en tidsplan för tillsättande av SKG:er samt för gruppernas arbete.²⁴

Sommaren 2017 redovisade Socialstyrelsen ett förslag till beslutsprocess för att nivåstrukturera den nationella högspecialiserade vården.²⁵

Beslutsprocessen består av flera olika steg, från förslag om potentiella vårdområden till uppföljning och utvärdering av tillstånden (se figur 1 nedan).

Figur 1 Den nya beslutsprocessen



Källa: Socialstyrelsen.

För att leda och driva på arbetet har Socialstyrelsen tagit fram mallar för de olika processtegen. Huvudprocessen består av åtta delprocesser (steg 1–8).

2.2.1 Nationellt programområde ger förslag på vårdområden att genomlysas (steg 1)

Det första steget innebär en genomlysning av vårdområden och framtagande av förslag på områden och hälso- och sjukdomstillstånd som kan bli aktuella för NHV. De nationella programområdena (NPO)²⁶ består av grupper som har i uppgift att gå igenom sina respektive vårdområden i syfte att ta fram förslag på vilken vård som skulle kunna koncentreras på nationell nivå. I inventeringen av respektive område ska hänsyn tas till det nationella och internationella kunskapsläget (riktlinjer, vårdprogram, resultat m.m.).²⁷

Den s.k. bruttolistan är en lista med inkomna förslag på vårdområden som ska genomlysas. Den revideras återkommande för att vara relevant när vården

²⁴ Prop. 2017/18:40 s. 43.

²⁵ Socialstyrelsen (2017) Att nivåstrukturera nationell högspecialiserad vård och <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hog-specialiserad-vard/>.

²⁶ År 2018 gick alla regioner samman i ett nationellt system för kunskapsstyrning. Alla regioner har politiskt förbundit sig att stödja modellen och bidra med resurser och kompetens. I dag finns 26 nationella programområden som leder kunskapsstyrningen inom sitt respektive område. Ett programområde består av experter med bred kompetens inom respektive område och representation från samtliga sjukvårdsregioner.

²⁷ Socialstyrelsen (2017).

ständigt utvecklas. Under 2020 gjordes vissa förändringar; bl.a. kategoriserade Socialstyrelsen vårdområden utifrån potentiella samband och likheter mellan områdena.²⁸

Den ursprungliga bruttolistan från 2019 bestod av 495 rader med förslag på vårdområden att genomlysas. I september 2021 reviderades listan till 256 rader med förslag på vårdområden. De kvarvarande områdena kunde vara snarlika varandra, beröra olika delar av samma vårdkedja, vara beroende av samtidig genomlysning eller vara helt fristående. Socialstyrelsen har underlättat arbetet genom att skapa en dialog mellan NPO:erna och klustra, samla ihop, förslag. Antalet NPO:er ökade från 22 stycken 2019 till 26 stycken 2021.²⁹

I den bruttolista som kom i november 2023 hade pågående genomlysningar tagits bort, och mer information om dem gavs i stället på Socialstyrelsens webbplats. Bruttolistan listade nio områden för framtida genomlysning och fyra områden för fortsatt och fördjupad dialog med NPO:er och andra relevanta aktörer. Därutöver listades 15 identifierade områden där Socialstyrelsen avvaktade med att gå vidare eftersom andra arbeten pågick eller eftersom områdena tangerade redan beslutade tillståndsområden.³⁰

I den senaste bruttolistan, som kom i november 2024, hade antalet områden för framtida genomlysningar minskat till sju. Totalt identifieras där 13 områden för fortsatt och fördjupad dialog samt 3 områden där Socialstyrelsen avvaktar andra arbeten.³¹

Socialstyrelsen gör därefter en bedömning av vilka områden som kan bli föremål för genomlysning och av områden där det kan krävas en fördjupad diskussion om huruvida och i vilken utsträckning de uppfyller kriterierna för NHV. I samband med detta arbete identifieras områden där NPO:erna kan börja nominera sakkunniga för fortsatt dialog och en ytterligare konkretisering av möjliga vårdområden som kan nivåstruktureras.³² Det är sedan Socialstyrelsen som efter intervjuer med de nominerade fastställer sakkunniggrupperna.³³

2.2.2 Sakkunniggrupperna tar fram underlag (steg 2)

SKG:ernas uppdrag är att utifrån patienternas behov ta fram beslutsunderlag för vilka delar av vårdkedjan som kan vara aktuella för NHV för olika vårdområden. För att uppnå högre effektivitet, enhetlighet och tydlighet genomför Socialstyrelsen rekryteringssamtal med de sakkunniga (utifrån inkomna nomineringar). Med detta arbetssätt får Socialstyrelsen en bättre insyn i området och bättre möjlighet att bedöma genomförbarheten. I syfte att skapa bättre förutsättningar för ett effektivt och kvalitativt arbete genomför Socialstyrelsen

²⁸ Socialstyrelsen (2021a). Bruttolistan 2021.

²⁹ Ibid.

³⁰ Socialstyrelsen (2023a). Bruttolistan 2023.

³¹ Socialstyrelsen (2024d). Bruttolistan 2024.

³² Socialstyrelsen (2023a).

³³ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspetsialiserad-varld/>.

introduktionsutbildningar för sakkunniga om NHV och deras uppdrag som sakkunniga.³⁴

SKG:er för aktuella områden och hälso- och sjukdomstillstånd tas fram successivt. Grupperna ska bestå av sju till nio sakkunniga inom det aktuella området. Deltagarna i grupperna förväntas vara experter inom sina respektive områden, dvs. de ska ha relevant kunskap och legitimitet inom områdena (klinisk och/eller vetenskaplig) med representation från relevanta nationella vårdprogram, riktlinjer och kvalitetsregister. För att uppnå representation från hela landet ska experter från alla samverkansregioner vara med. Deltagarna i grupperna representerar inte en region, ett sjukhus eller en enskild klinik, men de ansvarar för att det sker en dialog och förankring i sina respektive samverkansregioner. Patientföreträdare ska även ingå i grupperna för att därigenom säkerställa patient- och närståendeperspektivet. Slutligen ska grupperna vara jämställt sammansatta, och om det behövs för vårdområdet ska där finnas en multiprofessionell kompetens. Socialstyrelsen leder gruppernas arbete.³⁵

Arbetet i SKG:erna handlar om att skapa ett mer detaljerat underlag för vilken vård som kan vara aktuell för koncentration och vilka förslag till villkor som ska gälla för den specifika vården. Socialstyrelsen har tagit fram mallar för SKG:ernas arbete i fråga om verksamhetsbeskrivning, konsekvensanalys och sammanvägd bedömning. Grupperna ska beakta hela vårdkedjan i sina analyser. Socialstyrelsen har även tagit fram kriterier för val av åtgärder för genomlysning; dessa är vårdvolym, kompetens, effektivt resursutnyttjande, vårdkedjan och tillgänglighet.³⁶

I den utsträckning som det är möjligt gör Socialstyrelsen uttag från patientregistret. Det saknas emellertid ofta ändamålsenliga diagnos- och åtgärds-koder för de vårdområden som genomlyses och därmed registerutdrag som kan användas som underlag i SKG:ernas arbete. Socialstyrelsen arbetar sedan 2022 med att se om arbetet med diagnos- och åtgärds-koder kan utvecklas ytterligare.³⁷

SKG:erna ger sedan en rekommendation om hur många enheter som behövs i landet för att man ska uppnå en jämlik och resurseffektiv vård. Det finns sex samverkansregioner i landet, och en viss typ av NHV får som mest utföras vid fem nationella enheter. Det är utifrån SKG:ernas förslag som Socialstyrelsen beslutar om vilken vård som ska koncentreras samt om hur många vårdenheter som ska bedriva den.³⁸ Socialstyrelsen utvärderar löpande SKG:ernas arbete (se avsnitt 4.13).

³⁴ Widenlou Nordmark, A. (2023). Utvärdering av arbetsprocesser för Nationell högspecialiserad vård.

³⁵ Socialstyrelsen (2017) och <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/>.

³⁶ Socialstyrelsen (2017).

³⁷ Widenlou Nordmark, A. (2023).

³⁸ Prop. 2017/18:40 s. 36 och Socialstyrelsen (2017).

2.2.3 Remiss av underlaget och konsekvensanalys (steg 3)

SKG:ernas förslag skickas ut på bred remiss till berörda intressenter, t.ex. sjukvårdshuvudmän, patientorganisationer och berörda myndigheter. Synpunkter tas in med syftet att kvalitetssäkra och förankra förslagen samt att komplettera konsekvensanalyserna av att koncentrera viss vård. När SKG:erna har getts möjlighet att lämna sina yttranden över remissvaren skickas underlagen till B1.³⁹

B1 gör övergripande analyser av systemeffekterna och förmågan att bedriva akut sjukvård. Gruppen ska i sina yttranden till Socialstyrelsen belysa eventuella positiva och negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet när viss vård koncentreras.

I syfte att effektivisera arbetet har Socialstyrelsen gjort ett antal förändringar i beslutsprocessen under de senaste åren. Myndigheten har t.ex. inrättat en kanslifunktion som har tagit fram instruktioner för remissvar och standardiserat omhändertagandet av remissvar. En annan förändring är att myndigheten har inrättat en intern funktion som kvalitetsgranskar alla underlag för att därigenom säkerställa enhetlighet, framför allt i fråga om definitionerna och de särskilda villkoren.⁴⁰

2.2.4 Socialstyrelsen fattar beslut (steg 4)

Definitionsprocessen avslutas med att Socialstyrelsens generaldirektör fattar beslut om vilka åtgärder som ska nivåstruktureras och på hur många vårdenheter i landet vården ska bedrivas (utifrån SKG-rapporten, B1:s yttrande, B1:s underlag och remissvaren).⁴¹

För att effektivisera arbetet har Socialstyrelsen inrättat en kanslifunktion som sköter det administrativa arbetet och tar fram enhetliga beslutsunderlag. En central skillnad i jämförelse med rikssjukvården är att beslut om NHV ska sätta stort fokus på den totala patientnyttan och på att upprätthålla god kvalitet, hög patientsäkerhet och effektiv användning av hälso- och sjukvårdens resurser. En annan skillnad är att definitionerna av vårdområden har gått från att vara förutbestämda diagnos- och åtgärds-koder, t.ex. enskilda åtgärds-koder inom kirurgi, till att vara bredare definitioner inom patientens vårdflöde. Detta arbetssätt ställer delvis nya krav på regionernas förmåga att hantera vård- och patientflöden, t.ex. kan ersättningsfrågor vara svåra att hantera.⁴²

Ytterligare en skillnad är att beslut aldrig fattas ett i taget. I stället hanteras flera vårdområden parallellt för att det bl.a. ska gå att klustra dem och ta hänsyn till samband mellan dem.⁴³

³⁹ Socialstyrelsen (2017) och <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/>.

⁴⁰ Widenlou Nordmark, A. (2023).

⁴¹ Socialstyrelsen (2017) och <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/>.

⁴² Widenlou Nordmark, A. (2023).

⁴³ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

2.2.5 Regioner ansöker om tillstånd (steg 5)

Efter att Socialstyrelsen har fattat beslut om NHV görs en utlysning av tillstånd. Målet är att skapa en transparent ansökningsprocess där det tydligt framgår vilket material som efterfrågas. Regioner som ansöker om att bedriva vården ansvarar för att uppfylla såväl de generella villkoren som de särskilda villkoren för tillståndsområdet.⁴⁴ Villkoren tar upp regionernas ansvar, när verksamhet ska påbörjas, förändringar i verksamheten, samverkan, riskanalys och kontinuitetsplan, uppföljning och utvärdering samt forskning och utveckling.

För att uppnå en jämlik vård samt bästa möjliga vårdkvalitet och resursutnyttjande ska regionerna samverka med andra regioner som bedriver vård inom samma tillståndsområde. Samma krav på samverkan gäller mellan utförare och de vårdgivare som remitterar patienter till sådan vård. Regionerna ska genom samverkan medverka till kunskapsspridning i hälso- och sjukvården.⁴⁵

I syfte att effektivisera delprocessen har Socialstyrelsen standardiserat, tydliggjort och förenklat ansökningarna, inklusive verksamhetsplanen för ansökan. Det har även lagts ett ökat fokus på systemkonsekvenserna av att eventuellt inte tilldelas ett tillstånd. Det har också inrättats en kanslifunktion hos Socialstyrelsen som ansvarar för all administration av ansökningar, och enheten för högspecialiserad vård har regelbunden dialog med kontaktpersonerna i respektive region med universitetssjukhus.⁴⁶

2.2.6 Beredning av ansökningar inför beslut (steg 6)

Innan Nämnden för NHV (NNHV) beslutar om tilldelning av tillstånd begär Socialstyrelsen ett yttrande från B2.⁴⁷ Gruppens uppdrag är att värdera de ansökningar som kommit in från regionerna och ta fram ett förslag på vilken eller vilka vårdgivare som ska få tillstånd att bedriva viss NHV. Deras förslag ska beakta ett antal områden, nämligen akutuppdraget, transporter, ett nationellt ersättningssystem, utbildning och forskning och regional nivåstrukturering i samband med det nationella genomförandet. Dessutom ska de se till den samlade patientnyttan, dvs. även bedöma eventuella konsekvenser för patienter som inte ingår i definitionen. Gruppen ska även ta ställning till om det blir en ändamålsenlig fördelning av tillstånden geografiskt.⁴⁸

B2 består av två personer från varje samverkansregion, dvs. 12 personer. Tillsammans ska personerna representera flera perspektiv: länssjukvård, akut vård, universitetssjukhusvård och medicinsk fakultet, dvs. forskning och utbildning. Gruppen leds av en extern ordförande som inte har några kopplingar till enskilda regioner.⁴⁹

⁴⁴ 4 kap. HSLF-FS 2018:48.

⁴⁵ Ibid. 4 kap. 4 §.

⁴⁶ Widenlou Nordmark, A. (2023).

⁴⁷ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/>.

⁴⁸ Socialstyrelsen, intervju, 2022-04-06.

⁴⁹ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/>.

2.2.7 Nämnden för NHV bereder och beslutar om tillstånd (steg 7)

NNHV beslutar om vilken eller vilka regioner som får tillstånd att bedriva NHV.⁵⁰ Den beslutar även om vilka särskilda villkor som gäller för tillstånden, utöver de generella villkor som Socialstyrelsen har fastställt.⁵¹ Patienternas bästa ska vara utgångspunkten vid bedömningen av vilka regioner som ska få tillstånd att bedriva NHV.⁵²

NNHV består av sex ledamöter från samverkansregionerna. Socialstyrelsens generaldirektör är ordförande i nämnden. De sex ledamöterna, samt ersättarna för dessa, utses av regeringen. Nämnden träffas vid fyra tillfällen varje år.⁵³

För att kunna fatta väl underbyggda beslut om fördelningen av tillstånd behöver nämnden fullgoda beslutsunderlag (som har tagits fram i tidigare processsteg). I syfte att effektivisera arbetet har Socialstyrelsen inrättat en kansli-funktion med utredare som förbereder alla ärenden och presenterar dem vid nämndmötet. För att kunna lyfta eventuella knäckfrågor har kanslifunktionen regelbundna möten med nämndens ordförande och ställföreträdande generaldirektör och chefsjurist både inför och efter nämndmötena. Socialstyrelsen utvärderar nämndens arbete genom en enkät inför att nämndens ledamöter byts ut.⁵⁴

2.2.8 Uppföljning och utvärdering av tillstånden (steg 8)

Tillstånd att bedriva NHV ska följas upp genom dels egenkontroll och årsrapporter, dels Socialstyrelsens återkommande fördjupade uppföljningar. Det huvudsakliga syftet med att följa upp tillståndsområdet är att säkerställa att vården bedrivs i enlighet med de uppdrags- och kravbeskrivningar som är grunden för tillstånden. Syftet är att följa upp att målet med god och jämlik vård nås samt att verksamheterna uppfyller de generella villkoren. Resultaten av uppföljningarna redovisas på Socialstyrelsens webbplats för den högspecialiserade vården.⁵⁵

I arbetet med uppföljning och utvärdering av tillstånden ingår framtagning av uppföljningsmått, årsrapporteringar från tillståndshavare, årliga analyser av inrapporterade data, återkommande fördjupade uppföljningar samt tillståndsutvärderingar 4–6 år efter att tillstånden börjat gälla.⁵⁶

Enligt 4 kap. 8 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om NHV ska verksamheter med tillstånd att bedriva NHV senast den 1 april varje år rapportera ett antal uppföljningsmått, t.ex. antal patienter, remitteringsmönster, vårdtider och komplikationer, och villkorsuppfyllelse till Socialstyrelsen för föregående år. Dessa uppgifter är tillgängliga för alla som önskar ta del av

⁵⁰ Nämnden ersätter den gamla rikssjukvårdsnämnden.

⁵¹ HSLF-FS 2018:48 4 kap.

⁵² Prop. 2017/18:40 s. 49–53.

⁵³ Ibid. s. 51 och <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/organisation/rad-och-namnder/namnden-for-nationell-hogspecialiserad-vard/>.

⁵⁴ Widenlou Nordmark, A. (2023).

⁵⁵ Prop. 2017/18:40 s. 58–60.

⁵⁶ Widenlou Nordmark, A. (2023).

de inrapporterade uppgifterna på Socialstyrelsens webbplats under Årlig uppföljning.⁵⁷

Vårdgivarna (dvs. tillståndshavarna) ska också enligt 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete utföra egenkontroller.

Vidare ansvarar Socialstyrelsen för att göra regelbundna och fördjupade uppföljningar och utvärderingar av tillstånden, t.ex. genom att vid behov göra registerbaserade analyser för att bättre kunna förstå eller förklara skillnader som identifierats i analysen av den årliga uppföljningen.⁵⁸

2.3 Statistik om NHV

Socialstyrelsen redovisar bl.a. uppföljningen av tillstånd att bedriva NHV samt statistik om NHV på en gemensam webbplats för den högspecialiserade vården som är tillgänglig för allmänheten.⁵⁹

Nedan redogörs för aktuell statistik om vårdområden inom processen för NHV och statusen för dessa.⁶⁰

2.3.1 Vårdområden som övergått från rikssjukvården till NHV

Genom det system för rikssjukvård som infördes den 1 januari 2007 koncentrerades en del av den högspecialiserade vården i Sverige. Med rikssjukvård avsågs hälso- och sjukvård som bedrevs av ett landsting (numera region) men som hade hela landet som upptagningsområde.⁶¹

Riksdagens beslut om den nya beslutsprocessen för högspecialiserad vård innebar att tillstånd att bedriva rikssjukvård skulle fortsätta att gälla när lagändringen trädde i kraft. Motiveringen till detta var att det ansågs vara viktigt att ta till vara den koncentration av högspecialiserad vård som hade uppnåtts genom rikssjukvården.⁶²

Vid tidpunkten för ikraftträdandet av lagändringarna i hälso- och sjukvårdslagen var det totalt 15 vårdområden som definierades som rikssjukvård. Denna vård bedrevs vid sammanlagt 27 kliniker och enheter; se bilaga 3 som redogör för dessa vårdområden och antalet patienter som fick vård under perioden 2019–2023. Tillståndet för tre av vårdområdena började gälla den 30 juni 2018, dvs. samtidigt som den nya beslutsprocessen trädde i kraft.

⁵⁷ Ibid.

⁵⁸ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/pagaende-arbete/steg-8-uppfoljning-av-nationell-hogspecialiserad-vard/>.

⁵⁹ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/>.

⁶⁰ Socialstyrelsen följer upp NHV och publicerar nya resultat en gång per år på sin webbplats. Den statistik som redovisas i den här rapporten är hämtad därifrån.

⁶¹ Prop. 2017/18:40 s. 14.

⁶² De dåvarande tillstånden för rikssjukvård var tidsbegränsade och gällde i regel över en period om fem år. Tillstånden enligt det nya systemet gäller i stället tills vidare. Prop. 2017/18:40, bet. 2017/18:SoU18, rskr. 2017/18:176.

Antalet patienter som behandlades under perioden 2019–2023 skiljer sig kraftigt mellan de olika vårdområdena. De vårdområden som hade flest patienter var de för vård av brännskador och hjärtkirurgi på barn och ungdomar. Antalet patienter för dessa vårdområden har legat på drygt 200 per år vid respektive vårdenheter under hela perioden. För andra vårdområden finns det regioner och enskilda sjukhus som har haft cirka tio patienter per år.

För flertalet (tolv stycken) av vårdområdena har två regioner och sjukhus beviljats tillstånd att bedriva rikssjukvård som överförts till NHV. För tre av vårdområdena har det endast utsetts en utförare. Inom rikssjukvårdssystemet kunde det vara maximalt två utförare.

Region Skåne (sju tillstånd), Region Stockholm (nio tillstånd) och Västra Götalandsregionen (sju tillstånd) har beviljats flest tillstånd att bedriva NHV. Därutöver har Region Uppsala beviljats två tillstånd och Region Västerbotten och Region Östergötland ett tillstånd vardera att bedriva sådan vård.

De tre största universitetssjukhusen hade flest tillstånd genom det gamla systemet för rikssjukvård. Skånes Universitetssjukhus och Sahlgrenska Universitetssjukhuset arbetar med sju tillstånd vardera, och Karolinska Universitetssjukhuset arbetar med sex tillstånd att bedriva sådan vård. Vidare har Akademiska sjukhuset i Uppsala och Sankt Eriks ögonsjukhus två tillstånd vardera. Tre sjukhus (Södersjukhuset, Norrlands Universitetssjukhus och Universitetssjukhuset i Linköping) har ett tillstånd vardera.

2.3.2 Tillstånd som har beviljats i enlighet med den nya beslutsprocessen

Sedan den nya beslutsprocessen trädde i kraft hade det t.o.m. november 2024 fattats beslut om totalt 47 vårdområden inom NHV. Som framgår av bilaga 4 har NNHV beviljat tillstånd till sammanlagt 133 vårdenheter att bedriva denna vård. I genomsnitt innebär det att knappt tre regioner har beviljats tillstånd att bedriva NHV per vårdområde sedan lagändringarna trädde i kraft. Maximalt kan fem vårdenheter/regioner få tillstånd att bedriva NHV inom ett vårdområde.

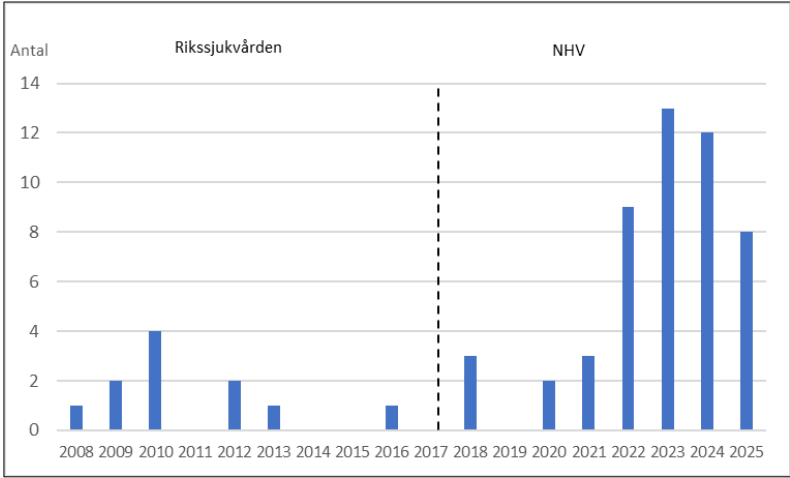
Det beviljades få tillstånd att bedriva NHV åren direkt efter det att lagändringarna trätt i kraft. För 2020 och 2021 fattades beslut om vårdutförare för två respektive tre vårdområden, eftersom Socialstyrelsen fick i uppdrag att testa processtegen i ett antal pilotområden. Motsvarande siffror för tillstånd som började gälla 2022, 2023 och 2024 är 9, 13 respektive 12 vårdområden. Ytterligare åtta tillståndsområden börjar gälla under 2025.

Socialstyrelsen och SKR anser att den nya beslutsprocessen fungerar effektivt. De menar att ett bevis på att processen i stort sett fungerar som den ska är det faktum att antalet beviljade tillståndsområden inom NHV har ökat relativt kraftigt.⁶³ Denna bild bekräftas av Socialdepartementet.⁶⁴ Utvecklingen åskådliggörs i diagrammet nedan som visar vilket år tillståndsområdena började eller börjar gälla.

⁶³ Socialstyrelsen, intervju, 2022-04-06 och 2024-06-10, samt SKR, digitalintervju, 2022-05-03.

⁶⁴ Socialdepartementet, intervju, 2022-06-03.

Diagram 1 Ikraftträdande för tillstånd att bedriva rikssjukvård respektive NHV



Källa: Egen bearbetning av Socialstyrelsens data.

Det finns statistik om antalet vårdade patienter för verksamhetsperioden 2021–2023 för de tillståndsområden där tillståndet började gälla 2020 och åren därefter, dvs. för 40 av de 61 beviljade vårdområdena. Det kommer en första inrapportering för ytterligare 13 tillståndsområden i mars 2025.

Antalet vårdade patienter som behandlades inom något av vårdområdena som det finns redovisad statistik om varierar kraftigt. Till exempel hade Södersjukhuset i Region Stockholm över 700 patienter inom vårdområdet endometrioskirurgi under 2023, medan Karolinska Universitetssjukhuset samma år inte hade någon patient inom vårdområdet Exit.⁶⁵ Antalet behandlade patienter varierar också relativt kraftigt mellan enskilda sjukhus som bedriver samma vård.⁶⁶

⁶⁵ Exit är en avancerad form av kejsarsnitt som utförs för att säkerställa fri luftväg hos fostret.
⁶⁶ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/arlig-uppfoljning/>.

Samma tre regioner vars tillstånd övergick från rikssjukvården till NHV har beviljats flest tillstånd att bedriva NHV i enlighet med den nya beslutsprocessen. Tillstånden fördelades per region enligt nedan:

- Region Stockholm: 38 tillstånd
- Region Skåne: 28 tillstånd
- Region Uppsala: 18 tillstånd
- Region Västerbotten: 5 tillstånd
- Region Västernorrland: 1 tillstånd
- Region Örebro län: 2 tillstånd
- Region Östergötland: 8 tillstånd
- Västra Götalandsregionen: 33 tillstånd.

På samma sätt som för vården som övergick från rikssjukvård till NHV har de tre största universitetssjukhusen beviljats en stor andel av tillstånden att bedriva NHV i enlighet med den nya beslutsprocessen. Karolinska Universitetssjukhuset har beviljats 29 tillstånd, Sahlgrenska Universitetssjukhuset har fått 29 tillstånd och Skånes Universitetssjukhus har fått 25 tillstånd. Vidare har Akademiska sjukhuset i Uppsala beviljats 16 tillstånd. Norrlands Universitetssjukhus och Universitetssjukhuset i Linköping har beviljats fyra respektive sex tillstånd. Fyra sjukhus har fått ett tillstånd vardera: Sankt Eriks ögonsjukhus, Sundsvalls sjukhus, Södersjukhuset och Universitetssjukhuset i Örebro, medan Danderyds sjukhus har fått två tillstånd. Två tillstånd vardera har även tilldelats Region Skåne respektive Stockholms läns sjukvårdsområde. Vårdområdet könsdysfori har getts till tre regioner som ska bedriva vården i samarbete med tre övriga regioner. I mitten av november 2024 saknades det uppgifter om 11 specifika vårdutförare inom 4 NHV-områden (dysmeli, perifer facialispares och skelettdysplasier).

RUFS har gått igenom Socialstyrelsens statistik över inkomna ansökningar om att bedriva NHV sedan den nya beslutsprocessen trädde i kraft fram till november 2024. Genomgången visar att regioner nekades tillstånd att bevilja sådan vård vid totalt 31 tillfällen (av totalt 86 ansökningar inom 19 vårdområden).⁶⁷

2.3.3 Vårdområden som är under beredning, pågående utlysningar och övriga steg i beslutsprocessen

Utöver de 61 tillståndsområden inom NHV som har beviljats, dvs. både gamla tillstånd som övergick från rikssjukvården till NHV (14) och nya områden som har beretts i enlighet med den nya beslutsprocessen (47), finns det områden som befinner sig i tidigare steg av beslutsprocessen (se bilaga 5).

Arbetet med att identifiera nya tillståndsområden utgår från den s.k. bruttolistan. Det görs en löpande kartläggning (steg 1) där de olika NPO:erna nominerar sakkunniga, och Socialstyrelsen fastställer SKG:er som arbetar vidare i

⁶⁷ Se t.ex. bilaga 10.

nästa steg i beslutsprocessen. I november 2024 pågick rekrytering och nominering av sakkunniga för knappt tio vårdområden.

Det pågår även arbete i SKG:erna (steg 2). En genomlysning av nya vårdområden görs i sex SKG:er.

I november 2024 var totalt nio vårdområden i steg 3 i beslutsprocessen, dvs. i steget med pågående remisser eller beredning i B1. Socialstyrelsen beslutar därefter vilka områden som ska utgöra NHV och hur många utförare som ska få tillstånd (steg 4).

När Socialstyrelsen har fattat beslut om ett tillståndsområde sker en utlysning, och regionerna kan då ansöka om tillstånd att få bedriva NHV (steg 5). I november 2024 fanns det inte några pågående utlysningar.

I början av november 2024 var det fyra vårdområden som befann sig i beredningsfasen inför kommande nämndbeslut (steg 6).⁶⁸

Totalt har 28 vårdområden bordlagts eller avslutats i olika skeden av beslutsprocessen. Av vårdområdena har fem avslutats efter kartläggning och ett bordlagts efter kartläggning (steg 1). Åtta vårdområden har avslutats efter genomlysning, och två vårdområden har bordlagts efter genomlysning (steg 2). Vidare har åtta respektive tre vårdområden avslutats eller bordlagts efter remiss och beredning (steg 3). Slutligen har ett ärende bordlagts efter beslut i steg 4.⁶⁹

⁶⁸ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/pagaende-arbete/steg-6-beredning/>.

⁶⁹ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/pagaende-arbete/avslutade-och-bordlagda-vardomraden/>.

3 Tidigare utvärderingar m.m.

Sammanfattning: Processen med denna utvärdering har omfattat olika moment, och förstudiearbetet har tagit tid då det initialt fokuserades på NHV-reformens huvudsakliga lagbundna syften, dvs. kvaliteten, patientsäkerheten, kunskapsutvecklingen samt ett mer effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser. Dessvärre saknas såväl statistik och andra mått i fråga om kvaliteten i vården och patientsäkerheten som jämförbara ekonomiska indikatorer. Avsaknaden av ett system för ekonomiska jämförelser i sjukvården framstår som uppseendeväckande av flera skäl. Socialstyrelsen har emellertid inte i uppdrag att ta fram sådan statistik.

Socialutskottet höll en offentlig utfrågning om NHV hösten 2023 som fokuserades på två teman: dels på kunskap om och erfarenheter och konsekvenser av den nya beslutsprocessens funktionssätt, dels på huruvida NHV-reformen har lett till ökad kvalitet, patientsäkerhet och kunskapsutveckling samt ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser.

Den externa utredare som Socialstyrelsen tillsatte för att genomföra en utvärdering av arbetsprocesser för NHV presenterade de viktigaste slutsatserna i utvärderingen. Den övergripande bild som presenterades var att processen i stort var ändamålsenlig och att det fanns mindre utmaningar som behövde korrigeras. Därefter följde en presentation av enhetschefen vid enheten för högspecialiserad vård hos Socialstyrelsen som poängterade att mycket i beslutsprocessen handlar om att skapa tillit till besluten, eftersom man sannolikt aldrig kommer att kunna ta fram fullgoda högevidensgraderade vetenskapliga underlag i alla delar när det gäller den mest avancerade vården. Vid utfrågningen delade tidigare medlemmar i beredningsgrupp 1 (B1) med sig av sina erfarenheter och pekade på de problem som de ansåg fanns i B1:s arbete. En utmaning som nämndes var att det kan bli svårare att bedöma eventuella systemeffekter som kan uppstå i sjukvårdssystemet i takt med att allt fler vårdområden nivåstruktureras, vilket ökar komplexiteten. Några representanter för universitetssjukhusen delade också med sig av sina erfarenheter av nivåstruktureringen.

Våren 2023 presenterades på uppdrag av Socialstyrelsen en utvärdering av beslutsprocessen för NHV som visade att processens åtta delmoment fungerade överlag väl och att det fanns ändamålsenliga styr- och stöddokument för respektive moment.

3.1 Socialutskottets process med den aktuella utvärderingen

Den 7 april 2022 beslutade socialutskottet att inleda en förstudie om 2018 års lagreform för NHV (se 9 § utskottets sammanträdesprotokoll 2021/22:47). Av utskottets beslutsprotokoll framgick att förstudien skulle genomföras inom

ramen för socialutskottets uppföljnings- och utvärderingsarbete och med stöd av riksdagens utvärderings- och forskningssekretariat (RUFs). Enligt samma protokoll skulle projektet påbörjas under våren 2022.⁷⁰ I enlighet med beslutet inleddes arbetsgruppens förstudiearbete med fokus på reformens huvudsakliga syften, dvs. de fyra kriterier som anges i 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) – a) kvaliteten, b) patientsäkerheten, c) kunskapsutvecklingen samt d) ett mer effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser. Dessa fyra syften genomsyrade även den nya beslutsprocess som skulle upprättas i och med NHV-reformen. I förarbetena till det nya systemet angavs t.ex. att sakkunniggrupperna skulle ta fram kunskapsunderlag med hjälp av mallar inför beslut om vad som skulle räknas som NHV. Dessa mallar skulle delas in i tre olika rubriker: verksamhetsbeskrivning, konsekvensanalys och sammanvägd bedömning. Konsekvensanalysen skulle enligt förarbetena⁷¹ belysa hur ett beslut kunde komma att påverka bl.a. vårdkvalitet, utbildning, forskning och kompetensförsörjning samt resursutnyttjandet för patienter och vårdgivare. I den sammanvägda bedömningen skulle enligt förarbetena ingå bl.a. vad som behövdes för att bedriva NHV, inklusive en ekonomisk värdering. Indikatorer för varje område skulle utvecklas och beskrivas, t.ex. i fråga om patientvolym, remitteringsmönster samt tillståndens och åtgärdernas komplexitet. Dessutom skulle en plan för hur verksamheterna skulle utvärderas i framtiden ingå, enligt det förslag till beslutsprocess som Socialstyrelsen lämnade till regeringen 2017 (och som återgavs i propositionen till 2018 års reform). Därutöver kan här i sammanhanget nämnas andra generella syften som gäller för NHV-systemet: Regionerna ska uppfylla de generella villkor som framgår av Socialstyrelsens föreskrifter om NHV.⁷² I syfte att uppnå en jämlik vård samt bästa möjliga vårdkvalitet och resursutnyttjande ska regionen samverka med de vårdgivare som remitterar patienter till vård som drivs som NHV.⁷³

Efter riksdagsvalet 2022 fortsatte förstudiearbetet i socialutskottets arbetsgrupp⁷⁴. Under tidig vår 2023 intensifierades gruppens förstudiearbete, och även utskottet diskuterade projektet.⁷⁵ Arbetsgruppen hade då – med stöd i det underlag som RUFs i samråd med socialutskottets kansli hade sammanställt – konstaterat att det fanns metodologiska svårigheter för en utvärdering av flera av reformens viktigaste syften – se a, b och d ovan. I ett första läge identifierade

⁷⁰ RUFs inledde i samråd med socialutskottets kansli arbetet med att sammanställa underlag till utskottets/arbetsgruppens förstudie under senvåren 2022 (månadsskiftet maj/juni). Det huvudsakliga arbetet fick dock förläggas till efter riksdagsvalet 2022, när den nyvalda riksdagen och socialutskottet skulle inleda den nya valperiodens verksamhet (se även fotnot 75 nedan).

⁷¹ Prop. 2017/18:40 s. 44.

⁷² HSLF-FS 2018:48.

⁷³ 4 kap. 4 § HSL.

⁷⁴ Den 13 december 2022 beslutade socialutskottet att utse följande fyra av utskottets ledamöter till att ingå i arbetsgruppen för uppföljning och utvärdering: Malin Höglund (M), sammanställande, Mikael Dahlqvist (S), Carita Boulwén (SD) samt Ulrika Westerlund (MP). (Se 10 § utskottets sammanträdesprot. 2022/23:15.)

⁷⁵ Den 21 februari 2023 informerades socialutskottet om arbetet med förstudien (se 2 § utskottets sammanträdesprot. 2022/23:22). Den 20 april 2023 diskuterades socialutskottets pågående projekt om utvärdering av den nationella högspecialiserade vården (se 4 § prot. 2022/23:33).

gruppen tre preliminära alternativa inriktningar för en eventuell huvudstudie: i) en uppföljning av den nya beslutsprocessen för NHV, ii) en utvärdering av en del av reformens syfte när det gällde kunskapsspridning (se c ovan) samt iii) en öppen utfrågning om NHV i syfte att öka utskottets och arbetsgruppens kunskap om olika aspekter av NHV-reformen (och eventuellt möjliggöra en förnyad förstudiefas där en inriktning på en huvudstudie skulle kunna tas fram). Den 25 april 2023 beslutade socialutskottet på gruppens förslag att hålla en offentlig utfrågning om den nationella högspecialiserade vården (se 5 § utskottets sammanträdesprotokoll 2022/23:34). Utfrågningen genomfördes den 28 september 2023. (Se 2023/24:RFR2 och avsnitt 3.3 nedan.)

Den offentliga utfrågningen var inriktad på två teman. Det första temat för utfrågningen syftade till att lyfta fram såväl positiva som negativa kunskaper om och erfarenheter av hur den nya beslutsprocessen fungerade samt arbetet i processens olika steg och möjliga förbättringsförslag. Centralt var bl.a. att belysa om beslutsprocessen blivit snabbare och om tillståndsbesluten följt lagens intentioner. Det andra temat fokuserades på om reformen hade lett till ökad kvalitet, patientsäkerhet och kunskapsutveckling samt ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser. Relaterade frågor var bl.a. om patienterna hade tillgång till högspecialiserad vård oberoende av var de bodde samt om nivåstruktureringen påverkade närliggande vårdområden och kompetensförsörjningen.

Efter utfrågningen fortsatte arbetsgruppen under hösten 2023 att arbeta på en förnyad förstudie. Den 13 februari 2024 presenterade utskottets arbetsgrupp för uppföljning och utvärdering sin förstudie med förslag till utvärdering av delar av den nya beslutsprocessen för NHV (se 3 § utskottets sammanträdesprotokoll 2023/24:29). Utskottet beslutade därefter att genomföra en huvudstudie med utgångspunkt i förstudien och förslaget från arbetsgruppen (se avsnitt 1.2.2 ovan).

Nedan återges de metodologiska svårigheter som under hösten 2022 och våren 2023 bedömdes hindra en större utvärdering av NHV-reformen i de delar som avsåg reformens huvudsakliga syften enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

3.1.1 Statistik om vårdkvalitet och patientsäkerheten saknas

Socialstyrelsen och SKR framhöll tidigt i projektet (hösten 2022) att det finns stora metodologiska problem som gör det svårt att utvärdera NHV i vissa hänseenden. Problemet vid en utvärdering av alla de fyra rekvisiten i lagen är att det krävs kunskap om ursprungsläget när vården gjordes tillståndspliktig. Sådan statistik saknas i hög utsträckning. En annan svårighet är att kunna visa på kausala samband, dvs. att eventuella förändringar beror på NHV och inte på andra faktorer.⁷⁶ När det gått tillräckligt lång tid, dvs. det finns inrapporterade årsdata för ett flertal år, så att det finns synliga trender, kan man däremot dra

⁷⁶ SKR, digitalintervju, 2022-09-15, Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-06 och Socialstyrelsen, intervjuer, 2022-09-19 och 2024-09-10.

vissa slutsatser om enskilda vårdområden som har nivåstrukturerats. Ett exempel är att barnhjärtkirurgin uppvisar betydligt bättre vårdresultat efter koncentrationen. Små patientvolymen innebär emellertid att det är svårt att utläsa tydliga trender. Lite längre tidsserier om viktiga vårdresultat som överlevnad och vanliga komplikationer finns bara för ett begränsat antal vårdområden (framför allt områden som reglerades via det gamla systemet med rikssjukvård).⁷⁷

När det gäller patientsäkerhet och NHV saknas det statistik hos Inspektionen för vård och omsorg (Ivo) nedbruten på de vårdområden som definieras som NHV. Ivo kan enbart ta fram statistik om patientsäkerhet uppdelad på ärendeslag och verksamhetsområde eller verksamhetstyp.⁷⁸ Socialstyrelsen har inte heller fått någon indikation på att det skulle finnas några Ivoanmälningar som rör NHV.⁷⁹

Enligt Socialstyrelsen har varken myndigheten eller någon annan aktör beräknat hur stor andel av vården som i dag omfattas av nivåstruktureringen (i procent eller monetärt). En sådan beräkning torde vara svår att göra, bl.a. eftersom man skulle behöva avgöra vilken enhet som skulle vara relevant, t.ex. antal patienter och vårdbesök. Oaktat detta kan man konstatera att NHV utgör en liten andel av det totala antalet årliga slutenvårdstillfällen. Det enda underlaget som finns där frågan närmare har undersökts är slutbetänkandet från utredningen om högspecialiserad vård⁸⁰.

Det har alltså inte gjorts någon reviderad uppskattning av hur stor andel av vården som förväntas vara nationellt nivåstrukturerad i framtiden. Socialstyrelsen uppger att man inte heller planerar att göra någon sådan beräkning.⁸¹

3.1.2 Jämförbara ekonomiska indikatorer saknas alltså

NHV ska enligt ovan leda till ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser. Sådan vård är normalt sett förknippad med stora investeringar eller höga kostnader. Regeringen gjorde i propositionen om den nya beslutsprocessen bedömningen att NHV sannolikt skulle ge tydliga samhällsekonomiska vinster och att det på sikt sannolikt skulle leda till effektiviseringar och minskade kostnader.⁸² På grund av avsaknaden av statistik om kostnaderna (ex ante och ex post) för sjukvård som klassificeras som NHV bedömde arbetsgruppen efter samråd med RUFS och utskottskansliet att det var mycket svårt att ta fram underlag för att följa upp hälso- och sjukvårdens resursutnyttjande.

Socialdepartementet har inom ramen för denna utvärdering uppgivit att det aldrig har varit tal om att basera ett beslut om att ett vårdområde ska pekas ut som NHV på någon monetär beräkning eller uppskattning. Enligt departementet har nivåstruktureringen och målet om resurseffektivitet handlat om att dels samla kunskap och kompetens då ett begränsat antal personer de facto har

⁷⁷ Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-10.

⁷⁸ Ivo, mejl, 2022-10-06.

⁷⁹ Socialstyrelsen, mejl, 2022-10-07.

⁸⁰ SOU 2015:98.

⁸¹ Socialstyrelsen, mejl, 2022-08-16.

⁸² Prop. 2017/18:40 s. 71.

kompetens inom ett snävt avgränsat sjukdomsområde, dels undvika att alltför många sjukhus köper in dyr medicinteknisk utrustning. Det har inte gjorts något arbete för att utveckla indikatorer eller andra jämförelsemått när det gäller resurseffektivitet. Beslut om att nivåstrukturera vårdområden har primärt fokuserats på kvaliteten på vården och på god vård för den enskilda patienten.⁸³

Det finns enligt SKR inget enhetligt system för debitering av patienter för NHV. Sjukhusen tillämpar alternativen ”löpande räkning” (KPP-debitering, kostnad per patient), fasta priser för enskilda ”produkter” (läs: behandlingar) eller kombinationer av dessa. Regionerna tillämpar alltså olika pris- och ersättningsmodeller, och det är svårt att jämföra dessa kostnader när man skickar patienter över regiongränserna.⁸⁴

Av propositionen från 2017 framgår det att Socialstyrelsen vad gäller ekonomisk effektivitet inte hade lyckats identifiera vilka data som behövdes för att kunna visa på förväntade effektivitetsvinster från koncentrationen i riks-sjukvårdssystemet. Orsaken var att verksamheterna hade många förgreningar in i olika specialiteter och sjukhusgemensamma resurser, vilket gjorde det svårt att följa upp eventuella vinster i fråga om resurseffektivitet.⁸⁵ En annan svårighet vid en analys av resurseffektiviteten var enligt SKR att om man t.ex. koncentrerade ett visst vårdområde från fyra till två utförare skulle man teoretiskt sett kunna beräkna hur många läkare, sjuksköterskor och vårdplatser vården utnyttjade före respektive efter koncentrationen. Men om en del av den frigjorda kapaciteten vid de enheter som lämnade ifrån sig verksamhet fylldes av annan verksamhet blev det svårt att följa upp resurseffektiviteten.⁸⁶

Oaktat det ovannämnda är det – av de skäl som anges nedan – uppseende-väckande att ekonomiska indikatorer för att mäta och jämföra resursanvändning och därmed effektivitet alltför saknas. För det första framgår det explicit av lagförarbetena att med ett ”effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser” (se 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen) avsågs inte bara en mer effektiv samordning för t.ex. högre vårdkvalitet eller en mer effektiv användning av personal, utrustning och lokaler, utan att denna effektivitet bör gälla flera avseenden. För det andra var ett effektivare resursutnyttjande ett av de bärande motiven⁸⁷ till att regeringen – i sin avvägning mellan olika intressen – bedömde att NHV-reformen innebar en godtagbar inskränkning i den kommu-

⁸³ Socialdepartementet, intervju, 2022-06-03.

⁸⁴ SKR, mejl, 2022-05-31.

⁸⁵ Prop. 2017/18:40 s. 17.

⁸⁶ SKR, mejl, 2022-05-31. Region Östergötland och SKR har arbetat med frågan om pris-modeller och lade 2020 fram ett konkret förslag (på en fast pris-modell). Arbetet upphörde på grund av pandemin. Som ett första steg ville man försöka mäta de fakturerade kostnaderna i samband med NHV inom ett begränsat antal pilotområden. Samtidigt menade SKR att arbetet sannolikt inte skulle leda till att man kunde göra meningsfulla historiska jämförelser. SKR bjöds in till ett möte med NNHV våren 2023 för att uppdatera nämnden om SKR:s pågående arbete med gemensamma ersättningsfrågor (se mejl, 2024-12-20, samt Socialstyrelsen, dnr 3.5-677/2023). Under mötet diskuterades bl.a. transparens i prissättning och möjligheten för respektive region att genomföra en kostnadskartläggning av den högspecialiserade vård som bedrivs. Vid mötet redogjordes för hittills genomfört arbete och kartläggningen av vårdområdet vulvacancer avseende remittentens kostnad och utförarens faktureringsmetod. Kartläggningen visade att både faktureringsmetoden och det genomsnittliga fakturabeloppet varierade mellan de fyra nationella högspecialiserade vårdenheterna.

⁸⁷ Prop. 2017/18:40 s. 69–70.

nala självstyrelsen i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen. För det tredje kan det konstateras att avsaknaden av system för att mäta och jämföra kvalitet och ekonomi i sjukvården uppmärksammades av regeringen redan 2006 (jfr avsnitt 2.1.2 ovan).

3.2 Utvärdering av arbetsprocesser för NHV

Socialstyrelsen beställde senhösten 2022 en extern utvärdering för att genomlysas beslutsprocessen för NHV. Utvärderingen var färdig i mars 2023 och fokuserades på tre av processtegen, nämligen steg 3 (remiss av underlaget och konsekvensanalys), steg 6 (beredning inför beslut) och steg 8 (uppföljning). Nedan redogörs kort för utredningens slutsatser.⁸⁸

3.2.1 Beslutsprocessen fungerar överlag väl

Enligt utvärderingen fungerar beslutsprocessens åtta delmoment överlag väl, och det finns ändamålsenliga styr- och stöddokument för respektive moment. Vidare ansåg utredaren att Socialstyrelsen hade arbetat aktivt med att löpande göra justeringar i arbetsprocessen för att förbättra såväl kvaliteten som effektiviteten. Detta arbete hade lett till förbättringar i stöddokument och mallar samt förändringar i den interna organisationen för att bättre understödja beslutsprocessen. Socialstyrelsens medarbetare uppgavs ha ett högt förtroende hos intressenterna.

Utredaren menade också att de delar av målet som handlade om att identifiera områden, fatta beslut om vad som ska utgöra NHV och besluta om tillstånd verkade vara uppfyllda. Detta indikerades av det faktum att processen hade resulterat i beslut och givna tillstånd för drygt 40 vårdområden under perioden från 2019 fram till början av 2023. Uppföljning av utdelade tillstånd hade endast genomförts i begränsad omfattning. Det innebar att det saknades tillräckligt underlag för att bedöma den delen av målet.

3.2.2 Förbättringsförslag tas om hand

Utredaren ansåg att ansatsen med ett antal pilotområden för att skapa ett lärande hade bidragit till att skapa en kultur där det fanns förutsättningar för att ta till vara erfarenheter och förslag på förbättringar.

3.2.3 Ytterligare justeringar kan göras av beslutsprocessen

Det var enligt intervjuade personer i utvärderingen svårt att få en överblick över hela arbetet med NHV, och det saknades en samlad översikt över vad som var utrett och beslutat samt vad som kunde komma att utredas. Utredaren menade att det därför var viktigt att Socialstyrelsen fortsatte sitt arbete med att

⁸⁸ Widenlou Nordmark, A. (2023). Socialstyrelsen anlitate Arvid Widenlou Nordmark för uppdraget. Han har tidigare bl.a. varit enhetschef vid Socialstyrelsen.

utveckla kommunikationen och tillgängliggöra information om NHV för att bidra till en tydligare överblicksbild för intressenterna.

När det gäller B1 konstaterade utredaren att uppdraget var komplext, inte minst den del som innebar att gruppen skulle ta ställning till om de positiva effekterna för hälso- och sjukvårdssystemet övervägde för varje vårdområde som bereddes. Utredaren konstaterade att det fanns skäl att se över om gruppens uppdrag var rimligt. Man borde även se över frågan om det fanns skäl att starkare knyta ihop övergången från SKG:ens underlag till beredningsgruppens yttrande. Enligt utredaren kan individuella avstämningar med ledamöterna i B1 bidra till att stärka beredningen ytterligare. När det gäller risken för målkonflikter i SKG:erna ansåg utredaren att det nuvarande arbetssättet hanterar många av riskerna och konflikterna och att dagens system med regional representation är ändamålsenlig.

3.2.4 Det är önskvärt att stärka överblicksbilden av arbetet med NHV

Det framgick att Socialstyrelsen redan gör ett antal insatser och ständigt förbättrar arbetsprocessen. Utredaren menade att myndigheten tydligare kan systematisera reflektionsmoment även för B1 genom någon form av årssammanfattning eller regelbunden tillbakablick för att stärka helhetsbilden och samtidigt skapa en översikt inför kommande vårdområden.

Slutligen ansåg utredaren att det fanns potential att stärka de båda beredningsgruppernas och nämndens kollektiva minne genom att inleda varje möte med att tillsammans titta på vilka ärenden som hanterats tidigare. Vid en sådan genomgång kan man också ta upp fördelningen av tillstånd, vilka volymer av patienter de förväntas omfatta samt hur man resonerat vid de senaste beredningarna. Syftet skulle enligt utredaren vara att ge deltagarna bättre möjligheter att få en uppdaterad och kontinuerlig överblicksbild.

3.3 Socialutskottets offentliga utfrågning om NHV

Socialutskottet höll en offentlig utfrågning om NHV den 28 september 2023. Den offentliga utfrågningen hade två separata teman. Det första temat fokuserades på hur den nya beslutsprocessen för NHV fungerade, och det andra temat fokuserades på om beslutsprocessen hade genererat den nytta för patienter som avsågs med reformen. Nedan redogörs för de frågor som togs upp av olika aktörer när det gällde hur beslutsprocessen för NHV fungerade.⁸⁹

Utredaren Arvid Widenlou Nordmark inledde utfrågningen med att presentera de viktigaste slutsatserna från Socialstyrelsens uppdrag att utvärdera beslutsprocessen för NHV (se avsnitt 2.2). Den övergripande bild som han presenterade var att processen i stort var ändamålsenlig och att det fanns mindre utmaningar som behövde korrigeras, t.ex. i fråga om det uppdrag som B1 har.

⁸⁹ 2023/24:RFR2 Offentlig utfrågning om nationell högspecialiserad vård.

Därefter följde en presentation av enhetschefen vid enheten för högspecialiserad vård hos Socialstyrelsen som poängterade att mycket i beslutsprocessen handlade om att skapa tillit till besluten, eftersom myndigheten sannolikt aldrig skulle kunna ta fram fullgoda högevidensgraderade vetenskapliga underlag i alla delar när det gällde den mest avancerade vården. Det saknades kvalitetsregister och goda studier som visade nyttan av att koncentrera viss vård.

Förutsättningarna och resursfördelningen att bedriva NHV ser olika ut mellan universitetssjukhusen, vilka varierar i storlek, omfattning, patientunderlag, erfarenhet och kompetens etc. Avsaknaden av ett nationellt ersättningssystem spelar roll för tillgången till NHV. I sin presentation redogjorde Socialstyrelsens representant också för bl.a. skillnader och likheter mellan systemet med NHV och rikssjukvårdssystemet.

Två tidigare medlemmar i B1 delade därefter med sig av sina erfarenheter av att arbeta i gruppen. Båda personerna satt i gruppen från 2019 tills de avgick våren 2023. De underströk att även om de såg problem med de dåvarande arbetsformerna i B1 så var NHV-arbetet mycket viktigt och positivt för utvecklingen av svensk hälso- och sjukvård. I sina presentationer lyfte de fram att arbetet i gruppen var omfattande. För att gruppen skulle kunna ta fram ett välunderbyggt yttrande om effekterna på systemnivå för det svenska hälso- och sjukvårdssystemet av en föreslagen vårdkoncentration förutsattes det att SKG:ernas underlag var av hög kvalitet. Kritik riktades mot förutsättningarna att arbeta i B1, och de menade att allteftersom fler vårdområden nivåstrukturerades ökade komplexiteten och det blev allt svårare att bedöma systemeffekter. Andra brister som försvårade arbetet i gruppen var att barnperspektivet i princip saknades i SKG:ernas utlåtanden och att forskningsfrågor inte kom in i tillräcklig utsträckning i diskussionen. Vidare ansåg de att den medicinska kompetensen hos de experter som utformar de underlag som därefter levereras till beredningsgruppen borde vara högre samt att beviljade tillstånd borde utvärderas, förslagsvis externt och vart femte år, då det skulle vara kvalitetsdrivande.

Representanterna för Karolinska Universitetssjukhuset underströk att nivåstrukturer i princip var en bra idé. Samtidigt menade de att det var viktigt att komma ihåg att vården och olika vårdmetoder utvecklas kontinuerligt och att vårdområden som har definierats som NHV inte nödvändigtvis behöver vara det i framtiden. De nämnde också flera risker och oönskade effekter med den nuvarande beslutsprocessen. Inlåsnings effekter riskerade att leda till stagnation av utvecklingen. Det kunde uppstå randzonseffekter, vilket innebar att närliggande vårdområden kunde påverkas negativt om det inte gjordes en noggrann systemanalys. Vidare ansåg de att det var bekymmersamt att inget universitetssjukhus och ingen universitetssjukvårdsregion tilläts vara helt komplett. Representanten för Karolinska Universitetssjukhuset menade att det faktum att man skulle fördela uppdragen jämnt riskerade att leda till försämrad internationell konkurrenskraft när man inte riktigt kunde delta fullt ut vid alla möten.

Representanten för universitetssjukvården i Region Västerbotten och för Norrlands Universitetssjukhus lyfte fram det faktum att den nya beslutsprocessen innebar att man kunde hamna i situationer som låg väldigt nära det som var sjukvårdsregional vård. Enligt henne hade systemet gått från att handla om snävrare diagnos- och åtgärds-koder, t.ex. inom kirurgi, till att vara en modell för allt. Vårdsystemet för NHV passade inte nödvändigtvis för alla vårdområden. Det fanns en risk att patienter utanför NHV-systemet kunde drabbas negativt av vissa av de beslut som var kopplade till NHV. Hon menade också att det var viktigt för mindre universitetssjukhus med mindre patientunderlag att bibehålla en kärnkompetens, dels eftersom sjukhusen har en läkarutbildning, dels eftersom sjukhusen måste kunna bedriva klinisk forskning. Liksom tidigare talare betonade hon att det inte var önskvärt med statiska tillstånd då det riskerade att medföra inläsningseffekter. Det var sålunda viktigt med återkommande utvärderingar av tillstånden.

Därefter följde en möjlighet för ledamöterna att ställa frågor. De frågor som ställdes gällde t.ex. om den höga hastigheten för tillståndsbesluten påverkade möjligheten att hinna med att utvärdera alla områden och hur Socialstyrelsen hade arbetat vidare med att följa upp tidigare fattade beslut om NHV.

Socialstyrelsen svarade att arbetsprocessen innebar att man inte behövde arbeta forcerat utan snarare kunde ta fram flera vårdområden parallellt. När det gällde uppföljning av tidigare fattade beslut betonade Socialstyrelsen vikten av detta arbete. Till exempel hade myndigheten inrättat ett uppföljningssystem för alla de tidigare beslutade rikssjukvårdsmrådena och genomfört en baslinjeundersökning för att få en samlad bild av hur hälso- och sjukvårdssystemet såg ut för att kunna följa systempåverkan utifrån de fattade besluten.

En fråga ställdes om hur man på bästa sätt kunde göra en analys av systemeffekterna och hur man borde agera för att öka redundansen i systemet.

Representanten för Universitetssjukhuset i Örebro menade att det var svårt att beskriva hur redundansen i systemet borde hanteras. En av de största utmaningarna är tidsperspektivet, särskilt med tanke på att det tar lång tid att bygga upp kompetens medan den kan raseras betydligt snabbare. Ledtiderna är långa, och det kan ta mellan tio och femton år innan expertfunktioner är fullt etablerade. Om vården i allt högre grad skulle koncentreras till enbart tre storstadsregioner skulle det innebära en betydande sårbarhet, inte bara ur ett geografiskt perspektiv utan även ur ett beredskapsperspektiv. Det borde finnas en tydlig miniminivå för universitetssjukvården i hela landet.

Andra frågor som ställdes rörde hur systemkonsekvenserna kunde ses över, hur beslut omprövades och varför forsknings- och barnperspektivet inte alltid fanns med i beslutsunderlagen.

Utredaren Arvid Widenlou Nordmark betonade vikten av att aktörerna i beslutsprocessen återkommande hålls uppdaterade om vilka beslut som har fattats, dvs. att det genomförda arbetet visualiseras. Han betonade också uppföljningsdelens betydelse i beslutsprocessen.

Socialstyrelsen betonade att möjligheten att ompröva tidigare fattade beslut är en väldigt viktig del i den årliga uppföljningen. Till exempel kan ett tillstånd

återkallas om utvecklingen har gått framåt och man inte längre bedömer att vården behöver klassificeras som NHV. Ett annat exempel är att man kan behöva ompröva beslut om definitionen har blivit omodern eller behöver förändras på något sätt.

På frågorna om huruvida forsknings- och barnperspektivet fanns med i underlagen svarade Socialstyrelsen att forsknings- och utvecklingsperspektivet är en viktig del för SKG:erna att belysa. Det finns inte alltid aktuell och relevant forskning inom mindre vårdområden, och tillstånden syftar därför till att stärka forskningen när sådan saknas. Vidare är barnperspektivet en central faktor för SKG:erna att beakta där det är relevant. Enligt Socialstyrelsen fanns det ett antal områden där sakkunniga hade påtalat utmaningen när man går från barnsjukvården över till vuxensidan. Det fanns exempel, t.ex. i fråga om ryggmärgsskaderehabilitering, där ärenden hade återremitterats till en SKG eftersom beredningsgruppen ansett att barnperspektivet inte hade belysts tillräckligt.

Slutligen ställdes det frågor om hur man skulle kunna säkerställa att Sveriges universitetssjukhus stärker vår internationella konkurrenskraft, om risker för att det skulle kunna uppstå jävssituationer, om behovet av en oberoende risk- och konsekvensanalys och om hur Socialstyrelsen såg på kravet att ha en omprövning av NHV-tillstånden vart femte år.

Representanten för Karolinska Universitetssjukhuset betonade vikten av att de största universitetssjukhusen gavs möjligheten att vara störst, gärna i samarbete med de mindre universitetssjukhusen, och menade att det skulle gynna utvecklingen av universitetssjukvården.

En tidigare medlem i B1 svarade att det var viktigt att göra en riskanalys och närmare analysera var man befann sig och hur man skulle agera i framtiden. När det gällde risken för jäv menade han att risken för jävssituationer var ganska betydande eftersom Sverige är ett litet land. Av den anledningen kan man behöva ta in experter från andra länder.

Socialstyrelsen svarade att det fanns ett behov av att se över tillstånden årligen, då en uppföljning vart femte år inte var tillräcklig. Den årliga granskningen kan leda till olika åtgärder och i vissa fall även till en omprövning, återkallande eller ny utlysning av tillstånd. Även om det dittills inte hade varit aktuellt skulle en sådan situation kunna uppstå som en del av förvaltningen av tillstånden. Det är därför nödvändigt att kontinuerligt ställa frågan om dagens fördelning av tillstånd skapar största möjliga patientnytta och vilka åtgärder som krävs för att säkerställa den bästa vården. Det har förekommit fall där tillståndshavare inte fullt ut har levt upp till de ställda villkoren, men dessa brister har åtgärdats utan att det har funnits skäl att återkalla tillståndet. Socialstyrelsen har hittills inte heller återkallat tillstånd som en vårdgivare fått för att man senare har bedömt att vården kan bedrivas på fler platser.

4 Sakkunniggrupperna tar fram underlag (steg 2)

Sammanfattning: Enligt Socialstyrelsens mallar ska sakkunniggrupperna (SKG) ta fram ett underlag som bl.a. innehåller deras förslag till NHV inom vårdområdena (definition). Underlagen ska innehålla förslag om antal enheter som vården ska bedrivas på, om vilka krav och villkor som ska fastställas för framtida NHV-enheter och om hur enheterna ska följas upp. Dessutom ska underlagen omfatta en konsekvensanalys av förslagen.

Socialutskottets arbetsgrupp har anlitat en extern medicinsk sakkunnig utredare för att bedöma kvaliteten på underlagen och finna eventuella brister. Utredaren konstaterade att underlagens kvalitet generellt är god, med hög patientrepresentation i arbetet och möjlighet till justeringar efter remiss av underlagen, samt att alla SKG-underlag uppfyller Socialstyrelsens mallkrav. Samtliga underlag uppfyller även kraven för mallavsnittet definition, dock genererar remissbehandlingen ofta synpunkter på definitionerna och önskemål om förtydliganden.

Andra exempel på slutsatser från utredaren som redovisas i detta kapitel är: Staten bör efterfråga och följa upp regionernas hantering av samverkansregional nivåstrukturering. Vad gäller kritisk personalkompetens ifrågasätts vårdgivares möjlighet att få NHV-tillstånd utan att tidigare ha bedrivit den aktuella vården. Socialstyrelsen betonar att det är den samlade patientnyttan som ska styra fördelningen av tillstånd och att myndigheten inte värderar ansökningarna. Det är B2 och ytterst NNHV som har till uppgift att värdera ansökningarna.

Uppföljning av NHV bör möjliggöra utvärdering av de problem som är motivet för vården. SKG:erna lägger fram förslag till uppföljningsmått i de underlag som remitteras. Konsekvensanalyserna kan förtydligas. Det är också svårt att avgöra patientrepresentanternas inverkan på sakkunnigutlåtandenas utformning. Genomgången visar att akutsjukvården sällan påverkas.

En sakkunniggrupp har flera möjligheter när den utvärderar potentiell NHV. Gruppen kan antingen presentera olika förslag eller välja att inte fortsätta processen för det specifika vårdområdet. Det är alltså inte givet att all vård som utreds kommer att klassificeras som NHV. En SKG ska också ge en rekommendation om hur många enheter som behövs i landet för att man ska uppnå en jämlik och resurseffektiv vård.

När SKG:erna har tagit fram sina förslag skickas dessa på bred remiss. Syftet med remisserna är att få en mer komplett bild av vilka konsekvenser som kan uppstå när viss vård koncentreras samt att få synpunkter på definitionerna och förslagen i fråga om antal enheter. Efter remissperioden får SKG:erna möjlighet att behandla de inkomna synpunkterna. De kan då justera, revidera eller helt dra tillbaka sina ursprungliga förslag.

I den här utvärderingen anlätades en extern utredare för att analysera alla sakkunniggruppsunderlag med förslag på NHV och hur många enheter sådan vård ska bedrivas på. Syftet var att bedöma underlagens kvalitet och om det fanns några brister eller andra avvikelser i dessa underlag. Vissa av de underlag som det hänvisas till i kapitlet har inte resulterat i NHV.⁹⁰

4.1 Steg 2 i beslutsprocessen har utvecklats

Socialstyrelsen inledde arbetet med SKG:er inom några pilotområden våren 2018 (se bilaga 1). Erfarenheterna från detta arbete visade att grupperna behövde mer avgränsade och specificerade områden att granska och att gruppernas storlek skulle begränsas.

Efter pilotfasen har Socialstyrelsen kontinuerligt utvecklat arbetet med SKG:erna och dessutom etablerat en stödjande kanslifunktion. Myndigheten har infört flera förändringar, såsom rekryteringssamtal med nominerade sakkunniga, introduktionsutbildning och ett ökat fokus på gruppssammansättning. Socialstyrelsen har också utvecklat mallar och tidsramar. Vårdområdesdefinitionerna har framför allt förändrats från rikssjukvårdens specifika diagnos- och åtgärds-koder till den nationella högspecialiserade vårdens bredare definitioner inom patienters vårdflöde. Dessutom arbetar myndigheten med att identifiera samband mellan olika vårdområden för att kunna genomlysna områden med stora beroenden samtidigt.

Under 2022–2023 genomförde Arvid Widenlou Nordmark en utvärdering av beslutsprocessen för NHV. När det gäller steg 2 pekade flera intervjuade på svårigheter med att ta fram heltäckande underlag inför fortsatt beredning av ett ärende, t.ex. i fråga om volymer, påverkan på närliggande områden, utbildning, akutvård och transporter. Det framgår av utvärderingen att det sällan har riktats kritik mot att sakkunniggruppernas underlag skulle vara alltför bristfälliga.⁹¹

Vid socialutskottets offentliga utfrågning om NHV i september 2023 diskuterades bl.a. steg 2 av beslutsprocessen. En av de f.d. experterna i B1 underströk att kvaliteten på underlagen från SKG:erna är avgörande för B1-gruppens bedömning. Enligt Socialstyrelsen är SKG:erna centrala i genomlysningssarbetet, och remissinstanserna behöver få tillräcklig tid för sin uppgift. Socialstyrelsen menade att mycket i NHV-processen handlar om att skapa tillit till besluten. Det kommer aldrig att finnas fullgoda högevidensgraderade vetenskapliga underlag i alla delar när det kommer till den mest avancerade vården eftersom det handlar om sällsynt vård. För sådan vård finns det sällan kvalitetsregister och goda studier som visar på att koncentration av viss vård kommer att leda till en viss effekt.⁹²

⁹⁰ När inget annat anges baseras detta kapitel med undantag för avsnitt 4.13 på Gunnarsson, G. (2024).

⁹¹ Widenlou Nordmark, A. (2023).

⁹² 2023/24:RFR2.

Socialstyrelsen prövade under 2023 ett nytt grepp inom vårdområdet avancerad matstrupskirurgi som hade varit vilande sedan 2021. Den ursprungliga SKG:en var oenig i sitt förslag om vad som skulle utgöra NHV. Universitetssjukhusens kontaktpersoner har tillsammans med Socialstyrelsen sett över det tidigare underlaget. Uppdraget att genomlysna området har sitt ursprung i RCC:s arbete med nivåstrukturerings av malign matstrupskirurgi (esofagus-kirurgi), men uppdraget har utökats med avancerad benign matstrupskirurgi. Detta underlag var under remissbehandling i augusti 2024.

Ett annat exempel är hanteringen av malign hypertermikänslighet, som blev det första området att hanteras i en snabbprocess, med målet att effektivisera processen för redan koncentrerade områden och där det finns förslag på formalisering inom systemet för NHV. Detta gjordes av Socialstyrelsen med hjälp av en sakkunnig och kontaktpersoner vid universitetssjukhusen, följt av ordinarie remissbehandling och yttrande från B1 före NHV-beslut.

4.2 Socialstyrelsen har tagit fram instruktioner och krav för sakkunniggruppernas yttranden

Den externa utredaren konstaterar att det saknas en komplett sammanställning över de uppgifter som Socialstyrelsen har begärt från SKG:erna sedan uppstarten av NHV. Det skriftliga underlaget utgör bara en del av den totala instruktion som SKG:erna får. Grupperna får t.ex. också underlag för internationell utblick, underlag från Patientregistret samt muntliga instruktioner.

För sitt arbete har SKG:erna tillgång till en rapportmall. Både mallen och uppdragsbeskrivningen till gruppmedlemmarna (se bilaga 6) anger vilka uppgifter som ska redovisas. En SKG ska göra en sammanvägd bedömning av ett vårdområde, och därutöver ska den redovisa uppgifter om definition, det befintliga vårdområdet, forskning, internationell utblick och samverkan, framåtblick och förväntade vårdvolym, förslag till särskilda villkor, konsekvensanalys och uppföljning och utvärdering.

Nedan redogörs för de observationer och slutsatser som framkom vid den externa utredarens granskning av de sakkunniggruppsunderlag som har gått ut på remiss.

4.3 Kvaliteten på sakkunniggruppsunderlagen

SKG:erna har i samtliga fall besvarat majoriteten av Socialstyrelsens frågor som behövs för att bedöma om vården ska klassas som NHV. Även om svaren varierar i omfattning anses de vara tillräckliga. Detta gäller både underlagen från pilotområden 2018 och senare års underlag.

Utredaren menar att eftersom en tjänsteman på Socialstyrelsen medverkar i arbetet finns alla möjligheter att se till att sakkunniggrupperna besvarar frågorna inför fortsatt beredning av ett ärende. Även om grupperna kan lägga

olika vikt vid olika aspekter i sina svar, bedöms detta inte ha någon avgörande påverkan på Socialstyrelsens beslut.

Av 64 granskade genomlysningar har 47 haft direkt patientrepresentation i SKG:ens arbete. I ytterligare tio genomlysningar har patientrepresentanter bidragit med synpunkter på t.ex. rapportutkast. Endast sju fall saknade helt patientmedverkan. Utredaren konstaterar att det är en hög patientrepresentation i arbetet. Det fanns enligt Socialstyrelsen inte relevanta representanter för områden som t.ex. högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar, ECMO vid primär respiratorisk svikt och hyperbar oxygenbehandling. Samtliga underlag går ut på bred remiss till regioner, myndigheter, patient- och professionsföreningar samt SKR. Remisserna publiceras även på Socialstyrelsens webbplats, där vem som helst kan lämna synpunkter. Vanligtvis inkommer 30–50 remissvar. Utredaren menar att remissbehandlingen och B1:s bedömning fungerar dels som en kvalitetssäkring, dels som en indikation på vad det är möjligt att få stöd för vid efterföljande nämndbeslut.

Efter remissrundan kan SKG:erna komplettera eller modifiera sina rapporter samt förtydliga sin argumentation. Det är vanligt med förtydliganden, och ibland ändras även definitioner eller antalet enheter som föreslås få bedriva den aktuella vården. Därefter granskar B1 både remissvaren och SKG:ernas kompletterade underlag innan Socialstyrelsen fattar sitt beslut om NHV. De ursprungliga rapporter som granskats av utredaren utgör således bara en del av beslutsunderlaget.

4.4 Sammanvägd bedömning

Under rubriken Sammanvägd bedömning i SKG:ernas mallar och underlag ska det framgå vad inom det genomlysta vårdområdet som föreslås bli NHV och vid hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Den föreslagna högspecialiserade vården ska vara komplex, sällan förekommande, kräva viss volym och multidisciplinär kompetens, kräva stora investeringar eller medföra höga kostnader.

I denna del av underlaget presenteras en kortfattad sammanfattning av information som sedan behandlas mer detaljerat under specifika punkter senare i dokumentet. Konsekvenserna av koncentrationen ska beskrivas kortfattat, liksom om akutsjukvård eller närliggande vård påverkas.

Utredarens granskning av sakkunniggruppsunderlagen visar att alla underlag motsvarar Socialstyrelsens innehållskrav för den sammanvägda bedömningen.

Underlagen innehåller också motiveringar för de kompetenser som behövs för multidisciplinär vård. Multiprofessionaliteten är ofta omfattande med exempelvis läkare, sjuksköterskor, sjukgymnaster m.fl. professioner. Utredaren noterar att antalet motiverade specialiteter inte är lika omfattande, dock ingår i princip alltid minst två specialiteter, och i de flesta fall betydligt fler.

4.5 Definition av den vård som bara ska bedrivas på nationella högspecialiserade vårdenheter

Under denna punkt i mallen ska SKG:erna beskriva vilken vård som bara ska bedrivas på nationella högspecialiserade vårdenheter med tillstånd. Grupperna ska också tydliggöra vilka patienter eller vilken patientgrupp som avses och vilken vård för dessa som bör koncentreras. Vidare ska grupperna beskriva och motivera vad med stark koppling till den föreslagna vården som inte ska ingå i koncentrationen. Det ska också framgå om det finns angränsande områden som bör genomlysas separat för NHV, som identifierats för genomlysning i framtiden för NHV eller som bör genomlysas för samverkansregional nivåstrukturering. Avslutningsvis ska SKG:erna föreslå vid hur många enheter NHV ska bedrivas och om den föreslagna vården bör delas upp i subgrupper med olika antal enheter.

Enligt utredarens bedömning specificerar SKG:erna vilken vård som uteslutande ska utföras vid nationella högspecialiserade vårdenheter med tillstånd. Bedömningsfasen beskrivs som viktig och utmanande och kräver ett multidisciplinärt tillvägagångssätt för den föreslagna komplexa vården. Denna bedömning kan genomföras via fysiska besök, digitala möten eller multidisciplinära ronder tillsammans med inremitterande sjukhus. Bedömningen kan resultera i antingen rekommendationer om åtgärder vid en nationell högspecialiserad vårdenhet eller vid patientens hemmasjukhus. Under denna rubrik avgränsas även områden som har stark anknytning till definitionen men som inte ska inkluderas i den eller koncentreras på nationell nivå.

Utredaren konstaterar att samtliga underlag uppfyller beskrivningskraven, men hon noterar att remissbehandlingen ofta genererar synpunkter på definitioner och önskemål om ändringar eller förtydliganden. Det är vanligt att underlaget kompletteras med förtydliganden innan B1 gör sin bedömning, vilket innebär att den definition som Socialstyrelsen beslutar om kan skilja sig från genomlysningens ursprungliga definition. Ett exempel på detta är avancerad bäckenkirurgi, där definitionen avgränsades och antalet nationella högspecialiserade vårdenheter reducerades från fyra till tre vid NHV-beslutet.⁹³ Det är vanligare att delar av definitionen tas bort än att den utökas vad avser koncentration.

Anledningen till att det är vanligare att definitioner smalnas av är att det är vanligare att remissinstanser har synpunkter på och avstyrker delar av den vård som föreslås vara NHV än att de vill utvidga definitionen.⁹⁴

Under det senaste året har Socialstyrelsen vid två tillfällen korrigerat definitionen genom att flytta delar av den till särskilda villkor innan beslut om NHV har tagits. Socialstyrelsens beslut baseras i dessa fall på remissynpunkter och B1:s yttranden. Detta gäller dysmeli, där handkirurgi flyttats till särskilda

⁹³ Socialstyrelsen, dnr 30123/2020.

⁹⁴ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

villkor,⁹⁵ samt Differences in Sex Development, där tillgång till och gemensamt ansvar för genital kirurgi har flyttats till särskilda villkor.⁹⁶

När något flyttas till särskilda villkor innebär det att den enhet som får tillstånd måste bygga upp det som ska erbjudas andra regioner innan tillståndet träder i kraft, om enheten inte redan har kompetensen, samtidigt som de som inte fått tillståndet inte är förbjudna att utföra den vården. Detta resulterar i en svagare form av koncentration, men Socialstyrelsen säkerställer att kompetensen och erfarenheten finns hos nationella högspecialiserade vårdenheter i framtiden. Utredaren konstaterar att det blir särskilt viktigt att Socialstyrelsen följer upp konsekvenserna för jämlik vård av de delar som ingår i särskilda villkor.

4.5.1 Flertalet SKG:er lyfter fram vårdområden som bör genomlysas för samverkansregional nivåstrukturerings

SKG:er redogör generellt för vad som har stark koppling till en definition men som inte ska ingå i definitionen, och i några fall nämns områden som i framtiden bör genomlysas nationellt. Nästan alla SKG:er lyfter fram områden som bör genomlysas för samverkansregional nivåstrukturerings.⁹⁷ I några fall har SKG:erna även rekommenderat nivåstrukturerings till samtliga universitetssjukhus. Till exempel har SKG:en för epilepsikirurgisk utredning och behandling avgränsat definitionen från flera områden som gruppen angett bör finnas på alla universitetssjukhus.⁹⁸

Utredaren noterar att SKG:erna oftast anger att vissa områden bör nivåstruktureras medan vissa SKG:er anger att områdena bör genomlysas för samverkansregional nivåstrukturerings, vilket är en något svagare skrivning än uttrycket ”bör nivåstruktureras”.

I bilaga 7 listas de områden SKG:er identifierat som aktuella för samverkansregional nivåstrukturerings. Utredaren anser att det är en omfattande vårdvolym som SKG:erna anser bör genomlysas på vårdnivån samverkansregion eller sjukvårdsregion.⁹⁹ Förutom den vård som av SKG:erna utpekats under rubriken definition så anser också några SKG:er att NHV-tillstånd kan få till följd att annan vård måste flyttas av belastningsskäl, vilket exemplifieras i konsekvensanalysen för rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom.¹⁰⁰

Av underlagen och SKG:ernas kompletteringar efter remissbehandling framgår vikten av en fungerande vårdkedja för patienten och att samverkan mellan vårdkedjans olika steg fungerar, inte minst mellan nationella

⁹⁵ Socialstyrelsen, dnr 17800/2022.

⁹⁶ Socialstyrelsen, dnr 29988/2022.

⁹⁷ I rapporterna kallas denna nivåstrukturerings sjukvårdsregional (regionernas benämning), samverkansregional (statens benämning som används i denna granskning) samt regional nivåstrukturerings, där den senare beskrivs på ett sätt som indikerar sjukvårdsregional nivåstrukturerings. Den externa utredaren uppger att Socialstyrelsens tjänstemän bekräftar att benämningarna inte varit konsekventa i rapporterna.

⁹⁸ Socialstyrelsen, dnr 30120/2020.

⁹⁹ Utredaren har inte kunnat uppskatta vårdvolymerna men konstaterar att de är betydligt mer omfattande än den vård som hittills koncentrerats nationellt.

¹⁰⁰ Socialstyrelsen, dnr 30124/2020.

högspecialiserade vårdenheter och den sjukvårdsregionala vården. Detta understryker enligt utredaren behovet av arbete med samverkansregional nivåstrukturering. Socialstyrelsen har dock inget uppdrag utöver NHV gällande nivåstrukturering. SKG:ernas förslag om samverkansregional nivåstrukturering överlämnas årligen till SKR:s samordnare för NHV och kunskapsstyrningsorganisationen för fortsatt omhändertagande. Frågan har diskuterats inom SKR i nätverket för universitetssjukhusdirektörer och i hälso- och sjukvårdsdirektörernas nätverk, men ingen formell hanteringsordning för förslagen har beslutats. Utredaren anser därför att staten bör efterfråga och följa upp regionernas hantering av samverkansregional nivåstrukturering.

4.5.2 Antal vårdenheter som ska bedriva NHV

Under rubriken Antal vårdenheter som ska bedriva NHV i mallen föreslår också SKG:erna hur många enheter som ska bedriva NHV samt om en mindre del av vården (t.ex. sällankirurgi med låg volym) ska koncentreras till färre enheter (dvs. en eller ett par av det totala antalet).

Utredaren konstaterar att antalet patienter, bedömningar och ingrepp per enhet påverkas av flera faktorer, såsom vårdens art, men också tillgången till lokaler och intensivvård utgör underlag för en vårdenhet. En vanlig volym är 40–50 åtgärder årligen kombinerat med ett högre antal bedömningar. Vid mycket få fall eller höga volymer görs dock oftast andra bedömningar.

När vården redan är koncentrerad till färre än sex enheter och en SKG bedömer att denna vård fungerar väl, föreslås vanligen det antal enheter som redan finns. Detta motiveras med att vården fungerar bra, att enheterna besitter värdefull kunskap och kompetens, att fungerande vårdkedjor existerar och att vården inte bör slås sönder. SKG:en eftersträvar dock en formalisering av ett i praktiken fungerande system och argumenterar för att koncentration kommer att medföra kvalitetsvinster och ökad forskning, vilket exemplifieras av vårdområdet neuroendokrina tumörer i buken.¹⁰¹ Samtidigt beskrivs ofta ojämlig vård och att en SKG genom NHV-beslut önskar inkludera även patienter som tidigare inte remitterats vidare.

Utredaren menar att trovärdigheten skulle stärkas om det specificerades vilka regioner som inte remitterar patienter och vilka sjukhus som handlägger ett fåtal fall själva. Socialstyrelsen menar att detta ofta är väldigt svårt att underbygga med registerutdrag och att underlagen är baserade på de sakkunnigas erfarenhet.¹⁰²

Det finns indikationer på att SKG:er som föreslår samma antal enheter som i nuläget utgår från dagens enheter. Detta kan beskrivas mer eller mindre öppet. En SKG:s rapport om koagulationssjukdomar är explicit med önskemålet att de tre befintliga enheterna ska fortsätta som nationella högspecialiserade vårdenheter. Socialstyrelsen beskriver sakkunnirapportens syn på följande sätt:

¹⁰¹ Socialstyrelsen, dnr 5.3-12838/2019-18.

¹⁰² Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-30.

Idag finns tre nationella koagulationsmottagningar i Sverige. Det finns ett etablerat samarbete mellan dessa mottagningar och remittenterna från olika delar av Sverige. Dessa tre mottagningar har dock inget formellt nationellt uppdrag. Färre enheter skulle slå sönder välfungerande vårdkedjor och leda till hög belastning på kvarvarande enheter. Fler enheter skulle vara svåra att bemanna med rätt kompetens och riskera att fördyra vården. Sakkunniggruppen finner att en formalisering av de befintliga nationella koagulationsmottagningarna till nationella enheter för högspecialiserad vård ökar förutsättningarna för att säkra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.¹⁰³

Både Socialstyrelsen och NNHV har i sina beslut följt rekommendationen att utse dagens tre befintliga enheter till nationella högspecialiserade vårdenheter. Utredaren reser frågan om det kan tolkas som misstro mot regionernas förmåga att säkra kvalitet, patientsäkerhet och kunskapsutveckling genom samverkan och överenskommelser när hela NHV-processen går igenom för att befasta ett redan väl fungerande system. Vid sådana beslut bör Socialstyrelsen prioritera uppföljning av jämlik vård och säkerställa att patienter med långa resvägar verkligen får NHV när sådan vård ska ges (steg 8).

Alla SKG:er ska motivera alla förslag till antal enheter. De SKG:er som föreslår fem enheter ska argumentera för detta antal samt under rubriken ”Framåtblick” motivera varför de inte föreslår fyra eller sex enheter. Argument mot fyra enheter presenteras genomgående, men argument mot sex enheter saknas i de allra flesta fall. Många av de som föreslår fem enheter redovisar relativt höga vårdvolymerna och argumenterar för behovet av geografisk spridning.

Utredaren anser att SKG:erna i de fallen borde ha ombetts resonera kring varför inte samverkansregional nivåstrukturering med sex enheter övervägdes när samtidigt fem enheter föreslås. Det gäller när sakkunniggrupperna bedömer att volymen är relativt hög eller påtalar risk för undanträngning av annan vård och risk för att vårdgarantin inte kan hållas. Detta gäller exempelvis avancerad endometriiskirurgi,¹⁰⁴ svåra hudsymtom¹⁰⁵ och svåra ätstörningar.¹⁰⁶

Socialstyrelsen poängterar att det finns en hög komplexitet i diskussionerna och de sakkunnigas personliga ställningstaganden. Det förs ofta resonemang om varför samverkansregional nivåstrukturering är eller inte är lämplig när det är aktuellt.¹⁰⁷

I genomlysningen av vårdområdet extrakraniella kärlanomalier föreslås fem enheter, vilket finns i dag. Samtidigt saknas vårdprogram, kvalitetsregister och ett nationellt nätverk för samverkan, och diagnoskoderna är bristfälliga. SKG:en uppskattar att 2 600 patienter behöver en NHV-bedömning och ställningstagande till ytterligare behandling. Gruppen bedömer också att ca 5 000 åtgärder per år behövs totalt, inte enbart för NHV. Argument mot sex enheter

¹⁰³ Socialstyrelsen, dnr 15958/2022.

¹⁰⁴ Socialstyrelsen, dnr 7828/2018.

¹⁰⁵ Socialstyrelsen, dnr 36562/2019.

¹⁰⁶ Socialstyrelsen, dnr 13056/2019.

¹⁰⁷ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

finns, samtidigt som volymen är hög och långa vårdtider noteras där barn utgör en stor andel av patienterna.¹⁰⁸ Utredaren frågar sig om en samverkansregional nivåstrukturerad kombinerad med en satsning på grundläggande arbete som vårdprogram och uppföljningsmöjligheter hade varit ett alternativ. Vårdområdet avslutades efter remiss och beredning (steg 3).¹⁰⁹

Hanteringen av den andra ytterligheten – en eller två enheter – behöver också diskuteras. Om vårdvolymerna är låga (en handfull per år) och det går att planera vården föreslår SKG:erna ibland en enhet. Men även vid färre än tio åtgärder årligen föreslås oftast två enheter av sårbarhetsskäl. Det är oklart hur kompetens då ska upprätthållas vid två enheter. Remissvar har även föreslagit tre enheter av sårbarhetsskäl vid 10–20 fall årligen. Det förs enligt utredaren sällan ett resonemang om samverkan med enheter utanför Sverige.

Förutom att det är en fördel om patienter kan omhändertas även när en enhet sviktar, beskrivs möjligheten till förnyad medicinsk bedömning (tidigare benämnd second opinion) inom Sverige som en fördel. Enheterna ska samverka kliniskt och forska tillsammans, men någon SKG beskriver även konkurrens mellan vårdenheter som en fördel. Utredaren saknar en tydlig bild av Socialstyrelsens resonemang kring begreppet sårbarhet, särskilt i relation till upprätthållande av kompetens. Ett exempel är vårdområdet barn med perifer facialispares (cirka fem fall per år) där det föreslås två vårdenheter.¹¹⁰ Där menar utredaren att det går att ställa frågan om det finns möjlighet till nordisk samverkan. Samtidigt menar Socialstyrelsen att frågan är oproblematisk när beslutet gäller en enhet. Det finns alltid ett krav på internationell samverkan i särskilda villkor om beslut tas om en enhet.¹¹¹

4.6 Det befintliga vårdområdet i dag

SKG:erna ska redovisa uppgifter om hur vården är strukturerad när de gör sin genomlysning samt uppskatta den aktuella vårdvolymen. Vidare bör grupperna ta upp kostnader och investeringar av dyrare slag. Under rubriken kan SKG:erna också beskriva nationella ojämlikheter.

Av utredarens granskning framgår att flera SKG:er pekar på flera brister, t.ex. avsaknad av nationella vårdprogram, kvalitetsregister eller annan uppföljning. Den samverkansregionala nivåstruktureringen har inte implementerats fullt ut. Befintliga riktlinjer följs inte konsekvent, vilket leder till att patienter omhändertas på olika sätt och inte alltid remitteras vidare för multidisciplinära bedömningar eller avancerade behandlingar när så krävs.

Enligt Socialstyrelsen är det ofta av ovannstående skäl som SKG:er har svårt att fullt ut besvara alla frågeställningar i sina rapporter.¹¹²

¹⁰⁸ Socialstyrelsen, dnr 37909/2022.

¹⁰⁹ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/pagaende-arbete/avslutade-och-bordlagda-vardomraden/>.

¹¹⁰ Socialstyrelsen, dnr 20151/2022.

¹¹¹ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-30.

¹¹² Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

Flera SKG:er beskriver vården som ojämlig. Som en lösning på dessa strukturella problem föreslås ibland att vissa vårdområden ska klassificeras som NHV.

Ibland föreslår SKG:erna att en nationell högspecialiserad vårdenhet ska kunna utveckla vårdprogram och riktlinjer, initiera forskning inom området och etablera uppföljning i register och därmed skapa bättre beslutsunderlag för framtida beslut. Enligt utredarens uppfattning är en framgångsfaktor för att bli NHV att vårdområdet redan har etablerade nationella riktlinjer eller ett nationellt vårdprogram, fungerande registeruppföljning med tillgänglig volymstatistik samt informell nationell samverkan innan det definieras som NHV.

Volymbeskrivningarna är ibland bristfälliga på grund av historiskt bristande uppföljning av vårdområdet, avsaknad av kvalitetsregister, avsaknad av koder för åtgärder samt brister i patientregistret.¹¹³ SKG:erna har i vissa fall genomfört egna kartläggningar genom förfrågningar till behandlande kliniker eller gjort egna bedömningar genom att extrapolera från enskilda sjukhus data. Trots dessa begränsningar bedömer utredaren att SKG:erna har gjort sitt yttersta för att uppskatta vårdvolymerna.

Vårdvolym är dock bara en faktor att väga in, och vårdens komplexitet med behov av multidisciplinär handläggning är en annan viktig faktor. Alla SKG:er beskriver genomgående vilka kompetenser som krävs för NHV-klassificerad vård. Särskilt betonas vikten av specialister med direkt erfarenhet av den aktuella vården. Detta innebär i praktiken att regioner som inte redan bedriver omfattande vård inom området inte heller har någon chans att etablera en sådan enhet. Socialstyrelsen menar emellertid att regionerna har möjlighet att rekrytera personal med erfarenhet och särskild kompetens.¹¹⁴

Utredaren menar att NHV-systemet därmed prioriterar vårdkvalitet men begränsar en geografisk planering om staten skulle önska en sådan. Denna slutsats stämmer enligt Socialstyrelsen inte riktigt. Det finns exempel på områden där tillstånd har tilldelats regioner som har presenterat en verksamhet i sin ansökan och tilldelats tillstånd även fast verksamheten inte har funnits på plats fullt ut när tillstånden har fördelats.¹¹⁵

Socialstyrelsen anser att det tydligaste exemplet på ett sådant område är fördelningen av NHV-tillstånden för ryggmärgsskador. Här delade NNHV ut tillstånden efter att B2 bl.a. i sitt yttrande hade gjort bedömningen att det fanns ett värde för patientgruppen att denna vårdform hade viss geografisk spridning.¹¹⁶ Gruppen uttryckte sig på följande sätt:

Beredningsgruppen anser att den föreslagna fördelningen på bästa sättet kan utveckla vården för ryggmärgsskadade patienter i Sverige. Bedömningen utgår från den samlade patientnyttan och tar hänsyn både till befolkningsmängd i olika delar av landet samt behovet av att vårdområdet finns inom ett geografiskt rimligt avstånd för patienter i hela landet.

¹¹³ Patientregistret ger underlag för statistik om sjukdomar och behandlingar i den svenska specialistvården. Se <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/patientregistret/>.

¹¹⁴ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

¹¹⁵ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-30.

¹¹⁶ Socialstyrelsen, mejl, 2024-11-05.

Vårdområdet bedöms vidare bäst utvecklas och få önskad robusthet genom att två centra får tillstånd att bygga upp vård för samtliga ryggmärgsskadade patienter, inklusive barn och patienter med höga skador. Att tilldela ett tillstånd till Region Västerbotten säkrar behoven hos patienter i den norra delen av Sverige. Att tilldela ett tillstånd till Region Skåne säkrar närhet till en stor befolkningsmängd. Att tilldela regionerna Stockholm och Västra Götalandsregionen tillstånd möjliggör etablerandet av robusta enheter för nationell högspecialiserad vård med ett samlat uppdrag för alla patientgrupper i regioner med hög befolkningstäthet.¹¹⁷

Stora investeringar är sparsamt beskrivna i underlagen, med undantag för det om vårdområdet arbets- och miljödermatologi.¹¹⁸ Detta kan bero på att den föreslagna vården redan bedrivs vid en befintlig enhet, vilket gör kostnaderna och investeringarna mer överblickbara. Specifika investeringsbelopp anges inte, vilket heller inte efterfrågas av Socialstyrelsen.

Vissa kostnadsdrivande faktorer kan dock utläsas ur underlagen, såsom behov av intensivvård eller krav på jourverksamhet dygnet runt. Som exempel anger den SKG som genomlyst epilepsikirurgisk utredning och behandling att vården är kostsam på grund av att det krävs vak dygnet runt av flera unika kompetenser samt att det är en dyr diagnostisk utredning.¹¹⁹

4.7 Beskrivningen av forskning, internationell utblick och samverkan

Under rubriken som beskriver forskning, internationell utblick och samverkan redovisar SKG:erna information om pågående forskning inom sina respektive vårdområden. Grupperna ska också redogöra för om andra länder koncentrerat vården och vad detta lett till samt på vilket sätt Sverige samverkar internationellt.

Enligt utredaren beskriver många SKG:er att det förekommer aktiv forskning inom vårdområdet i stort men att forskningen är närmast obefintlig inom det specifika område som enligt förslaget ska definieras som NHV.

Detta förklaras ofta med att vården i dag bedrivs med stor spridning, vilket omöjliggjort meningsfull forskning, eller att den totala volymen är så begränsad att internationell samverkan krävs för att uppnå tillräckligt forskningsunderlag. Det framkommer även i fall där nationella kvalitetsregister existerar att dessa kan sakna relevanta indikatorer för just den vård som ligger inom den definition som föreslås för NHV.

I genomlysningarna beskriver SKG:erna hur andra länder har organiserat och eventuellt koncentrerat motsvarande vård. Beskrivningarna fokuseras huvudsakligen på de nordiska länderna, med vissa utblickar mot övriga Europa. Det framkommer att den nationella koncentrationen varierar betydligt mellan både länder och vårdområden, från hög grad av koncentration till ingen nationell samordning alls.

¹¹⁷ Socialstyrelsen, dnr 3984/2021.

¹¹⁸ Socialstyrelsen, dnr 5.3-16647/2022.

¹¹⁹ Socialstyrelsen, dnr 30120/2020.

De flesta SKG:er rapporterar ingen formell internationell samverkan. Dock deltar vissa vårdområden i internationella nätverk för kunskaps- och erfarenhetsutbyte eller i utvecklingen av internationella riktlinjer för diagnostik och behandling. Ett fåtal beskriver även klinisk samverkan genom exempelvis patientutbyte mellan länder.

Det finns ingen rubrik i sakkunnigrapporten för att beskriva vinsterna med samverkan med andra NHV-områden. Den nationella samverkan, och särskilt beroendet av annan NHV, har ingen framträdande roll i underlagen. Utredaren menar att detta möjligen kan förklaras av att behovet av samverkan med andra vårdområdens nationella högspecialiserade vårdenheter var mindre relevant när NHV-reformen inleddes, men kan förväntas öka i takt med att fler områden tilldelas tillstånd.

Vissa SKG:er belyser dock specifika samverkansbehov. Exempelvis understryker gruppen för vårdområdet tarmrehabilitering för barn nödvändigheten av samverkan mellan neonatologi och barnkirurgi.¹²⁰ Därmed pekas också den befintliga organisationen med fyra enheter ut som den bästa lösningen att formalisera. Inom vårdområdet visceral transplantation sker samverkan mellan de nationella högspecialiserade vårdenheterna för tarmrehabilitering för barn och vård av tarmsvikt för vuxna.¹²¹ Inom vårdområdet thoraxapertursyndrom samverkar man med handkirurgi för plexus brachialisskador, ett område som redan koncentrerats till två enheter genom tidigare rikssjukvård.¹²² Utredaren föreslår att framtida SKG:ers genomlysningar tydligare ska motivera behovet av såväl nationell samverkan som samverkan med andra nationella högspecialiserade vårdenheter. Samtidigt menar Socialstyrelsen att detta regleras antingen i SKG-underlagen, bl.a. under ”närliggande områden” (när det är motiverat), eller i särskilda villkor, där så är aktuellt.¹²³

Utredaren anser att en förenklad och snabbare arbetsgång för beslut om NHV bör övervägas. Som exempel pekar man inom vårdområdet svåra kroniska lungsjukdomar hos barn på vikten av samverkan med vården vid cystisk fibros. Enligt SKG:en är detta område redan välfungerande och koncentrerat, varför en fullständig genomlysning inte anses som nödvändig.¹²⁴ Det är enligt Socialstyrelsen oklart vad en snabbare arbetsgång betyder. Alla vårdområden som definieras som NHV behöver remitteras.¹²⁵

4.8 Framåtblick och förväntade vårdvolym

Under rubriken Framåtblick och förväntade vårdvolym beskriver SKG:erna framtiden med förväntade vårdvolym och utveckling framöver. Grupperna anger varför vården bör koncentreras och vilka problem en koncentration förväntas lösa. I samma avsnitt ska grupperna beskriva för- och nackdelar med

¹²⁰ Socialstyrelsen, dnr 30125/2020.

¹²¹ Socialstyrelsen, dnr 30125/2020.

¹²² Socialstyrelsen, dnr 42722/2022.

¹²³ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-30.

¹²⁴ Socialstyrelsen, dnr 5.3–36552/2019.

¹²⁵ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-30.

olika antal enheter samt ett tänkt framtida vårdflöde med nationella högspecialiserade vårdenheter.

Utredaren konstaterar att SKG:erna genomgående beskriver att framtida vårdvolymen är svåra att förutsäga med precision. En förbättrad vård med snabbt och relevant omhändertagande av tidiga symtom kan reducera långsiktiga vårdbehov och därmed minska det totala vårdbehovet. Korrekt genetisk rådgivning kan även bidra till att minska sjukdomsburden. Samtidigt kan utvecklingen av nya behandlingsmetoder leda till att patienter lever betydligt längre och därmed behöver kontinuerlig vård under en längre period. Tydligare riktlinjer och vårdkedjor till NHV kan resultera i att fler patienter identifieras och remitteras, vilket ökar belastningen på de nationella högspecialiserade vårdenheterna. Invandring kan också öka vårdbehovet för vissa specifika sjukdomar. Därför kan sällan bedömningar av hur många nationella högspecialiserade vårdenheter som behövs baseras på säkra framtidsprognoser, utan man utgår i stället från bedömningar av nuläget.

Under rubriken beskriver oftast SKG:erna hur NHV skulle kunna fungera när den fungerar som bäst och vilka utmaningar den då skulle kunna lösa. En koncentration av vården skulle kunna medföra att tydliga remitteringsvägar gör att fler patienter identifieras och får korrekt vård, att forskningen kan utföras och öka i omfattning och att resurser används mer effektivt. Många framhåller att kompetensförsörjningen skulle underlättas av ett tydligt beslut om NHV för området. De flesta SKG:erna ser en fungerande vårdkedja där universitetssjukhusen har en central roll. I konsekvensanalyserna ses en risk med att så inte är fallet, och man identifierar risker med direktremittering från läns-sjukhus eller primärvård av andra skäl än att patienterna av akuta skäl bör skickas direkt, vilket kan skapa oklarheter vid återremittering. Det är inte alltid tydligt beskrivet hur vårdkedjan kan variera mellan olika vårdområden som har koncentrerats eller huruvida primärvården i patientens hemregion kan remittera direkt till en nationell högspecialiserad vårdenhet eller måste gå via regional eller sjukvårdsregional verksamhet.

I senare sakkunniggruppsutlåtanden föreslås oftare digital samverkan med andra vårdnivåer, vilket kan reducera patienternas resebehov för bedömning vid nationella högspecialiserade vårdenheter. Detta ses som fördelaktigt för både patienter och inremitterande vårdgivare som blir mer involverade i vården. Många definitioner av NHV bygger till stor del på att komplexa bedömningar ska göras av erfarna multidisciplinära team. Behandling och uppföljning ska ske i hemregionen eller den sjukvårdsregion som patienten tillhör, ofta i kontakt med nationella högspecialiserade vårdenheter. Det finns dock en risk att dessa enheter inte får tillräcklig praktisk erfarenhet av den vård som de ska ge komplicerade råd om. Ett exempel är definitionen av tarmsvikt hos vuxna som huvudsakligen omfattar bedömningar snarare än praktisk vård vid de nationella högspecialiserade vårdenheterna.¹²⁶ För- och nackdelar med olika antal

¹²⁶ Socialstyrelsen, dnr 30125/2020.

enheter återspeglar osäkerheten i fråga om framtida volymer, uppbyggnadskostnader och påverkan på resvägar.

4.9 Förslag till särskilda villkor

SKG:erna ger förslag på särskilda villkor som ska vara vägledande vid tilldelning av tillstånd. Efter inkomna remissynpunkter kan villkoren justeras innan regionerna får underlaget för sina ansökningar. När regionerna ansöker om tillstånd måste de besvara hur de uppfyller dessa villkor. Det är NNHV som fattar det slutgiltiga beslutet om vilka särskilda villkor som ska gälla för tillstånden. I steg 8 följer Socialstyrelsen upp att de särskilda villkoren uppfylls.

Därutöver finns det också generella krav som gäller för alla nationella högspecialiserade vårdenheter. Dessa krav regleras i föreskrifter.¹²⁷

SKG:erna lämnar förslag på fyra kategorier av särskilda villkor, vilka följer nedan.

4.9.1 Kritisk personalkompetens

Kritisk personalkompetens ska beskrivas. Mer specifikt ska SKG:erna ange vilka som ska ingå i det multidisciplinära teamet och vilken specifik erfarenhet inom det definierade området som ska finnas.

Enligt utredaren beskriver SKG:erna genomgående vilka professioner och specialiteter inom olika discipliner som är viktiga för att bedriva vården.

Samtliga SKG:er betonar att personalen (och vårdenheterna) ska ha specifik erfarenhet, kunskap och kompetens genom praktiskt arbete inom det definierade området. Utredaren menar att detta väcker frågan om det går att få tillstånd utan att tidigare ha bedrivit den aktuella vården (steg 5–7 i beslutsprocessen). I praktiken medför dessa krav att nya vårdenheter inte kan etablera sig, även om de har god framförhållning. En ny enhet kan sannolikt inte vid ansökningstillfället garantera rekrytering av personal med tidigare erfarenhet, och en ansökan som baseras på planerad upplärning av flera personer vid andra enheter kommer troligen inte att godkännas. Av konkurrensskäl kan det dessutom vara svårt att få tillgång till sådan upplärning vid befintliga enheter.

Utredaren menar därför att det skulle vara klagörande om Socialstyrelsen förtydligar att det endast går att söka tillstånd om den sökande redan bedriver den aktuella vården i viss omfattning. Detta sätt att säkerställa vårdkvalitet medför samtidigt enligt henne att en geografiskt jämlig vård inte kommer att uppnås genom systemet för NHV.

Socialstyrelsen betonar att det är den samlade patientnyttan som ska styra fördelningen av tillstånd och att myndigheten inte värderar ansökningarna. Det är B2 och ytterst NNHV som har till uppgift att värdera ansökningarna och hur tungt erfarenhet, kompetens och volymer ska väga i relation till geografi och jämn fördelning. NHV ska dessutom vara nationellt tillgänglig, dvs. för alla

¹²⁷ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård.

21 regioner, och geografisk tillgänglighet ska eftersträvas oavsett till vilka vårdgivare tillstånden ges.¹²⁸

4.9.2 Kritisk utrustning eller speciella lokaler

Under rubriken Kritisk utrustning eller speciella lokaler anger SKG:erna utrustning eller lokaler som har stark koppling till definitionen, t.ex. strålutrustning eller särskild intensivvårdsutrustning.

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

SKG:erna ska beskriva behov av andra medicinska områden eller vårdåtgärder som måste finnas för att den föreslagna NHV:en ska kunna bedrivas, t.ex. möjlighet att akut konsultera en barnkirurg, en psykolog, ett smärteam och liknande resurser.

4.9.4 Övriga villkor

Under rubriken Övriga villkor anger samtliga SKG:er olika men återkommande allmänna krav. Socialstyrelsen skulle enligt utredaren kunna sammanställa dessa krav som gäller alla nationella högspecialiserade vårdenheter. Utredaren föreslår att man antingen inkluderar dessa återkommande punkter i samtliga tillstånd eller, om det är möjligt, kompletterar Socialstyrelsens generella villkor med dem. De återkommande punkterna är följande:

- Nationella högspecialiserade vårdenheter ska vara kunskapscentrum och bistå med konsultationer och kunskapsspridning.
- Nationella högspecialiserade vårdenheter ska bidra till att ta fram och uppdatera nationella vårdprogram och nationella riktlinjer.
- Nationella högspecialiserade vårdenheter ska gemensamt ansvara för nationella multidisciplinära konferenser när så är lämpligt.
- Nationella högspecialiserade vårdenheter ska gemensamt sätta upp remisskriterier.
- Nationella högspecialiserade vårdenheter ska bidra till att forskning bedrivs inom det aktuella sjukdomsområdet och tillståndsområdet.
- Nationella högspecialiserade vårdenheter ska verka för att etablera ett internationellt samarbete för såväl vård som forskning inom tillståndsområdet.
- Nationella högspecialiserade vårdenheter ska erbjuda auskultation för samverkande parter i vårdkedjan.
- Nationella högspecialiserade vårdenheter ska följa upp vården strukturerat, t.ex. genom kvalitetsregister.

¹²⁸ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

- Nationella högspecialiserade vårdenheter ska ansvara för överrapportering till inremitterande enheter. I överrapporteringen bör individuella vårdplaner med planerad uppföljning och kontaktuppgifter till nationella högspecialiserade vårdenheter ingå.
- Nationella högspecialiserade vårdenheter ska följa upp och sammanställa patientrapporterade mått.
- Nationella högspecialiserade vårdenheter ska samverka med patientföreningar och underlätta för patienterna att få kontakt med sådana.

4.10 Konsekvensanalyserna

SKG:erna ska konsekvensbeskriva sina förslag till NHV i följande delar som redogörs för nedan.

4.10.1 Barnperspektiv

SKG:erna ska beskriva barnperspektivet om det är tillämpligt. Det framgår inte på ett tydligt sätt vad det innebär att ha ett barnperspektiv i underlagen, och de flesta genomlysningar som omfattar barn beskriver inget utöver det rent medicinska.

Socialstyrelsen anser att det som står i mallen om barnperspektiv är väldigt tydligt men efterfrågar ändå förslag på hur det skulle kunna bli ännu tydligare.¹²⁹

Utredaren konstaterar att SKG:erna i vissa fall lyfter fram betydelsen av patienthotell samt möjlighet till lekterapi och skola. I Socialstyrelsens nuvarande mall för redovisning framhålls följande:

De förslag som utarbetas inom arbetsprocessen för nationell högspecialiserad vård och som berör barn tar hänsyn till barnens perspektiv, oavsett om barnen är ursprunglig eller indirekt målgrupp för förslaget och dess konsekvenser av en eventuell vårdkoncentration. Barnkonventionen slår bland annat fast att alla barn är lika värda och har samma rättigheter, att barn har rätt till liv och utveckling och rätt till hälsa och sjukvård. Barn har också rätt att respekteras för vad de tycker och tänker. Barnets bästa ska alltid komma i första hand.

Några exempel på NHV-områden där det finns lite mer uttalade skrivningar om barn är rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom¹³⁰ och osteogenesis imperfecta som dels beskriver den aktuella vården av barn utförligt, dels påtalar vikten av överföringen mellan barn- och vuxenvården.¹³¹ Även för vårdområdet vaskulärt Ehlers-Danlos syndrom finns det särskilda skrivningar om barn.¹³² Utredaren konstaterar att för att underlätta framtida granskningsarbete skulle det vara värdefullt om Socialstyrelsen utvecklade tydliga riktlinjer för hur barnperspektivet ska integreras i kommande rapporter.

¹²⁹ Ibid.

¹³⁰ Socialstyrelsen, dnr 30124/2020.

¹³¹ Socialstyrelsen, dnr 12954/2019.

¹³² Socialstyrelsen, dnr 37910/2022.

4.10.2 Patient- och närståendeperspektiv

Utredaren menar att det är omöjligt att avgöra patientrepresentanternas inverkan på sakkunnigutlåtandenas utformning. Det finns dock utrymme att vidareutveckla patient- och närståendeperspektivet genom fördjupad dialog med patientrepresentanterna.

Socialstyrelsen ifrågasätter behovet av att kunna avgöra patientrepresentanternas inverkan vid framtagandet av utlåtandena. Enligt myndigheten ska SKG:en samlat stå bakom rapporten, och uppgiften för samtliga experter, inklusive patientrepresentanterna, är att se till patientnyttan.¹³³

Utredaren konstaterar att ett genomgående mönster visar att kvalificerad vård och bästa kompetens prioriteras framför geografisk närhet till behandlingsenheten. Detta resonemang återspeglar sannolikt vad patientrepresentanterna uttryckt.

Socialstyrelsen påtalar att det inte går att avgöra vad några enskilda deltagare i SKG:erna anser i ett ärende. Socialstyrelsen har valt att göra på det sättet för att i största möjliga mån hålla SKG:erna eniga och få dem att tillsammans ta fram förslag. Alla i en SKG, inklusive patientrepresentanten, är eniga i fråga om förslaget om inget annat anges.¹³⁴

Vid långvariga vårdförlopp betonas behovet av anhörigboenden i form av patienthotell. I två genomlysningar lyfts patientperspektivet fram genom direkta citat, dels i den om rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom,¹³⁵ dels i den om tarmrehabilitering för barn (som citerar föräldrarna till ett sjukt barn).¹³⁶ I genomlysningen om rekonstruktiv kirurgi redogörs även för patientrepresentantens synpunkter på antalet vårdenheter, och i genomlysningen om prematuritetsretinopati redogörs för att patientrepresentanten lyft fram vikten av en strukturell integrering av de nationella högspecialiserade vårdenheterna med den befintliga vårdkedjan.¹³⁷

Underlaget för stamcellstransplantation vid systemisk skleros belyser en problematisk situation där 30 procent av patienterna i Riksföreningen för systemisk skleros saknar kontakt med reumatologisk specialistvård. I rapporten framhålls därför att det är mer angeläget att utveckla omfattande vårdprogram och behandlingsriktlinjer än att införa NHV.¹³⁸

4.10.3 Kunskaps- och kompetensöverföring

Samtliga SKG:er uttrycker en stark tilltro till att kunskapsnivån kommer att öka om vården blir NHV. Denna kunskapsökning förväntas inte begränsas till nationella högspecialiserade vårdenheter, utan möjlighet och skyldighet finns att föra över kunskap genom riktlinjer och utbildningssatsningar till inremitterande och de enheter som tappar vården genom att inte ha tillstånd.

¹³³ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

¹³⁴ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-30.

¹³⁵ Socialstyrelsen, dnr 30124/2020.

¹³⁶ Socialstyrelsen, dnr 30125/2020.

¹³⁷ Socialstyrelsen, dnr 5.3-36556/2019.

¹³⁸ Socialstyrelsen, dnr 36559-2019.

Möjligheterna till digital kunskapsöverföring och digital konsultation förbättrar läget. Endast ett fåtal av SKG:erna har valt att inte kommentera kunskaps- och kompetensöverföring i sina yttranden.

4.10.4 Forskning och utbildning

Det råder konsensus bland SKG:erna om att forskningsmöjligheterna kommer att förbättras genom en koncentration av vården. Dock framkommer särskilda utmaningar inom mindre vårdområden. Exempelvis lyfter de som genomlyst vårdområdena hjärtsjukdom och graviditet problematiken med konkurrens om resurser med större medicinska områden. För läkarutbildningen går meningarna isär – medan vissa SKG:er betonar nödvändigheten av att erbjuda ST-läkare praktiktjänstgöring vid nationella högspecialiserade vårdenheter, uttrycker andra oro för att utbildningsplatserna kan bli alltför begränsade på de specialiserade enheterna.

Socialstyrelsen understryker att det beror på vilket vårdområde och vilken specialitet det handlar om. NHV-patienterna är de mest sällan förekommande, och praktiktjänstgöring som rör NHV är därför inget som ingår i grundutbildningen utan det kommer först i slutet av en specialiseringstjänstgöring. Mynligheten menar vidare att det faktum att det förekommer särskilda utmaningar inom mindre vårdområden i sig är ett argument för att koncentrera sådan vård.¹³⁹

4.10.5 Närliggande vård

Påverkan på angränsande vårdområden bedöms generellt som begränsad, huvudsakligen på grund av de ofta små patientvolymerna. Dock finns det undantag. Till exempel varnar de som genomlyst vårdområdet huvud- och halsparagangliom för att den benigna kirurgin riskerar att trängas undan och argumenterar för att resurstillskott behövs¹⁴⁰, och för vårdområdet hyperbar oxygenbehandling specificeras ett flertal specialiteter utanför de nationella högspecialiserade vårdenheter som behöver säkra resurser.¹⁴¹

4.10.6 Akutsjukvård

Akutsjukvårdsfrågan har givits särskild tyngd i utredningsprocessen, dels genom specifik fråga till SKG:erna, dels i beredningsgruppernas arbete. Både B1 och B2 har formats för att identifiera potentiella effekter på akutsjukvården och säkra att de beaktas i beslutsfattandet.¹⁴²

Alla SKG:er har besvarat frågan om akutsjukvård. Enligt utredaren visar genomgången att akutsjukvården sällan påverkas. Däremot påverkas ofta operationsutrymmen och intensivvårdskapaciteten. Intensivvården identifieras

¹³⁹ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

¹⁴⁰ Socialstyrelsen, dnr 12826/2019.

¹⁴¹ Socialstyrelsen, dnr 14028/2022.

¹⁴² Socialstyrelsen. Lägesrapport 2019. Dnr 5.3-5197/2019.

genomgående som ett område i behov av resursförstärkning. Flera SKG:ers genomlysningar av vårdområden som utgått från intensivvårdskrävande vård har avslutats innan beslut om NHV fattats. Det gäller t.ex. ECMO vid primär respiratorisk svikt (efter steg 2) och barnintensivvård (efter steg 3). Detta väcker enligt utredaren frågan om intensivvårdskrävande verksamheter är särskilt komplexa att hantera inom NHV-systemet. Samtidigt finns exempel som genomlysningen av vårdområdet avancerad bäckenkirurgi, där NHV-beslut har fattats trots att det medför omfattande behov av både operations- och intensivvårdsresurser.

Utredaren föreslår att fokuset skiftas från akutvård till intensivvård och operation, både i SKG:ernas och B1:s arbete. Dessutom föreslår utredaren en statlig översyn av Sveriges intensivvårdskapacitet och dess geografiska placering, med anledning av att många NHV-beslut nu har fattats.

Socialstyrelsen påtalar att myndigheten har ett särskilt uppdrag att bevaka akutperspektivet. Om intensivvård och operation är av vikt så tas det upp i konsekvensanalyserna då de delarna ingår i begreppet akutvård. Socialstyrelsen betonar samtidigt att varje sjukhus (i realiteten region) som väljer att ansöka om att bedriva högspecialiserad vård inom ett område där sådana resurser kommer att krävas måste avgöra om de har kapacitet för det. Det vore enligt Socialstyrelsen inte rimligt att lägga den bedömningen på SKG:erna i steg 2 som inte vet hur tillstånden kommer att fördelas.¹⁴³

4.10.7 Vårdkedjan

Konsekvenserna för vårdkedjan beskrivs oftast som mindre betydande, men dessa bedömningar bygger på förutsättningen att kommunikationen är god och att remissreglerna är tydliga. Det finns dock exempel på otydlighet inom vissa SKG:er, såsom i fallet med vårdområdet medfödda immunologiska sjukdomar där ansvarsfördelningen mellan regional och sjukvårdsregional nivå var oklar.¹⁴⁴ Enligt utredaren borde Socialstyrelsen på ett tydligare sätt klargöra vilken typ av kontinuitet som avses, oavsett om det handlar om kontinuitet med vårdgivare, ansvarig vårdpersonal, vårdnivå eller en kombination av dessa.

4.10.8 Verksamhetsperspektiv

Alla SKG:er beskriver konsekvenserna för framtida nationella högspecialiserade vårdenheter, men inte alla beskriver konsekvenserna för de inreremiterande klinikerna eller de enheter som kommer att avveckla verksamhet. Exempelvis beskrivs inga konsekvenser för vårdområdena extraktion av

¹⁴³ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-30.

¹⁴⁴ Socialstyrelsen, dnr 15345/2022.

pacemakerutrustning,¹⁴⁵ moyamoya¹⁴⁶ eller perifer facialisparens.¹⁴⁷ Många SKG:er beskriver däremot behovet av utökade resurser.

Utredaren menar att detta väcker frågor om hur man ska hantera situationen om SKG:erna framhäver att nationella högspecialiserade vårdenheter blir kostnadskrävande, både när det gäller själva vården och de resurser som behövs för forskning, samverkan, resor och internationella möten.

Socialstyrelsen betonar att det på kort sikt ofta kan vara kostnadsdrivande att uppfylla krav som inte redan uppfylls, men på lång sikt är det en besparing i och med att vården utvecklas positivt och färre regioner behöver upprätthålla kompetens och utrustning m.m.¹⁴⁸

Utredaren anser att det vore av intresse att undersöka vem som ska ansvara för att följa upp om nivåstruktureringen resulterar i ökade eller minskade vårdkostnader för de inremitterande enheterna.

Varje nationell högspecialiserad vårdenhet har också ett ansvar, vilket beskrivs i genomlysningen av vårdområdet svåra kroniska lungsjukdomar hos barn.

Varje nationell högspecialiserad vårdenhet har ett ansvar att kunna erbjuda den bästa kunskapen på området, den bästa diagnostiken och den bästa behandlingen. Det är således NHV-enhetens ansvar att säkerställa den egna kompetensförsörjningen och vidareutbildningen, samt att tillse att kunskap, riktlinjer och rutiner når övriga sjukhus och regioner i landet. I uppbyggnaden av strukturer för NHV-enheter behöver det därför vara tydligt att NHV-enheten har ett ansvar i att vara ett stöd och en resurs för både patienten och sjukvården på hemorten.¹⁴⁹

Några SKG:er, t.ex. de som genomlyst vårdområden som avancerad endometrioskirurgi,¹⁵⁰ nätkirurgi vid prolaps och urininkontinens¹⁵¹ samt osteogenesis imperfecta,¹⁵² uttrycker farhågor om att vårdgarantin inte kommer att kunna upprätthållas. Utredaren anser att det är oacceptabelt att koncentrationen av vård till färre enheter kan leda till att vårdgarantin inte kan hållas. Socialstyrelsen säger att farhågorna om dessa konsekvenser inte har besannats och understryker att man årligen följer tillgängligheten i samtliga NHV-områden.¹⁵³

4.10.9 Sjuktransporter

Alla SKG:er redovisar konsekvenserna för sjuktransporter, men påverkan på dessa tycks vara marginell. I många fall transporteras patienterna redan då genomlysningen görs, i andra fall är volymerna låga, och många gånger är vården så planerad att resor kan ske med allmänna kommunikationer eller egen bil. Det påpekas också att behovet av sjuktransporter kan minska i framtiden tack

¹⁴⁵ Socialstyrelsen, dnr 30111/2020.

¹⁴⁶ Socialstyrelsen, dnr 7825/2018.

¹⁴⁷ Socialstyrelsen, dnr 20151/2022.

¹⁴⁸ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

¹⁴⁹ Socialstyrelsen, dnr 5.3 36552/2019.

¹⁵⁰ Socialstyrelsen, dnr 7828/2018.

¹⁵¹ Socialstyrelsen, dnr 12391/2018–19.

¹⁵² Socialstyrelsen, dnr 12954/2019.

¹⁵³ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

vare samlat multiprofessionellt omhändertagande och ökad digitalisering med fler digitala möten och ronder.

Få vårdområden kräver speciella transporter som innebär stora investeringar, men exempel på sådana områden är högisoleringsvård vid högsnitt-samma sjukdomar som kräver transportisolatorer¹⁵⁴ och prematuritetsretinopati^{155,156}. Baserat på en analys av SKG:ernas genomlysningar anser utredaren att konsekvenser för sjuktransporter är ett område som skulle kunna tonas ned till förmån för andra viktiga områden.

4.11 Bedömningen av uppföljning och utvärdering

SKG:erna ska lägga fram förslag på uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Det handlar om bakgrunds-, tillgänglighets-, resultat- och överrapporteringsmått samt patientrapporterade mått. Socialstyrelsen följer årligen upp tillståndsområdena i syfte att se om målet med god och jämlik vård uppfylls (steg 8).

Utredaren anser att uppföljning av NHV bör läggas upp på ett sätt som gör att det kan utvärderas om NHV påverkar de problem som är motivet för NHV.

Alla SKG:er lägger fram förslag på uppföljningsmått för årlig rapportering till Socialstyrelsen av den definierade vården. I sakkunnigrapporterna framkommer det ofta att nyttjandet av den vård som SKG:erna föreslår är ojämnt fördelat över landet. Till exempel beskrivs vårdområdet epilepsikirurgi på ett sådant sätt.¹⁵⁷ Det är enligt utredaren oklart om Socialstyrelsen har definierat ett enhetligt ”kit” av uppföljningsmått som alla tillståndshavare ska besvara, vilket skulle ge insikt i om NHV medför mer jämlik vård. En avsaknad av bakgrundsmått, t.ex. inremitterande region och patientens hemregion, i vissa av SKG:ernas förslag är en brist som bör åtgärdas i Socialstyrelsens uppföljning.

Varje tillståndsområde ska enligt Socialstyrelsen ha totalt 5–10 mått inom kategorierna bakgrundsmått, tillgänglighetsmått, resultatmått, patientrapporterat mått och överrapporteringsmått. Alla områden rapporterar antal patienter, fördelat på kön och hemregion. I den mån det är möjligt används samma typ av mått för olika tillståndsområden, men eftersom tillståndsområdena har olika karaktär behöver det också tas fram specifika mått som är relevanta för aktuellt tillståndsområde. Socialstyrelsen anser att det också är viktigt att ha i åtanke att SKG:erna tar fram förslag på en väldigt övergripande nivå och att det stora arbetet med uppföljningsmåttens görs tillsammans med representanter för verksamheterna inför att tillstånden ska börja gälla.¹⁵⁸

En tydlig koppling mellan det som SKG:erna bedömt som problem som NHV ska bidra till att lösa och en framtida uppföljning är att föredra. Ett

¹⁵⁴ Socialstyrelsen, dnr 36544/2019.

¹⁵⁵ Socialstyrelsen, dnr 5.3-36556/2019.

¹⁵⁶ Socialstyrelsen, dnr 36566/2019.

¹⁵⁷ Socialstyrelsen, dnr 30120/2020.

¹⁵⁸ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

exempel på detta finns i fråga om vårdområdet resttillstånd efter polio. Här skulle t.ex. faktorer som antal egenremisser och specialistvårdsremisser kunna följas upp när det gäller jämlik vård.¹⁵⁹

Ett vanligt skäl till införande av NHV är en bristande och ojämnh kunskapsnivå över landet, vilken ofta resulterar i sena diagnoser. SKG:erna räknar med att koncentrationen av resurser och kunskap på utvalda nationella högspecialiserade vårdenheter kommer att höja kunskapsnivån, vilket i sin tur ska möjliggöra spridning av denna kunskap. Samtidigt finns det en risk för kunskapstapp när läkare som tidigare haft ansvar för specifika patientgrupper nu hänvisar dessa till andra. För att motverka detta är det avgörande med en bättre kunskaps-spridning över hela landet, vilket också innefattar att etablera tydliga remiss-rutiner.

Eftersom kunskapsspridning är avgörande för tidig diagnos är det viktigt att undersöka om det finns samordnade insatser för NHV i detta avseende.

4.12 Genomlysningen av vissa vårdområden bordläggs eller avslutas

I bilaga 8 redovisas de områden som har bordlagts eller avslutats inom ramen för Socialstyrelsens process. Dessa områden har hanterats olika; vissa ärenden har bordlagts eller avslutats efter remissbehandling, medan andra har avslutats tidigare utan något offentligt underlag eller med enbart en tjänsteanteckning. Utredaren poängterar att det är viktigt att notera att även om ett område har avslutats kan Socialstyrelsen senare besluta att ta upp det för ny bedömning. Det är också möjligt att delar från vissa avslutade områden kan ha integrerats i andra NHV-områden inom s.k. särskilda villkor.

Utredaren konstaterar att följande slutsatser kan dras av granskningen av dessa bordlagda och avslutade områden.

För det första behöver strukturen på hela vårdområdet vara tydligt utvecklad innan en ansökan om NHV-tillstånd görs. Det har ibland funnits en förhoppning hos SKG:erna att NHV ska skapa en sådan struktur för vårdområdet, men i själva verket underlättas beslut om NHV av existerande nationella vårdprogram eller riktlinjer, uppföljningsmöjligheter i register samt en fungerande nationell samverkan och ett fungerande nationellt vårdflöde. Dessa faktorer bidrar till en ökad tydlighet om volymer och gör det lättare att avgränsa definitionerna.

Socialstyrelsen menar att väldigt få vårdområden skulle bli aktuella för NHV om det fanns krav på att det redan skulle finnas t.ex. nationella vårdprogram eller riktlinjer för områdena eftersom det företrädesvis bara är stora områden som har det.¹⁶⁰

Ett exempel på ett avslutat område är hyperbar oxygenbehandling, som avslutades efter steg 3. Underlaget för vårdområdet omfattade endast den civila

¹⁵⁹ Socialstyrelsen, dnr 30119/2020.

¹⁶⁰ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-30.

hälso- och sjukvården, vilket väcker frågor om samarbetet med t.ex. militären och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Detta var enligt Socialstyrelsen en anledning till att området avslutades. Ingången var att man ville försöka ta in beredskapsperspektivet vid hanteringen av ärendet och då inkludera Försvarsmakten i dialogen.¹⁶¹ Enligt utredaren anges det att elektiva behandlingar, dvs. då ingreppet är planerat, kan bli regionala inom 5–15 år men att området just nu bör betraktas som NHV för att säkerställa ett ordnat införande. Dock saknas det nationella riktlinjer för akuta hyperbara oxygenbehandlingar, och det är oklart hur ett multidisciplinärt team skulle fungera.

För det andra är det inte kvalitetsbrister i SKG:ernas underlag med eventuellt bristande svar på frågor från Socialstyrelsen som leder till bordläggningar eller nedlagda områden. I stället handlar det om vad som framkommer i underlagen som gör att den definierade vården ifrågasätts.

För det tredje bör den definierade vården tydligt utgå från den aktuella patientgruppen eller diagnosen. B1 har avslagit NHV-ansökningar där fokus legat på en specifik ”metod”. Exempel på sådana avslag inkluderar vårdområden som brachyterapi vid huvud- och halscancer, avancerade åtgärder i nedre luftvägarna samt transbronkiell subpleural lungbiopsi med kryoteknik.

För det fjärde kan avgränsningen mot andra nationella högspecialiserade vårdenheter ibland vara otydlig, vilket har påpekats för vårdområdet avancerade åtgärder i nedre luftvägarna.

Slutligen kan oenighet uppstå inom SKG:er. Det hände t.ex. i fråga om vårdområdet ECMO vid primär respiratorisk svikt, där ärendet avslutades efter genomlysning i steg 2. SKG:en fick möjlighet att justera sin rapport efter remissvaren. Detta ledde till oenighet inom SKG:en och till att B1 ansåg att man inte kunde ta ställning i ärendet.

4.13 Socialstyrelsens årliga webbenkät

Socialstyrelsen skickar ut en årlig webbenkät till alla ledamöter i SKG:erna som en del i arbetet med att kontinuerligt följa upp beslutsprocessen. Webbenkäten riktas till alla ledamöter, dvs. både medicinskt sakkunniga och patientföreträdare, och resultatet redovisas aggregerat för alla vårdområden som remitterats samtidigt. Sedan 2020 görs årliga uppföljningar av arbetet i SKG:erna.

Socialstyrelsens uppföljning 2020 visade att alla respondenter (100 procent) instämde helt eller till stor del i dels att kontakterna med och stödet från Socialstyrelsen fungerade väl, dels att de hade fått komma till tals och blivit lyssnade på. Flertalet av respondenterna (90 procent) instämde också helt eller till stor del i att rapportmallen för genomlysning fungerade väl för ändamålet. I princip alla respondenter (98 procent) uppgav även att de instämde helt eller till stor del i att arbetet i SKG:erna var relevant i arbetet för ökad kvalitet,

¹⁶¹ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

patientsäkerhet och kunskapsutveckling samt ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser på nationell nivå.¹⁶²

Uppföljningen 2021 visade att flertalet av respondenterna (94 procent) instämde helt eller till stor del i att kontakterna med och stödet från Socialstyrelsen fungerade väl. Cirka tre fjärdedelar (74 procent) instämde helt eller till stor del i att rapportmallen för genomlysning fungerade väl för ändamålet. Över 90 procent instämde också helt eller till stor del i att de hade fått komma till tals och blivit lyssnade på. På frågan om arbetet i SKG:erna var relevant i arbetet för att nå de fyra målen med NHV-reformen var det 71 procent som instämde helt eller till stor del i att så var fallet, medan 21 procent instämde till viss del.¹⁶³

Enkäterna 2022 visade att 95 procent respektive 96 procent av respondenterna instämde helt eller till stor del i att kontakterna med och stödet från Socialstyrelsen fungerade väl. När det gällde rapportmallen instämde 76 procent respektive 86 procent helt eller till stor del i att mallen fungerade bra för ändamålet. Flertalet av de svarande (91 procent för respektive enkätomgång) uppgav att de helt eller till stor del hade fått komma till tals och blivit lyssnade på i gruppens arbete. Frågan om arbetet i SKG:erna var relevant i arbetet för att uppnå de fyra målen med reformen utgick från enkäterna och ersattes av en fråga om huruvida respondenterna ansåg att gruppens arbete kunde bidra till en god och jämlik vård för patienterna. Av respondenterna svarade 81 procent respektive 91 procent att de instämde helt eller till stor del i att så var fallet.¹⁶⁴

Enkäten 2023 visade ungefär samma resultat. Alla utom en respondent (97 procent) uppgav att de instämde helt eller till stor del i att kontakterna med och stödet från Socialstyrelsen fungerade väl. Flertalet av respondenterna (91 procent) instämde också helt eller till stor del i att rapportmallen fungerade bra för ändamålet. När det gällde frågan om de hade fått komma till tals och blivit lyssnade på uppgav 94 procent att de instämde helt eller till stor del i det. Knappt 80 procent instämde helt eller till stor del i att SKG:ernas arbete kunde bidra till en god och jämlik vård för patienterna.¹⁶⁵

Enkätresultaten pekar på att deltagarna i SKG:erna anser att beslutsprocessen överlag fungerar väl samt att Socialstyrelsens stöd till grupperna är ändamålsenligt. Det går att filtrera fram resultat för medicinska experter respektive för patientföreträdare samt svar uppdelat på samverkansregioner och på olika SKG:er. Inga noterbara skillnader i svaren förekommer mellan sakkunniga och patientföreträdare. Samtidigt är det viktigt att ha i åtanke att de sakkunniga dominerar i grupperna.

¹⁶² Socialstyrelsen (2020b). Utvärdering SKG.

¹⁶³ Socialstyrelsen (2021b). Utvärdering SKG omgång 2.

¹⁶⁴ Socialstyrelsen (2022b) Utvärdering SKG 220120 och Socialstyrelsen (2022c) Utvärdering SKG 220401.

¹⁶⁵ Socialstyrelsen (2023b). Utvärdering SKG 231208.

5 Remiss av underlaget och konsekvensanalys (steg 3)

Sammanfattning: B1:s tre systemexperter avgick våren 2023 på grund av stor oro för vad de såg som betydande brister i beslutsprocessen, främst att nivåstruktureringar riskerade att leda till negativa systemkonsekvenser på andra vårdområden. Experterna hade särskilt svårt att avgöra det optimala antalet vårdenheter, inte minst när ärenden närmade sig en regional nivåstrukturerings. Delar av den dåvarande B1 höll på eget initiativ egna förmöten för att kompensera för vad de upplevde som brister i den ordinarie processen. Dessa förmöten informerades Socialstyrelsen inte om. Socialstyrelsen anser att kritiken mot beslutsprocessen inte är rättvisande och menar bl.a. att det faktum att de f.d. systemexperterna yttrade sig om totalt 60 vårdområden, varav de tillstyrkte 41 av ärendena, pekar på detta.

Socialstyrelsen har efter avhoppet i B1 utvecklat uppdragsbeskrivningen och arbetsrutinerna för gruppen, t.ex. hålls förmöten innan ordinarie möten i gruppen för att identifiera oklarheter och säkerställa bra beslutsunderlag. Andra förändringar är bl.a. att antalet systemexperter utökats till fyra och att ordföranden – som tidigare kom från Socialstyrelsen – har ersatts av en externt tillsatt ordförande.

Den nya B1 bildades i slutet av 2023, och medlemmarna är ense om att arbetsprocessen i gruppen fungerar bra. Oaktat detta kvarstår utmaningar, särskilt kring systemkonsekvenserna av en nivåstrukturerings på närliggande vårdområden och andra delar av verksamheten. En komplicerande faktor är att negativa systemkonsekvenser också beror på vilken eller vilka nationella högspecialiserade vårdenheter som till slut beslutas få utföra en viss NHV, något som B1 inte har inflytande över. Gruppmedlemmarna är eniga om att SKG-underlagen håller en ändamålsenlig kvalitet och att det därför inte finns några uppenbart enkla åtgärder för att bättre kunna bedöma systemkonsekvenserna på närliggande vårdområden. En viktig del i B1:s arbete är att identifiera och motverka regionala särintressen, särskilt vad gäller förslag om antal vårdenheter.

B1 hade t.o.m. maj 2024 yttrat sig om totalt 76 vårdområden där SKG:er hade föreslagit NHV, varav 16 av ärendena bereddes av den nya B1. Totalt har B1 tillstyrkt 53 vårdområden som lämpliga att nivåstrukturera. Av dessa ärenden togs 41 av besluten innan den nya B1 tillträdde. I 18 fall har B1 avstyrkt en nivåstrukturerings, varav alla ärenden utom ett bereddes av den gamla gruppen. B1 har vid sex tillfällen tillstyrkt ett vårdområdes nivåstrukturerings men motsatt sig det föreslagna antalet enheter och konsekvent föreslagit färre enheter än SKG:erna.

Sakkunniggruppernas förslag skickas ut på bred remiss till berörda intressenter, t.ex. sjukvårdshuvudmän, patientorganisationer och berörda myndigheter.

Syftet är att komplettera konsekvensanalyserna av att koncentrera viss vård. Grupperna ska sedan ta ställning till de inkomna remissynpunkterna, och de har möjlighet att justera, revidera eller dra tillbaka sina förslag.

Underlagen skickas därefter vidare till B1 som i sitt yttrande till Socialstyrelsen ska belysa såväl positiva som negativa konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemet när viss vård koncentreras, inklusive i fråga om hur många enheter sådan vård ska bedrivas på.

5.1 Socialstyrelsens rutindokument

I Socialstyrelsens rutindokument för detta steg i beslutsprocessen klargörs de olika aktörernas roller och ansvar.¹⁶⁶ Arbetet med steg 3 utgår från att SKG:erna har tagit fram ett färdigt underlag i remissversion. Hela steg 3 beräknas ta cirka fyra månader och inkluderar en remissperiod, sammanställning av remissvar, ett SKG-remissmöte samt sammanställning av yttrandet med eventuella förtydliganden från ett B1-möte.

Socialstyrelsen ansvarar för att SKG:ernas underlag skickas ut på remiss, att synpunkter på remissversionerna sammanställs och presenteras för SKG:erna samt att SKG:erna ges förutsättningar att inkomma med förtydliganden eller revidering av underlagen vid behov. Socialstyrelsens medarbetare ska bistå B1 med underlag, bl.a. genom sammanställningar av remissvar och originalremissvar och genom att delta vid B1-möten.

SKG:erna ansvarar för att förtydliga eller ändra sina förslag till NHV i fråga om definitioner och antal enheter samt sina förslag till villkor och konsekvensanalyser.¹⁶⁷

B1 ansvarar för att analysera den potentiella påverkan på hälso- och sjukvårdssystemet, baserat på SKG:ernas underlag i form av remissversioner och sammanställningar av remissvar samt gruppernas svar på dessa. B1 ska även lämna ett yttrande till Socialstyrelsen inför beslutet. Gruppen ska enligt rutindokumentet för det här steget i beslutsprocessen ha alla dokument cirka två veckor innan sitt möte.¹⁶⁸

5.2 De tre först anlitade systemexperternas bedömning av beslutsprocessen i B1

De tre systemexperter som hade ingått i B1 sedan dess tillkomst avsåg sig sina uppdrag i början av maj 2023.¹⁶⁹

¹⁶⁶ Socialstyrelsen (2024a). Rutin för Steg 3 i arbetet med nivåstrukturer.

¹⁶⁷ Ibid.

¹⁶⁸ Ibid.

¹⁶⁹ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J. (2023). Brev till generaldirektören för Socialstyrelsen, 2023-05-02.

5.2.1 Skälen till avhoppet

De f.d. systemexperterna sa att de tidigt insåg att det saknades förutsättningar för dem att fullfölja sitt arbete i B1. Enligt experterna gjorde bristande kvalitet i underlagen och kunskapsluckor att de inte kunde fullfölja sina uppdrag. Socialstyrelsen har för sin del betonat att den externt tillsatta utredaren av beslutsprocessen för NHV inte funnit några uppenbara kvalitetsbrister.¹⁷⁰ Utredarens bedömning är att delprocessen (steg 3) uppfyller sitt syfte och mål men att det utifrån intervjuerna finns utrymme för att se över delmoment för att stärka förutsättningarna för B1 att bidra i processen.¹⁷¹

Det är också enligt Socialstyrelsen viktigt att ha i åtanke att de f.d. systemexperterna yttrade sig om totalt 60 vårdområden där SKG:er hade förslagit att vården skulle nivåstruktureras och att de tillstyrkte 41 av ärendena. Socialstyrelsen hänvisar också till resultaten från den årliga webbenkäten till alla ledamöter i SKG:erna som bl.a. visar att beslutsprocessen överlag fungerar väl (se avsnitt 4.13).¹⁷²

De f.d. systemexperterna tog upp de upplevda bristerna vid flera tillfällen under 2021 med Socialstyrelsen, inklusive med den chef för avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården som var ordförande i gruppen. Inte minst lyfte de frågan om vilka effekter en nivåstrukturerings riskerar att leda till på lite längre sikt. De upplevde att det fanns en ovilja hos Socialstyrelsen att diskutera de problem som de identifierade.¹⁷³ Socialstyrelsen anser för sin del att det fanns en lyhördhet att omhänderta synpunkter från B1 och en vilja att förbättra processen. Till exempel beställdes en extern utvärdering för att genomlysas beslutsprocessen för NHV under senhösten 2022 (se avsnitt 3.2). Andra åtgärder som vidtogs var t.ex. att områden klustrades, att det gavs möjlighet att pausa processen där samband fanns och att diskussionsmöten hölls med B2.¹⁷⁴

I ett brev som systemexperterna skickade i slutet av augusti 2022 till Socialstyrelsen och myndighetens generaldirektör påtalade de brister i den beslutsprocess som föregick beredningen i B1. De menade att de inledande ärendena inte hade varit särskilt svåra att ta ställning till, men allt eftersom arbetet fortgick insåg de att ärendena kunde leda till konsekvenser för helheten i det svenska sjukvårdssystemet som sträckte sig långt utanför det enskilda beslutet för varje enskilt tillståndsområde. Problemet, enligt de f.d. systemexperterna, var att det saknades en målkarta och att det blev allt svårare att greppa de sammanbundna konsekvenserna för hela systemet, t.ex. risken för kompetensbrister och påverkan på utbildning och forskning. Behandlingen av specifika sjukdomstillstånd kräver ofta expertis från flera närliggande medicinska områden. Detta innebär att förändringar i hur ett visst tillstånd hanteras kan få betydande konsekvenser för vården av andra sjukdomar. De f.d. systemexperterna före-

¹⁷⁰ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

¹⁷¹ Widenlou Nordmark, A. (2023).

¹⁷² Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

¹⁷³ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J., gruppintervju, 2024-10-28.

¹⁷⁴ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

slog att det skulle tillsättas en utredning med uppdraget att kartlägga de sammanlagda effekterna på systemnivå och göra en risk- och konsekvensanalys utifrån det aktuella läget och olika scenarier.¹⁷⁵

Socialstyrelsen pekar för sin del på den egeninitierade baslinjeundersökningen från 2022 (se avsnitt 8.4.1) som en möjlig ingång för att kunna följa upp eventuella systemkonsekvenser av NHV.

De f.d. systemexperterna menade att det fanns betydande luckor i underlagen som gjorde det svårt att bedöma sambanden i vården mellan vissa sjukdomsgrupper samt sambandens påverkan på kompetensförsörjning och kvalitet i närliggande områden. Enligt de f.d. systemexperterna hade uppföljningen av utdelade tillstånd förbättrats, även om den delen av beslutsprocessen borde utvecklas ytterligare. Det kvarstod emellertid brister när det gällde kvaliteten i urvalet och analysen av lämpliga områden för NHV.¹⁷⁶

5.2.2 Kvarstående kritik mot beslutsprocessen

De tre f.d. systemexperterna menar att som beslutsprocessen är uppbyggd är det endast B1 som i steg 3 har i uppdrag att bedöma systemkonsekvenserna av en nivåstrukturering av ett vårdområde. De bedömer att detta är ett problem som allttjämt består. Ett problem är att de sakkunniga som arbetar i steg 2 inte har något ansvar för att deras yttrande ska möjliggöra en analys av systemkonsekvenserna. Samtidigt betonar de f.d. systemexperterna att ingen kritik ska riktas mot SKG:erna, vilka tar fram yttrandena i enlighet med Socialstyrelsens kriterier för arbetet.¹⁷⁷

Enligt Socialstyrelsen är det inte möjligt att samtidigt vara sakkunnig inom ett vårdområde och systemexpert. Det är därför enligt myndigheten rimligt att B1 bedömer risken för att systemkonsekvenser ska uppstå till följd av en nivåstrukturering, medan SKG:erna har i uppdrag att ta fram underlag med förslag till beslut.¹⁷⁸

De tre f.d. systemexperterna menar att risker och konsekvenser för nationella högspecialiserade vårdenheter som allvarligt kan påverka sjukvårdssystemet tas upp i en del SKG:ers utlåtanden och även i remissvaren, särskilt från regionerna. Det kan t.ex. enligt dem gälla att en NHV-indelning kan medföra risk för begränsade stödresurser som operations- och intensivvård, radiologi eller problem med kompetensförsörjning. De menar att sådana allvarliga risker och konsekvenser bör bli föremål för fördjupad analys, beredskap för hantering och kontinuerlig uppföljning ur ett systemperspektiv.¹⁷⁹

Ett annat problem är att Socialstyrelsens medarbetare har bristande erfarenhet av att arbeta med systemövergripande frågor och därmed saknar insikt när det gäller att besluta om arbetsformer som möjliggör en analys av system-

¹⁷⁵ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J. (2022). Synpunkter på NHV-processen från Beredningsgrupp 1, 2022-08-25.

¹⁷⁶ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J. (2023).

¹⁷⁷ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J., gruppintervju, 2024-10-28.

¹⁷⁸ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

¹⁷⁹ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J., mejl 2025-01-16.

konsekvenser som kan uppstå inom svensk hälso- och sjukvård.¹⁸⁰ En av de f.d. systemexperterna, Jens Schollin, berättade följande under en gruppintervju:

Vi möttes av en okunskap från Socialstyrelsen om vad nationell högspecialiserad vård innebär, samt dess plats i det svenska hälso- och sjukvårdssystemet. Beredning av de enskilda ärendena var ibland undermålig, inte minst när det gällde avgränsningen av vården och de risker för randzons-effekter inom de regioner där universitetssjukhusen inte beviljas ett tillstånd ... Vi vänder oss mot det sekventiella arbetssättet inom nationell högspecialiserad vård. Arbetssättet innebär att man steg för steg beslutar om nya vårdområden som ska nivåstruktureras. Ett sådant stuprörstänk innebär att man omöjligen kan få en helhetsbild över hur sjukvården påverkas vid en fortsatt nivåstrukturerings.¹⁸¹

De f.d. systemexperterna menar att den stora risken med den hittills genomförda nivåstruktureringen är att man ännu inte har sett vilka effekter som det kan få för den svenska hälso- och sjukvården på lite längre sikt. Det faktum att NHV-tillstånden gäller tills vidare innebär att det blir ännu viktigare att man inte fattar förhastade beslut. Om verksamheter tvingas att upphöra med en medicinsk verksamhet på grund av att den ska definieras som NHV så är det oerhört svårt och tar lång tid att bygga upp verksamheten igen om det mot förmodan skulle bli aktuellt.¹⁸²

Socialstyrelsen hade enligt de f.d. experterna ett tryck på sig att leverera snabba beslut om nya NHV-områden. Detta var sannolikt ett resultat av den kritik som riktades mot de långa beslutsprocesserna inom rikssjukvårdssystemet. Det uppstod en dissonans mellan å ena sidan det som de uppfattade som en önskan att fatta snabba beslut och å andra sidan önskemålet att reflektera och fatta kvalitetsunderbyggda beslut. Det går inte att "putsa" beslutsprocessen och därmed effektivisera densamma.

De f.d. systemexperterna anser vidare att det i början var problematiskt att gruppen inte hade något som helst inflytande över urvalet av de ärenden som skulle beredas i gruppen. Efter att gruppen hade riktat kritik mot detta arbetsätt började Socialstyrelsen efter ett tag att klustra närliggande vårdområden, vilket bidrog till att förenkla arbetet. De f.d. systemexperterna vidhåller dock uppfattningen att det vore bra om processen pausades och det gjordes en mer genomgripande analys av de eventuella systemkonsekvenser som riskerar att uppstå på lite längre sikt, inte minst för sjukvården i norra Sverige.¹⁸³

Socialstyrelsen för sin del anser att processen drevs fram av uppdragsgivaren i nära samråd med Regeringskansliet och NNHV och att beredningen av ärendena var väl planerad.¹⁸⁴

¹⁸⁰ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J., gruppintervju, 2024-10-28.

¹⁸¹ Ibid.

¹⁸² Ibid.

¹⁸³ Ibid.

¹⁸⁴ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

5.2.3 Störst problem med att bedöma antalet vårdutförare

Det var enligt de f.d. experterna mest problematiskt att avgöra hur många nationella högspecialiserade vårdenheter man skulle föreslå då ett sådant beslut bygger på god kunskap om patientvolymen och detaljerad kunskap om de tilltänkta utförarna av vården. De f.d. experterna menar att bättre beslutsunderlag kan tas fram trots att det ofta saknas specifik statistik om den vård som är aktuell för nivåstrukturerings.¹⁸⁵

De f.d. systemexperterna menar att nivåstruktureringsen användes för att lösa gamla problem inom sjukvården. Ett sådant exempel är intensivvårds-transporter. Gruppen avstyrkte flera sådana förslag. Det blir svårare att yttra sig i ett ärende när antalet föreslagna vårdutförare närmar sig en samverkans-regional nivåstrukturerings. Det är väldigt sällan som det går att motivera att det ska vara fem vårdutförare inom ett definierat område i stället för att alla universitetssjukhus ska bedriva sådan vård.¹⁸⁶ En av de f.d. systemexperterna, Eva Bålfors, sade följande under en gruppintervju apropå gruppens avslag:

Antalet avslag på de ärenden som bereddes i gruppen ökade över tid i gruppen. De första ärendena som vi beredde var ganska så självklara, inklusive RCC-ärendena (regionala cancercentrum), men sedan ökade andelen alltmer komplexa vårdområden där det inte var lika självklart att en koncentration av vården var den bästa vägen framåt. Det var alltifrån oklart definierade vårdområden till vårdområden där förslaget att nivåstrukturera utgick från en metod och inte utifrån en bedömning om vilka patienter som ska få behandling med metoden.¹⁸⁷ Detta bidrog till insikten att förutsättningarna att bedriva ett effektivt arbete inte fanns.

5.2.4 Brister i beslutsprocessen

De f.d. systemexperterna understryker att det aldrig fanns någon anledning att framföra direkt kritik mot hur medarbetarna på Socialstyrelsen utförde sitt arbete under den tid som gamla B1 arbetade. Socialstyrelsen hade lång framförhållning, levererade underlag i god tid och bidrog på andra sätt så att beslutsprocessen flöt på.

De upplevde emellertid att arbetet i B1 ibland var alltför forcerat. Av den anledningen började de att ha egna regelbundna förmöten tillsammans med representanten för NPO akut vård. Mötena ansågs nödvändiga eftersom de f.d. systemexperterna upplevde att det inte fanns utrymme för fördjupande diskussioner vid de ordinarie mötena.¹⁸⁸ Enligt Socialstyrelsen informerade B1 inte myndigheten om förmötena, utan de genomfördes utan myndighetens kännedom. Representanterna för B1 framförde heller aldrig någon önskan om att genomföra regelbundna förmöten till Socialstyrelsen.¹⁸⁹

¹⁸⁵ Ibid.

¹⁸⁶ Ibid.

¹⁸⁷ Se t.ex. Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna och transbronkiell subpleural lungbiopsi med kryoteknik, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3-119/2022.

¹⁸⁸ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J., gruppintervju, 2024-10-28.

¹⁸⁹ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

Enligt de f.d. systemexperterna var ett annat problem att det var få kontakter mellan B1 och SKG:erna eller B2. Socialstyrelsen var tydlig med att gruppen enbart skulle fokusera på sin del av beslutsprocessen och att de övriga aktörerna ansvarade för sina delar av processen.¹⁹⁰

Socialstyrelsen betonar för sin del att myndigheten tillmötesgick B1 genom att arrangera ett flertal möten mellan olika konstellationer. Socialstyrelsen bjöd även in B1 att auskultera hos en SKG för att på det sättet skaffa sig förståelse och kunskap om hur arbetet bedrevs och hur myndigheten arbetade.¹⁹¹

5.3 Utvecklingen av uppdragsbeskrivningen för B1

Socialstyrelsen tog 2020 fram en uppdragsbeskrivning till de representanter som ingår i B1.¹⁹² I uppdragsbeskrivningen poängteras att gruppens uppdrag är att yttra sig om effekterna av den föreslagna vårdkoncentrationen för det svenska hälso- och sjukvårdssystemet. B1 ska göra en analys på systemnivå som ska ligga till grund för ett yttrande om huruvida de positiva effekterna av den föreslagna vårdkoncentrationen överstiger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet.

I den senaste versionen av uppdragsbeskrivningen från slutet av 2023 poängteras att frågan ska besvaras genom att nedanstående perspektiv diskuteras:

- påverkan på akutsjukvården
- påverkan på närliggande vårdområden
- geografiska aspekter
- transporter
- kompetensförsörjning
- påverkan på utbildning och forskning.

B1 ska formulera yttrandet i en konsensusliknande process. I yttrandet ska gruppen motivera sitt ställningstagande, ta särskild hänsyn till varje regions behov av att kunna bedriva akutsjukvård samt lyfta fram eventuella förutsättningar för att vården ska kunna koncentreras, inte minst om man anser att beslutsunderlaget behöver revideras när det gäller förslag till särskilda villkor eller antal platser där vården ska bedrivas.

En förändring i arbetssättet som framgår av den senaste versionen av uppdragsbeskrivningen från 2023 är att Socialstyrelsen genomför förberedande samtal före det schemalagda mötet i syfte att identifiera eventuella oklarheter. Genom detta förfarande säkerställs att relevanta personer kan bjudas in till mötena samt att nödvändiga förtydliganden vid behov kan begäras in för att effektivisera besluten vid de ordinarie mötena.

¹⁹⁰ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J., gruppintervju, 2024-10-28.

¹⁹¹ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

¹⁹² Socialstyrelsen (2020a) Uppdragsbeskrivning för Socialstyrelsens beredningsgrupp 1 i arbetet med nationell högspecialiserad vård och Socialstyrelsen (2023c) Uppdragsbeskrivning för Socialstyrelsens beredningsgrupp 1 i arbetet med nationell högspecialiserad vård.

Ett avsnitt i uppdragsbeskrivningen beskriver kort deltagarna i B1. Gruppen består av medlemmar med varierad bakgrund för att möjliggöra en övergripande analys av den föreslagna vårdkoncentrationens effekter på hög nivå, samtidigt som den inkluderar nödvändig expertis inom relevanta områden.

Tidigare bestod gruppen av tre systemexperter på hälso- och sjukvård och en representant för NPO akut vård. Chefen för avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården hos Socialstyrelsen var ordförande vid gruppens möten. Ordföranden ska inte påverka innehållet i B1:s yttrande. Gruppens arbete stöds av kanslifunktionen vid Socialstyrelsen, vilken bl.a. praktiskt samordnar fysiska möten, skickar ut underlag till deltagarna och hjälper till att sammanställa yttrandet. Sedan juni 2023 består B1 av fyra systemexperter på hälso- och sjukvård, en representant för NPO akut vård och en extern ordförande som utses av Socialstyrelsen. Liksom tidigare sköter Socialstyrelsens medarbetare all administration runt gruppen.

Enligt uppdragsbeskrivningen från 2020 skulle systemexperterna ha följande kvalifikationer: hög legitimitet och integritet, god kännedom om hälso- och sjukvårdssystemet, lång erfarenhet av arbete i ledande befattning och oberoende. I motsvarande beskrivning från 2023 har kvalifikationen oberoende utgått och i stället ersatts av kvalifikationerna god kunskap om forskning och utbildning och kunskap om universitetssjukvårdens förutsättningar.

Slutligen betonas i uppdragsbeskrivningen att det är önskvärt att gruppen är stabil över tid så att den kan bygga upp erfarenhet av vilka frågor som återkommer och måste belysas inför myndighetens beslut. Av den senaste versionen av uppdragsbeskrivningen framgår det att förordnandet är tidsbegränsat och att inriktningen är att gruppens medlemmar löpande ska bytas ut. Socialstyrelsen ska genomföra individuella samtal med varje gruppmedlem på årsbasis. Syftet med dessa samtal är dels att identifiera potentiella förbättringsområden, dels att möjliggöra en utvärdering av det utförda arbetet.

5.4 Socialstyrelsens beslut om ändrat arbetssätt för beredningsgruppen

Socialstyrelsen har genom åren beslutat om flera förändringar i B1:s arbetssätt. Flera av förändringarna genomfördes som en direkt respons på dels den utvärdering av beslutsprocessen för NHV som Arvid Widenlou Nordmark genomförde i början av 2023,¹⁹³ dels att de tre f.d. systemexperterna i B1 avsade sig sina uppdrag våren 2023. Socialstyrelsen uppger också att man hade en relativt god bild över vilka brister som fanns i B1:s arbetssätt.¹⁹⁴

Socialstyrelsen menar att en genom att förmedla en utvecklad översiktsbild över vilka områden som är beslutade om i systemet och vilka som är kommande, i förhållande till de som B1 hanterar, kan bidra till att skapa en bättre kunskap om och förståelse för eventuell systempåverkan som kan uppstå i

¹⁹³ Widenlou Nordmark, A. (2023).

¹⁹⁴ Detta avsnitt baseras på en intervju med Socialstyrelsen 2024-09-24.

hälso- och sjukvårdssystemet. I dag förmedlas en sådan överblicksbild återkommande vid B1:s möten. En annan förbättring är den nya sammansättningen i gruppen, där Socialstyrelsen valde att stärka aktuell kunskap om forskning och utbildning genom de nya ledamöterna.

I processutvärderingen lyfte den av Socialstyrelsen tillsatta utredaren fram att det kan finnas skäl att starkare knyta ihop övergången från SKG:ernas slutförande av underlag till B1:s mottagande av det. Socialstyrelsen delar denna uppfattning och uppger att den nuvarande gruppen vid flera tillfällen har valt att ställa kompletterande frågor till SKG:erna. Utredaren menade att en möjlighet kan vara att representanter för SKG:erna kan vara på plats och svara på eventuella frågor om underlaget. Socialstyrelsen motsätter sig inte ett sådant arbetssätt men säger också att det kan vara svårt att bjuda in en hel SKG, och då aktualiseras frågan om vem eller vilka från gruppen som ska bjudas in.¹⁹⁵

Enligt Socialstyrelsen hade myndigheten funderat på behovet av att ha en planerad omsättning av representanterna i B1. Det finns både för- och nackdelar med kontinuitet. En nackdel är att arbetet i gruppen riskerar att stagnera. Det var enligt Socialstyrelsen olyckligt att alla de tre dåvarande representanterna för gruppen valde att avgå samtidigt under våren 2023. Den första konstellationen av B1 arbetade aktivt med uppdraget från uppstarten av arbetet med NHV till dess att den hade sitt sista möte i september 2022. En planerad omsättning i gruppen skulle ha varit att föredra i stället för att man förlorade all upparbetad erfarenhet vid ett och samma tillfälle. Socialstyrelsen menar att tidsbegränsade förordnanden, tillsammans med individuella samtal med gruppmedlemmarna för att diskutera deras (framtida) arbete i gruppen, är åtgärder som innebär att man förhoppningsvis inte hamnar i samma situation igen. Förordnandena gäller nu i två år med möjlighet till förlängning.

Socialstyrelsen lyfter fram det faktum att B1 (och B2) inte har fått någon kritik när det gäller de yttranden som de har skrivit. Myndigheten valde vid ett enda tillfälle att inte besluta i enlighet med B1:s yttrande från november 2021.¹⁹⁶ Enligt Socialstyrelsen vägde patientperspektivet tyngre för vårdområdet svåra hudsjukdomar, och man valde att gå vidare med en nivåstrukturering trots B1:s avstyrkan. Socialstyrelsen uppger att det inte inkom några negativa reaktioner på beslutet från någon aktör, inklusive B1.¹⁹⁷

Ett återkommande medskick från den gamla B1 var att besluten i största möjliga utsträckning borde baseras på korrekta uppgifter om antal patienter och inte uppskattningar från en SKG. Socialstyrelsen menar att det ligger i B1:s uppdrag att påtala brister i underlagen som gör det svårt att göra en övergripande analys av systemeffekterna. Problemet är att det ofta saknas kvalitetsregister för de vårdområden som kommer i fråga för att nivåstruktureras, eftersom det rör sig om snävt definierade sjukdomsområden med ofta ett litet antal patienter. Socialstyrelsen uppger att myndigheten har påtalat för de nya

¹⁹⁵ Widenlou Nordmark, A. (2023).

¹⁹⁶ Socialstyrelsen, dnr 5.3–3982/2021.

¹⁹⁷ Socialstyrelsen, telefonintervju, 2024-12-18.

representanterna i gruppen att avsaknaden av kvalitetsregister innebär att B1 måste göra kvalificerade bedömningar av t.ex. antalet patienter.

Beslutet att tillsätta en extern ordförande berodde på de goda erfarenheterna av att ha en sådan ordförande i B2. Socialstyrelsen bedömde att det fanns skäl att tydliggöra att det är en extern grupp som arbetar oberoende av Socialstyrelsen. Chefen för avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården hos Socialstyrelsen, som tidigare var ordförande i B1, deltar även i linjeorganisationen som bereder det slutliga beslutet om NHV innan myndighetens generaldirektör slutligen i steg 4 fattar beslut om vilken vård som ska nivåstruktureras och på hur många vårdenheter i landet som vården ska bedrivas.¹⁹⁸

Socialstyrelsen understryker att ordförandens roll i B1 är att verka för att gruppen fattar konsensusbeslut. Det är därför viktigt att ordföranden uppfattas som fullständigt neutral.¹⁹⁹

Beslutet att utöka B1 med en person berodde på att Socialstyrelsen bedömde att det fanns ett behov av att stärka och bredda kompetensen i gruppen. Det hade inkommit signaler om att det var svårt att säkerställa att bl.a. forskning och utbildning togs om hand i arbetet. Därav tillkom kvalifikationerna ”god kunskap om forskning och utbildning” och ”kunskap om universitetssjukvårdens förutsättningar” i uppdragsbeskrivningen för de personer som skulle ingå i B1. Socialstyrelsen bedömde att det var viktigt att representanterna för gruppen var mer aktiva i hälso- och sjukvårdssystemet, och kvalifikationen ”oberoende” slopades i den nya uppdragsbeskrivningen för gruppens arbete. Socialstyrelsen menar att det vore en stor nackdel att inte vara en del av det system som man är tänkt att analysera. Initialt när processen var ny bedömdes det vara viktigt att representanterna för B1 hade lämnat sina aktiva yrkeskarriärer inom svensk hälso- och sjukvård. Kvalifikationen ”oberoende” var ett arv från rikssjukvården, där det var vanligt förekommande att anklagelser om jäv framfördes när olika förslag till rikssjukvårdsområden diskuterades. Beslutsprocessen har satt sig, och de olika aktörerna har kommit att acceptera varandras roller. Därtill menar Socialstyrelsen att beslutsprocessen är mycket mer transparent, vilket innebär att risken för motsvarande anklagelser är liten i dag jämfört med hur det var med rikssjukvårdssystemet.

Förtydligandet att avstämning innan mötet ska äga rum för att fånga upp eventuella otydligheter tillkom i den nya uppdragsbeskrivningen på grund av de goda erfarenheter som man hade av ett likande arbetssätt i B2. Det handlar alltså om korta avstämningar för att säkerställa att gruppen har tillräckligt med underlag för att kunna ta ställning i ett ärende.²⁰⁰ Eventuella problem kan undvikas om mötena sker mer formaliserat och man har en gemensam avstämning. Socialstyrelsen uppger att det alltid finns möjlighet att ha uppföljningsmöten om gruppen inte lyckas enas om ett beslut i ett ärende.

¹⁹⁸ Socialstyrelsen, telefonintervju, 2024-12-18.

¹⁹⁹ Ibid.

²⁰⁰ Den första konstellationen av B1 hade ibland egna avstämningar, dvs. utan att Socialstyrelsens kansli medverkade.

Slutligen specificeras i den senaste versionen av uppdragsbeskrivningen att ett yttrande ska besvara ett antal frågeställningar, t.ex. om transporter och påverkan på närliggande vårdområden. Enligt Socialstyrelsen handlade det om ett förtydligande. I princip alla yttranden från B1, förutom de om några inledande pilotområden, besvarar de listade frågeställningarna.

5.5 De nyutbildade systemexperternas bedömning av beslutsprocessen i B1

När de tre dåvarande systemexperterna avgick våren 2023 påbörjade Socialstyrelsen ett arbete med att rekrytera nya medlemmar till B1. Detta arbete fortgick under våren samma år, och den nybildade gruppen hade sitt första möte i juni 2023.

5.5.1 Beslutsprocessen fungerar bättre i dag

Alla de nya systemexperterna är ense om att beslutsprocessen när det gäller arbetet i B1 fungerar bra. Daniel Janson Thorfinn har suttit i B1 sedan 2021 som representant för NPO akut vård. Därmed har han erfarenhet av att arbeta i både den gamla och den nybildade konstellationen av gruppen. Han menar att arbetssättet har förändrats sedan ombildningen av gruppen:

Arbetssättet i B1 har förändrats och effektiviserats. Jag kan konstatera att arbetet flyter på bättre nu. Det beror i första hand på andra faktorer än personliga faktorer. Arbetet hade sannolikt kunnat fungera lika bra i den gamla gruppen med de förändringarna i arbetssättet som gäller i dag. Det har tillkommit en extern ordförande och vi har förmöten, vilka innebär att man kommer bättre förberedd till mötena i gruppen. En annan förändring är att det är tätare kontakter mellan gruppen och sakkunniggrupperna. Tidigare var det en tydligare åtskillnad mellan de två stegen i arbetsprocessen.²⁰¹

Sedan återstarten av arbetet har B1 haft möten med bl.a. B2 och NNHV i syfte att utveckla arbetet och skapa sig en bättre förståelse för NHV-processen. Det finns en uttalad ambition att ha en dialog med andra grupper som arbetar inom beslutsprocessen.²⁰²

Den gamla konstellationen av B1 var mer homogen, medan den nya grupp-sammansättningen är något bredare när det gäller representanternas kompetensprofiler. Det är inte minst viktigt att antalet ledamöter i gruppen ökade från tre till fyra personer. Det har skapat utrymme för att få in fler kompetenser i gruppen.²⁰³

Beslutsfattandet underlättas av att ordföranden i gruppen inte kommer från Socialstyrelsen. I den gamla konstellationen blev det lite av en ”vi och dom”-känsla. Ibland uppstår olika syn i en fråga, och gruppens arbete underlättas om

²⁰¹ Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24.

²⁰² Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24, Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05 och Wittgren, H., intervju, 2024-10-30.

²⁰³ Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24.

det är en extern, helt oberoende, ordförande till skillnad från när ordföranden var en representant för Socialstyrelsen. Det kunde ibland upplevas som problematiskt att Socialstyrelsens chef för avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården skulle gripa in vid de tillfällen när det uppstod oenighet i gruppen.²⁰⁴

5.5.2 Fortfarande svårt att bedöma systemkonsekvenserna

Trots de förändringar som har gjorts i beslutsprocessen för arbetet i B1 kan man inte förvänta sig att gruppen fullt ut ska kunna bedöma systemkonsekvenserna av enskilda beslut. Gruppens förslag till beslut begränsas av de underlag som tillställs gruppen, och underlagen från SKG:erna fokuseras på enskilda vårdområden. Det innebär att det alltid finns ett mått av osäkerhet när det gäller påverkan på närliggande vårdområden. Det gäller inte minst i fråga om effekter som riskerar att uppstå efter ett antal år. Samtidigt behöver inte nödvändigtvis negativa konsekvenser av en nivåstrukturering uppstå mellan närliggande vårdområden, utan negativa konsekvenser kan uppstå inom andra delar av verksamheten, t.ex. bristande kapacitet inom diagnostik, radiologi och anes-tesi. Huruvida negativa systemkonsekvenser uppstår eller inte beror också på vilken eller vilka nationella högspecialiserade vårdenheter som till slut beslutas få utföra en viss NHV. Detta är en del av beslutsprocessen som B1 inte har något inflytande över.²⁰⁵ Emma Spak som är representant för B1 säger följande:

Den stora svårigheten är att bedöma ackumulerade effekter i hela NHV-systemet, eftersom också valet av vårdenheter som ska utföra vården då har en stor betydelse när det gäller tillkomsten av negativa systemkonsekvenser. Dessutom handlar vilka konsekvenser som kan uppstå också om hur man väljer att organisera all annan vård som finns runt omkring det föreslagna NHV-området vid det enskilda universitetssjukhuset.²⁰⁶

Den största svårigheten i B1 är enligt alla som har intervjuats att föreslå hur vårdsystemet ska organiseras när det gäller antalet högspecialiserade nationella vårdenheter. Komplexiteten ökar ju mer man närmar sig en samverkansregional nivåstrukturering.²⁰⁷ Varje ärende är unikt, men enligt de intervjuade ställs det högre krav på underlagen från SKG:er när antalet föreslagna tillståndshavare närmar sig en samverkansregional nivåstrukturering.²⁰⁸

Daniel Janson Thorfinn som är representant för NPO akut vård i B1 säger att risken för eventuella systemkonsekvenser har minskat på grund av att B1

²⁰⁴ Ibid.

²⁰⁵ Eriksson, B., intervju, 2024-11-12, Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24 och Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05.

²⁰⁶ Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05.

²⁰⁷ <https://skr.se/skr/halsasjukvard/vardochbehandling/ansvarsfordelningsjukvard.64151.html>.

Sverige är indelat i sex sjukvårdsregioner (Norra, Stockholm-Gotland, Mellansverige, Syd-östra, Västra samt Södra). Samverkansregional nivåstrukturering är den samverkan som förekommer mellan sjukvårdsregionerna avseende prislistor och var särskilda specialiteter ska finnas.

²⁰⁸ Eriksson, B., intervju, 2024-11-12, Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24, Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05 och Wittgren, H., intervju, 2024-10-30.

har berett ett stort antal av de mer komplexa vårdområdena som ingår i bruttolistan. Därtill har de vårdområden som bereds ändrat karaktär. Initialt var det fler vårdområden där det fanns tydliga motiv för att koncentrera vården till färre vårdenheter för patienternas bästa. I dag tenderar det att vara fler ärenden med vårdområden som bedöms vara eftersatta och där man vill höja statusen på vården genom att besluta om NHV.²⁰⁹ Socialstyrelsen menar att det är en logisk utveckling eftersom man har försökt att prioritera att arbeta med de vårdområden som NPO:erna anser vara högst prioriterade.²¹⁰

5.5.3 Åtgärder för att bättre bedöma effekterna på sjukvårdssystemet saknas

De intervjuade representanterna för B1 är eniga om att det skulle vara önskvärt att det var enklare att bedöma förekomsten av systemeffekter på hela sjukvårdssystemet. Det finns emellertid inga uppenbara åtgärder i fråga om arbetsätt som kan vidtas för att åstadkomma detta. Till exempel finns det enligt de intervjuade inga återkommande brister i underlagen från SKG:erna. En förklaring till detta är att underlagen och vilken information som de ska innehålla har utvecklats. Håkan Wittgren som är systemexpert i B1 uttrycker det på följande sätt:

Nu när det har beslutats om ett antal NHV-områden så finns det ett behov av att utveckla systematiken när det gäller att kunna bedöma förekomsten av beroenden mellan olika vårdområden. Det saknas i dag sådan kunskap, vilken är nödvändig för att kunna identifiera eventuella systemeffekter i hela sjukvårdssystemet. Samtidigt ser jag inga enkla åtgärder som kan vidtas för att åstadkomma detta.²¹¹

Emma Spak från B1 menar att ett viktigt redskap som man kan använda som representant för B1 är att ställa frågor till och begära in kompletterande underlag från SKG:erna. Till exempel har B1 för vårdområdet vingskapula²¹² begärt att få ställa kompletterande frågor till SKG:en samt träffa representanter för SKG:en för att ställa frågor om definitionen av vården direkt till den innan de tar vidare ställning i ärendet.²¹³

Johan Rinder är kontaktperson vid Karolinska Universitetssjukhuset. Han menar att en potentiell metod är att göra en preliminär bedömning av vilka regioner eller vårdgivare som kan komma att bli aktuella för NHV-uppdraget och därefter analysera om samma regioner eller vårdgivare redan har utmaningar kapacitetsmässigt genom att titta på deras vårdgarantiuppfyllelse respektive tider för standardiserade vårdförlopp i fråga om cancervård.²¹⁴

Invändningar kan resas mot hur arbetet bedrivs i andra delar av beslutsprocessen som i slutänden påverkar B1, t.ex. hur vårdområden nomineras (steg 1)

²⁰⁹ Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24.

²¹⁰ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

²¹¹ Wittgren, H., intervju, 2024-10-30.

²¹² Ett sjukdomstillstånd som uppstår när nedre spetsen på skulderbladet buktar ut på kroppen likt en vinge.

²¹³ Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05.

²¹⁴ Rinder, J., mejl, 2025-01-10.

och hur SKG:er tillsätts (steg 2). Nomineringarna rör ibland områden som redan har koncentrerats och ibland områden som anses eftersatta eller anses behövas på fler enheter, dvs. andra drivkrafter än den patientgynnande koncentration av avancerad vård som är det primära målet med NHV. Till exempel har det funnits vårdområden, t.ex. intensivvårdstransporter, där gruppen har diskuterat huruvida det föreslagna NHV-området verkligen är att betrakta som högspecialiserad vård eller om det är andra bevekelsegrunder från SKG:erna som gör att de föreslår en nivåstrukturerings. Det kan handla om att regionerna inte lyckas ta fram ett gemensamt vårdprogram inom ramen för det nationella systemet för kunskapsstyrning som handlar om att utveckla, sprida och använda bästa möjliga kunskap inom hälso- och sjukvården.²¹⁵ Representerarna för B1 är eniga om att sådana problem inte ska lösas genom beslut om att vårderna ska bli tillståndspliktiga NHV.²¹⁶

Ibland kan det bli en alltför snävt avgränsad kompetensprofil på SKG:erna, eftersom sjukvårdsregionerna nominerar sina främsta företrädare inom ett vårdområde. Det är ofta personer med en likartad bakgrund, både kliniskt och forskningsmässigt. Gruppernas arbete skulle eventuellt vara betjänt av att grupperna i viss utsträckning bestod av personer med kompletterande kompetenser. Ett annat problem är att förslag om antalet vårdenheter som ska ges tillstånd att bedriva den aktuella vård som diskuteras kan påverka den egna arbetssituationen. Bristerna i förslagen gäller framför allt frågan om antalet enheter som vårderna ska bedrivas på, där det ofta föreslås ett högre antal nationella högspecialiserade vårdenheter än vad patientvolymerna kräver. Underlagen framstår inte alltid som helt fria från regionala eller sjukvårdsregionala särintressen. En av gruppens viktigaste uppgifter är därför att försöka identifiera opportunistiskt beteende och landa i ett förslag till beslut som så långt det är möjligt identifierar de systemeffekter som kan tänkas uppstå.²¹⁷

Socialstyrelsen delar denna uppfattning och menar att B1 fungerar som en motvikt mot regionala särintressen i SKG:erna. Styrkan i B1 är att dess medlemmar kan förhålla sig objektiva när de bereder ett ärende. Könssdysfori är enligt Socialstyrelsen ett bra exempel på ett område där de sakkunniga hade svårt att komma överens om antalet vårdenheter.²¹⁸

5.5.4 Värdefullt med målbild för NHV – men den påverkar inte gruppens arbete

Varje möte inleds med att Socialstyrelsen presenterar en överblicksbild över vilka tillstånd som är hanterade, pågående och möjliga och hur de är fördelade. Detta arbetssätt bidrar till att uppdatera gruppen om var man befinner sig i

²¹⁵ <https://skr.se/skr/halsasjukvard/utvecklingavverksamhet/systemforkunskapsstyrning.48276.html>.

²¹⁶ Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24, Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05 och Wittgren, H., intervju, 2024-10-30.

²¹⁷ Eriksson, B., intervju, 2024-11-12, Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24 och Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05.

²¹⁸ Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-24.

processen och skapar en bättre förståelse för vilka beroenden som finns mellan olika vårdområden.²¹⁹

Emma Spak anser att det finns en förhållandevis klar målbild för arbetet i B1, förutom att det råder en viss oklarhet när det gäller hur länge arbetet ska fortgå.²²⁰

Daniel Janson Thorfinn bedömer inte att beredningen av de enskilda ärendena påverkas av den presenterade målbilden, även om transparensen har förbättrats. Han menar emellertid att den grundläggande problematik som den gamla gruppen inklusive han själv har lyft alltså består; den långsiktiga målbilden för nivåstruktureringen av svensk hälso- och sjukvård är otydlig.²²¹

5.5.5 Bättre beslutsunderlag genom återremittering av ärenden

Representanterna för gruppen är eniga om att det i några ärenden har funnits ett behov av att återremittera ärenden till de berörda SKG:erna. Underlagen, inklusive yttrandena från SKG:erna, har i vissa fall inte kunnat besvara alla frågeställningar som man har identifierat i samband med beredningen av vissa ärenden. B1 har velat ha en utökad dialog med SKG:erna för att helt enkelt få bättre beslutsunderlag.²²² Detta uppgav även de f.d. systemexperterna i B1.

Den f.d. ordföranden i B1 menar att det var en naturlig utveckling av B1:s arbetssätt och att ett ökat fokus ligger på att bedöma systemkonsekvenserna av en fortsatt nivåstrukturering. Tempot sänktes efter dialog med uppdragsgivaren.²²³

Daniel Janson Thorfinn menar att förändringen är ett resultat av den förändrade beslutsprocessen. Arbetet har integrerats, och det finns i dag fler tillfällen när ärendena diskuteras, t.ex. vid förmötena där B1 och Socialstyrelsen medverkar. Socialstyrelsen har också successivt förändrat sitt arbetssätt när det gäller det stöd som de tillhandahåller till SKG:erna. Daniel Janson Thorfinn upplever att Socialstyrelsens medarbetare kommer bättre förberedda till mötena och har djupare kunskap om vilka argument som ligger till grund för gruppernas ställningstagande. Det finns därmed bättre förutsättningar för en konstruktiv diskussion i B1, och det har fallit sig naturligt att ställa kompletterande frågor till SKG:erna. Ett lägre arbetstempo och mer reflekterande arbetssätt i B1 är naturligt eftersom det har beslutats om ett förhållandevis stort antal NHV-områden på kort tid och en stor andel av de vårdområden som fanns med på bruttolistan har beretts.²²⁴

Återremitteringen till SKG:erna har gällt ärenden där gruppen t.ex. inte ansett sig kunna ta ställning på grund av oklarheter i definitionen. När det gällde vårdområdet extrakraniella kärlanomalier konstaterade B1 att förslaget från

²¹⁹ Eriksson, B., intervju, 2024-11-12 och Wittgren, H., intervju, 2024-10-30.

²²⁰ Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05.

²²¹ Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24.

²²² Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24, Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05 och Wittgren, H., intervju, 2024-10-30.

²²³ Eriksson, B., intervju, 2024-11-12.

²²⁴ Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24.

SKG:en var relativt brett och omfattade stora patientvolymen. Av den anledningen begärde B1 att SKG:en skulle förtydliga och utveckla vilken patientnytta NHV skulle tillföra som inte kunde uppnås med den befintliga organisationen och besvara frågor om kompetensförsörjning samt antalet föreslagna enheter jämfört med antalet i övriga nordiska länder.²²⁵

5.5.6 Effektivare arbete med förmöte

Förmötena äger rum cirka en vecka innan ordinarie möten. Inför förmötena har representanterna för B1 hunnit orientera sig i ärendena, och de kan då diskutera eventuella utstående frågor. Förmötena fyller flera viktiga funktioner; dels kommer representanterna för gruppen bättre förberedda till de ordinarie mötena, dels säkerställs att underlaget är tillräckligt för att gruppen ska kunna fatta beslut vid de ordinarie mötena. Om gruppen identifierar oklarheter och brister i yttrandena från SKG:erna har den möjlighet att begära in kompletterande information, t.ex. om det saknas statistik eller finns oklarheter som behöver klargöras. SKG:ernas yttranden över de inkomna remissynpunkterna kommer in relativt sent i processen. Det är vanligt förekommande att dessa yttranden diskuteras i samband med förmötena.²²⁶ En annan fördel enligt en f.d. ordförande i B1 är att det underlättar planeringen och upplägget inför kommande möten.²²⁷

5.5.7 Remissunderlagens kvalitet kan förbättras

Enligt den f.d. ordföranden i B1 gör Socialstyrelsen kontinuerliga förbättringar för att öka remissvarens kvalitet. Inför kommande remissomgångar kommer t.ex. en uppdaterad remissmall att användas för att underlätta för remissinstanserna att fokusera på det som är av störst betydelse. I de flesta fall svarar samtliga regioner på remisserna.²²⁸

Remissynpunkterna är centrala för att gruppen ska kunna fatta ett så bra beslut som möjligt. Inkomna remissynpunkter är av varierande kvalitet, men som helhet ställs i dem rimliga frågor om förslagets utformning. SKG:erna består av medicinska experter som, åtminstone ibland, tenderar att vara alltför ”inåtblickande”. Remissynpunkterna är viktiga då de ofta ger ett kompletterande perspektiv på de frågeställningar som de medicinska experterna i SKG:erna lyfter fram. En del remissvar är väl underbyggda, medan en del bara är standardsvar som inte bidrar till en ökad förståelse för de problem som kan tänkas uppstå vid en nivåstrukturering. Det förekommer att vissa remissinstanser återkommande inkommer med i princip samma yttrande. Ett problem är att det ibland blir tydligt att ett remissvar från en region har skrivits av den berörda

²²⁵ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens kompletterande frågor angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av extrakraniella kärlanomalier, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 1620/2024. Ärendet var under beredning i mitten av november 2024.

²²⁶ Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24, Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05 och Wittgren, H., intervju, 2024-10-30.

²²⁷ Eriksson, B., intervju, 2024-11-12.

²²⁸ Ibid.

kliniken för ett specifikt vårdområde och att frågan inte har beretts på någon högre ledningsnivå inom regionen.²²⁹ Emma Spak säger följande om den ibland bristfälliga förankringen av remissvaren:

En önskan hade ju varit att fler remissvar som kom från regionerna var välförankrade på en högre beslutsnivå; även om besluten i sig är tagna på en högre nivå har man inte haft en fördjupad diskussion i regionen. Det innebär att eventuella effekter på systemnivå ibland är dåligt belysta.²³⁰

5.5.8 Bra stöd från Socialstyrelsen

De intervjuade representanterna för gruppen är eniga om att Socialstyrelsens stöd till gruppens arbete fungerar på ett effektivt sätt. Allt praktiskt fungerar, t.ex. i fråga om tillgång till underlag och stöd till gruppen inför och i samband med möten, och Socialstyrelsens medarbetare kan nästan alltid besvara de frågor som uppkommer. All dokumentation kommer i god tid, och det finns relativt gott om tid för inläsningen av underlaget. Gruppen upplever att den har ett ganska stort spelrum i fråga om hur den hanterar ärendena. Vidare menar de intervjuade att den medicinska expertisen för ett ärende finns hos de personer som sitter i den SKG som bereder ärendet. Socialstyrelsens personal ska ha en generell kunskap och framför allt ska de vara experter på beslutsprocessen för NHV.²³¹ Björn Eriksson har i egenskap av f.d. ordförande i B2 sagt följande:

Socialstyrelsens tjänstemän fungerar som en brygga mellan steg 2 och steg 3 i arbetsprocessen. De har god kunskap om hur sakkunniggrupperna har resonerat och på vilka grunder de har landat i ett förslag till beslut när det gäller dels definitionen av ett vårdområde, dels antalet vårdutförare.²³²

Björn Eriksson menar i sin nuvarande roll som gd för Socialstyrelsen att rutinerna för beslutsprocessen fungerar väl, vilket bekräftas i de enskilda avstämningar med representanterna för B1 som Socialstyrelsen tillsammans med den nya B1-ordföranden nyligen har genomfört. Frågan om Socialstyrelsens stöd och arbetssätt har särskilt adresserats och samtliga representanter lyfte fram det goda samarbetet, välfungerande arbetssätt och stödet från Socialstyrelsens kansli, t.ex. kansliets medverkan vid både förmöten och ordinarie B1-sammanträden.²³³

5.6 Beredningsgrupp 1:s yttranden om vårdområden som föreslås bli NHV

B1 ska yttra sig om konsekvenserna av förslag på hälso- och sjukvårdssystemet i in helhet. I bilaga 9 redovisas en sammanfattning av B1:s yttranden, med

²²⁹ Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24, Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05 och Wittgren, H., intervju, 2024-10-30.

²³⁰ Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05.

²³¹ Eriksson, B., intervju, 2024-11-12, Janson Thorfinn, D., intervju, 2024-10-24, Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05 och Wittgren, H., intervju, 2024-10-30.

²³² Eriksson, B., intervju, 2024-11-12.

²³³ Ibid.

fokus på de ärenden där gruppen har avstyrkt eller haft någon invändning mot något SKG-underlag.²³⁴

B1 hade t.o.m. maj 2024 yttrat sig om totalt 76 vårdområden där SKG:er hade föreslagit att vården skulle utgöra NHV. Av dessa hade 16 av ärendena beretts av den nybildade B1-gruppen. Totalt har B1 tillstyrkt 53 vårdområden som lämpliga att nivåstrukturera. Av dessa ärenden togs 41 av besluten innan de nya representanterna för B1 tillträdde. Det innebär att 68 procent av vårdområdena tillstyrktes i den gamla konstellationen av B1, jämfört med 75 procent i den nybildade gruppen. För alla ärenden har B1 gjort bedömningen att den aktuella vården varit komplex och sällan förekommande samt att den krävt en viss volym och multidisciplinär kompetens. B1 har ansett att en koncentration av den aktuella vården skulle öka förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser skulle kunna uppnås.

Vanligt förekommande skrivelser vid tillstyrkan är att akutsjukvården och transporter inte kommer att påverkas av en koncentration av den föreslagna vården. Vid de tillfällen då transportbehovet har bedömts öka har B1 ansett att fördelarna med koncentrationen av den aktuella vården har övervägt nackdelarna med det ökade transportbehovet. Likaledes har B1 återkommande skrivit att en koncentration av vårdområdet bedömts ge ökade möjligheter till forskning och kunskapsutveckling. Utbildning har inte nämnts lika ofta i yttrandena, men när det gjorts så har det påtalats att en koncentration också skulle gynna detta område. När det gäller påverkan på närliggande områden har B1 ibland bedömt att en koncentration skulle kunna medföra risk för det. För att hantera sådana risker har B1 lyft fram vikten av t.ex. samordning av gemensamma resurser. För vård som redan varit koncentrerad har beslut om att definiera den som NHV bedömts kunna medföra en större jämlik tillgång till behandlingen och en ökad transparens.

Samtidigt har den föreslagna vården ofta gällt områden med små patientvolym, vilket inneburit att koncentrationen har bedömts medföra en liten risk för undanträngning av närliggande vård och hälso- och sjukvårdssystemet som helhet. Geografiska aspekter har ofta berörts kortfattat och oftast använts för att motivera det föreslagna antalet enheter. I vissa fall har B1 också hävdats att den geografiska fördelningen varit av underordnad betydelse då det handlat om enstaka besök för varje patient. När det gäller vårdområden med en tillståndshavare har man ofta betonat betydelsen av att tillståndshavaren aktivt samverkar och samarbetar med internationella vårdgivare för att öka möjligheterna till forskning och utveckling. En återkommande formulering är att vården redan är koncentrerad till det antal enheter som föreslås, varför påverkan på hälso- och sjukvårdssystemet bedöms bli liten.

B1 har avstyrkt totalt 18 vårdområden som de ansett olämpliga att nivåstrukturera, varav ett (1) av ärendena bereddes av den nybildade B1-gruppen. En vanligt förekommande motivering är att det inte har funnits någon likrikt-

²³⁴ Detta avsnitt baseras på bilaga 9 om ingen källa anges.

ning i remissinstansernas yttranden om SKG:ernas förslag. Det har därför varit svårt att uttala sig om konsekvenserna för akutsjukvården, transporter, närstående områden samt forskning och utbildning. Denna motivering används t.ex. för att motivera avslag på förslag som rör fyra delområden inom huvud- och halscancer. Förslag avstyrks också när B1 anser att det finns oklarheter i fråga om vårdvolymerna, t.ex. för viss vård vid handläggning av svåra hudsjukdomar.

B1 har vid ett tillfälle bedömt att de inte kunnat ta ställning till en SKG:s förslag. Ärendet gällde ECMO vid primär respiratorisk svikt, och B1 konstaterade att medlemmarna i sakkunniggruppen var oeniga efter remitteringen när det gällde både definition och antal enheter. Vid ett tillfälle har beredningen gällt ett tidigare berett ärende, nämligen högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar. B1 tillstyrkte då att ändra beslutet om NHV på så sätt att kirurgi vid högisoleringsvård togs bort från definitionen och tillfogades särskilda villkor.

B1 har också vid enstaka tillfällen avstyrkt delar av en definition, t.ex. i fråga om vårdområdet viss vård vid förvärvade ryggmärgsskador. Avstyrkan gällde sekundär rehabilitering och varaktig uppföljning då B1 ansåg att denna vård bör äga rum på regional och lokal nivå, eftersom den berörda patientgruppen är i behov av tillgång till nära hälso- och sjukvård.

Socialstyrelsen säger att det var väntat att B1 skulle avstyrka ärenden om ett antal vårdområden som de ansåg som olämpliga att nivåstrukturera. Mynligheten ser utmaningar med genomlysning av infrastrukturella och organisatoriska resurser inom NHV. Det gäller t.ex. vårdområdena intensivvårdstransporter och ECMO vid primär respiratorisk svikt.²³⁵

Akutsjukvården nämns vid ett fåtal tillfällen. Ett exempel är avstyrkan av ett ärende om vårdområdet barnintensivvård, där B1 menade att akutsjukvården i de regioner som inte bedrev barnintensivvård som NHV skulle riskera att påverkas negativt. Ett annat exempel rör hyperbar oxygenbehandling²³⁶, där man i de inkomna remissvaren lyfte frågan om det fanns behov av en större nationell analys av området innan det bestämdes om det skulle omvandlas till NHV eller organiseras nationellt på något annat sätt. Vidare menade gruppen att det fanns geografiska aspekter av förslaget om akuta behandlingar.

Frågan om effekter på akutsjukvården var enligt Socialstyrelsen en viktig fråga när den nya beslutsprocessen diskuterades. I propositionen som föregick beslutet skrev regeringen att det är relevant att inkludera effekterna på akutsjukvården i SKG:ernas analyser, eftersom det på förhand inte går att veta vilken vård som kommer att definieras som NHV.²³⁷ Samtidigt konstaterar Socialstyrelsen att effekter på akutsjukvården är en fråga som relativt sällan diskuteras i B1, eftersom den sällan är relevant. Merparten av den nationella högspecialiserade vården är s.k. elektiv lågvolymvård. Socialstyrelsen menar

²³⁵ Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-24.

²³⁶ Behandlingsmetod som innebär att patienten andas in ren syrgas under högre tryck än atmosfärstrycket.

²³⁷ Prop. 2017/18:40 s. 80.

att akutsjukvården bör ses ur ett bredare perspektiv där också intensivvårdsplatser och operationskapacitet ingår. En koncentration av vård kan leda till en ökad risk för att patienter måste omfördelas till andra sjukhus. Representanten för NPO akut vård i B1 har därför en viktig roll att bevaka denna fråga. Samtidigt konstaterar Socialstyrelsen att koncentration av vård är ett medvetet val för att bereda plats för den mest komplexa vården på universitetssjukhus.²³⁸

Barnperspektivet nämns relativt sällan i B1:s yttranden. Det var också något som lyftes fram av de gamla representanterna för B1.²³⁹ Ett undantag är yttrandet om moyamoya sjukdom och syndrom²⁴⁰, där B1 menade att SKG:ens underlag på ett tydligare sätt kunde ha beskrivit barnperspektivet. Samtidigt konstaterade B1-gruppen att SKG:en hade berört kravet på specifik barnkompetens i förslagen till särskilda villkor för att bedriva vården. Andra exempel då barnperspektivet nämnts i yttranden från B1 rör sällsynta njursjukdomar, perifer facialis pares och Differences in Sex Development. För vårdområdet Differences in Sex Development kommenterades barnperspektivet både i fråga om hur närliggande områden påverkas och i samband med geografiska aspekter.

Socialstyrelsen menar att barnperspektiv alltid beaktas för de vårdområden där frågan är relevant. Myndigheten konstaterar dock att det relativt sällan är relevant att belysa barnperspektivet. Ett undantag gjordes i fråga om vårdområdet ryggmärgsskador, där SKG:en fick uppdatera sitt yttrande på grund av att barnperspektivet inte hade beaktats. Det berodde på att det saknades adekvat kompetens i SKG:en. Kritiken mot att barnperspektivet saknas kan enligt Socialstyrelsen bero på att barnperspektivet inte tydliggörs på ett explicit sätt. Ett exempel på ett sådant fall är vårdområdet könsdysfori, där det i allra högsta grad är ett barnperspektiv att säkra att man inte genomför medicinska ingrepp som är irreversibla utan att först ha gjort en noggrann multidisciplinär utredning. Ett annat exempel är vårdområdet svårbehandlade ätstörningar, där B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och att den skulle koncentreras till fem enheter för vuxna och tre enheter för barn.²⁴¹

Den nybildade B1 har för tre vårdområden bedömt att den inte kunnat ta ställning. I stället har den då hänvisat ärendena tillbaka till SKG:erna och bett dem att kommentera ett antal frågor om villkoren för de tilltänkta tillstånden, t.ex. i fråga om definitioner och kompetensförsörjning.

Några gånger har B1 föreslagit en justerad formulering i definitionen av ett undertillstånd. Det var t.ex. fallet för vårdområdet svårbehandlad epilepsi, där man bedömde att det var viktigt för att inte begränsa utveckling och nya metoder inom området. För vårdområdet lymfödemkirurgi lyfte B1 fram behovet av att komplettera med särskilda villkor för att säkerställa att alla patienter efter en individuell bedömning skulle få tillgång till den kirurgi som var och

²³⁸ Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-24.

²³⁹ 2023/23:RFR2.

²⁴⁰ Moyamoya är en sällsynt sjukdom som drabbar hjärnans blodkärl och leder till försämrad blodcirkulation med återkommande attacker av övergående neurologiska symtom eller stroke.

²⁴¹ Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-24.

en behövde. B1 avstyrkte även delar av SKG:ens förslag till definition för vårdområdet Differences in Sex Development och föreslog att den genitala kirurgin skulle flyttas till särskilda villkor.

B1 har vid sammanlagt sex tillfällen tillstyrkt förslag från SKG:er om att nivåstrukturera vårdområden men samtidigt avstyrkt det föreslagna antalet enheter där denna vård skulle bedrivas. Dessa ärenden rörde vårdområdena nätkirurgi vid prolaps och urininkontinens, cancer i hörselgången, stamcells-transplantation vid systemisk skleros, skelettdysplasier och medfödd immunologisk sjukdom.²⁴² En avstyrkan gällde undertillståndet klaffkirurgi till vårdområdet neuroendokrina tumörer i buken samt avancerade binjuretumörer. Vid samtliga tillfällen föreslog B1 en minskning av antalet enheter jämfört med SKG:ernas förslag. Till exempel ansåg B1 när det gällde vårdområdet skelettdysplasier att patientvolymerna motiverade ett lägre antal enheter för att säkerställa och upprätthålla kompetens och samtidigt uppnå ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser. Vid tre tillfällen var medlemmarna i SKG:erna oeniga när det gällde antalet vårdutförare. Dessa ärenden rörde vårdområdena könsdysfori, fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer och avancerad bäckenkirurgi. B1 landade konsekvent i bedömningen att det lägre antalet vårdutförare var lämpligt i samtliga fall.

²⁴² Vårdområdena skelettdysplasier och medfödd immunologisk sjukdom bereddes av den nybildade B1-gruppen.

6 Regioner ansöker om tillstånd (steg 5)

Sammanfattning: Socialstyrelsen har standardiserat mallen för regionernas ansökningar om NHV-tillstånd för att göra processen transparent och effektiv. Regionerna ska i sina ansökningar redogöra för hur de uppfyller generella och särskilda villkor för vården. Detta innefattar beskrivningar av forskning, utveckling, uppföljning, samverkan, riskanalyser och kontinuitetsplaner.

I den externa utvärdering som Socialstyrelsen beställde hösten 2022 väcktes frågan om huruvida ansökningar som hade gått utanför mallen och kompletterats med ytterligare information hade gynnats vid fördelningen av NHV-tillstånd. För att bedöma denna fråga har regionernas ansökningar om att bedriva NHV analyserats. I utredningen har totalt 75 ansökningar om att få bedriva NHV granskats, där en eller flera regioner har nekats tillstånd att få bedriva sådan vård. Det rörde sig om 27 avslag inom totalt 16 vårdområden.

Den här utvärderingen visar att regionerna i hög grad följer mallen, delvis på grund av att mallen inte medger särskilt mycket utrymme för annat än efterfrågad information. Ansökningarna har även enligt Socialstyrelsen blivit mer jämförbara över tid.

I steg 5 i beslutsprocessen ansöker regioner om tillstånd att bedriva NHV. Socialstyrelsens mål med delprocessen är att NNHV ska ha ett fullgott underlag så att beslut kan tas vid första beredningstillfället utan att ärendet remitteras tillbaka. För att effektivisera delprocessen har myndigheten standardiserat och förenklat regionernas ansökningar om att bedriva NHV.

6.1 Regionernas ansökningar om att bedriva NHV

Socialstyrelsens framtagna mall som regionerna ska använda vid ansökan om att bedriva NHV innehåller ett antal rubriker.²⁴³ I mallen anges ett maximalt antal ord för svar på en del mer omfattande frågeställningar. Regionerna ska redogöra för hur de uppfyller de generella villkoren för verksamheten enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om NHV. Förutom att regionerna ska ge en övergripande verksamhetsbeskrivning i sina ansökningar så ska de även beskriva hur de arbetar med eller avser att arbeta med t.ex. forskning och utveckling samt uppföljning och utvärdering. Dessutom ska de sökande ange hur de planerar att arbeta med samverkan med dels andra regioner som bedriver vård inom samma tillståndsområde, dels de vårdgivare som remitterar patienter för sådan vård. Vidare ska de redovisa riskanalyser med kontinuitetsplaner för de aktuella vårdområdena.

²⁴³ Blanketten finns på Socialstyrelsens webbplats: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/pagaende-arbete/steg-5-ansokan/>.

Regionerna ska också beskriva hur de avser att uppfylla de särskilda villkor som gäller för vårdområdena. Det kan handla om att redogöra för hur de avser att säkra tillgången till medicinsk kompetens och medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.), om hur de ska uppfylla krav på att utveckla t.ex. vårdplaner och om att bedöma konsekvenserna av att tilldelas eller inte tilldelas tillstånd.

Enligt Widenlou Nordmarks utvärdering av beslutsprocessen för NHV uppfyller delprocessen målet att det ska vara en transparent ansökningsprocess och att det ska finnas välfungerande mallar för utlysning och ansökan. Flera respondenter som intervjuades i utvärderingen menade att det ibland hade uppstått situationer där några ansökningar hade gått utanför mallen och kompletterats med ytterligare information. Det fanns därmed risk att det kunde påverka den fortsatta beredningen av vilka enheter som skulle beviljas tillstånd.²⁴⁴

I utredningen har totalt 75 ansökningar om att få bedriva NHV granskats, där en eller flera regioner har nekats tillstånd att få bedriva sådan vård. Det rörde sig om 27 avslag inom totalt 16 vårdområden. För att kunna bedöma frågan hur vanligt det är att regionernas ansökningar går utanför mallen har regionernas ansökningar om att bedriva NHV (verksamhetsplaner och bilagor) analyserats för de aktuella vårdområdena. Analysen inkluderade även bilagor som bifogades till ansökningarna.²⁴⁵

En inledande analys gjordes av fyra vårdområden (avancerad bäckenkirurgi, epilepsikirurgi, gendermatoser och prematuritetsretinopati) av den externa utredare som anlätts.²⁴⁶ Den externa utredarens bild är att ansökningarna följer mallen och att ansökningarna omfattar ca 20–30 sidor. Begränsningen av antalet sidor är ett resultat av mallens instruktioner. I ett fall finns material som inte hade efterfrågats i bilagor (tre bilagor till Region Uppsalas ansökan om epilepsikirurgi). Sammanfattningsvis bedömde utredaren att en granskning av alla områden där avslag har förekommit inte kommer att kunna besvara frågan om uppgifter som inte har efterfrågats har påverkat nämndens beslut om vilka vårdutförare som ska beviljas tillstånd att utföra vården. Den mall som ska följas medger inte särskilt mycket utrymme för annan än efterfrågad information.²⁴⁷ Det finns alltså ingen uppenbar risk att ansökningar som går utanför mallen premieras när NHV-tillstånd ska fördelas. Det faktum att ansökningarna är relativt likartade sett till innehåll och omfång innebär att delprocessen är transparent och rättssäker.

Ovanstående bild bekräftades när resterande tolv vårdområden analyserades inom ramen för socialutskottets utvärdering. Mallen sätter ramarna för hur omfattande regionernas ansökningar kan vara. Majoriteten av ansökningarna omfattade 25–35 sidor även om ett fåtal ansökningar var mer omfattande. Till exempel var Region Uppsalas verksamhetsplan för neuroendokrina tumörer i

²⁴⁴ Widenlou Nordmark, A. (2023).

²⁴⁵ Se referensavsnittet där regionernas inkomna ansökningar om att bedriva NHV specificeras separat.

²⁴⁶ Analysen gjordes av Gunilla Gunnarsson, bl.a. läkare och specialist i tumörsjukdomar, tidigare nationell cancersamordnare vid SKR och ansvarig för tillgänglighetsdelegationens arbete.

²⁴⁷ Gunnarsson, G., mejl, 2024-03-03.

buken och avancerade binjuretumörer (NET) 44 sidor lång, med två bilagor som uppgick till 28 sidor. Merparten av dessa sidor avsåg publikationer inom området. Ett annat exempel är Region Östergötlands ansökan i fråga om vårdområdet ryggmärgsskador som totalt, inklusive ett antal bilagor, var på drygt 150 sidor.

Socialstyrelsen bedömer att regionerna i hög grad följer mallen och att det endast förekommer mindre avvikelser i ansökningarna mellan de sökande regionerna. Mer omfattande ansökningar skapar problem när man ska jämföra ansökningar med varandra. Samtidigt poängterar Socialstyrelsen att arbetsprocessen i stort sett är densamma men att mallarna och regionernas arbetssätt har utvecklats positivt. Det innebär att ansökningarna därmed har blivit mer jämförbara över tid. Trots denna positiva utveckling kan det uppstå svårigheter i beredningen, inte minst vid de tillfällen när det är fler sökande än antal tillstånd att fördela.²⁴⁸

Enligt flera representanter för B2 skiljer sig inte ansökningarnas kvalitet åt mellan större och mindre regioner trots att de tre stora regionerna har mer resurser till att arbeta med NHV. För enskilda ansökningsområden kan kvaliteten variera, inte minst i fråga om hur tydligt olika områden är beskrivna, men det beror inte på den sökande regionens storlek. Socialstyrelsens mall har bidragit till att strömlinjeforma arbetet, vilket i förlängningen innebär att beredningsgruppens arbete underlättas såtillvida att det blir enklare att jämföra de olika ansökningarna med varandra.²⁴⁹ Johan Rosenqvist från samverkansregion Linköping lyfter fram att universitetssjukhusens kontaktpersoner för NHV har en viktig roll när regioner ansöker om att få bedriva NHV eftersom de har kunskap om vilka uppgifter som förväntas ingå i en ansökan.²⁵⁰

²⁴⁸ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

²⁴⁹ Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17, Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19 och Köhler, M., intervju, 2024-04-29.

²⁵⁰ Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17.

7 Beredning av ansökningar inför beslut (steg 6)

Sammanfattning: B2 ska yttra sig om vilken eller vilka vårdgivare som ska beviljas tillstånd att bedriva NHV utifrån den samlade patientnyttan och med ett nationellt perspektiv.

Enligt B2:s medlemmar är underlagen i ansökningarna tillräckligt utförliga för att det ska gå att fatta välgrundade beslut. Det finns dock vissa utmaningar, t.ex. att det är brist på objektiva kvalitetsdata, att ansökningarna i princip är nulägesbeskrivningar och att skillnaderna mellan de sökande ibland är små.

Risikanalys och kontinuitetsplaner upplevs som svårbedömda av B2. Det finns en tendens att regioner undervärderar risker i sina ansökningar, men det balanseras av att regionerna har god kännedom om varandras verksamheter. Konsekvensanalyserna ses som en viktig del av ansökningarna, framför allt för mindre universitetssjukhus. Risken för negativa systemeffekter diskuteras återkommande i B2. Även forskning är en central del i bedömningen av ansökningar, där aktiv forskning anses borga för vårdutveckling och god vårdkvalitet.

B2 gör en samlad bedömning av alla delar i en ansökan. Fokus ligger på att diskutera de särskilda villkor som är specifika för respektive tillståndsområde. De generella villkoren för ett vårdområde diskuteras sällan, utan fokus ligger i stället på de särskilda villkoren. Tidigare erfarenhet, upparbetad kompetens, etablerade samarbeten och historiska patientvolymen väger tungt i B2:s bedömning. Några intervjuade menar att detta skapar en inlåsningseffekt som riskerar att utarma de mindre universitetssjukhusen.

B2 strävar efter att uppnå konsensus i sina beslut. Beslutsmotiveringarna är dock ofta kortfattade och ibland saknas tydliga motiveringar, vilket begränsar insynen i bedömningarna och vad som ligger till grund för tillstyrkanden eller avslag. Kritik har inte riktats mot processen eller besluten.

Socialstyrelsen uppfattas överlag som kompetent och stödjande i processen, med en roll som är primärt administrativ och processledande. Myndigheten har utvecklat sitt arbetssätt över tid, t.ex. genom förmöten före ordinarie möten i B2 och en tät dialog med kontaktpersoner vid universitetssjukhusen.

B2 efterfrågar större flexibilitet i fråga om att anpassa antalet vårdutförare utifrån faktiska omständigheter under ansökningsprocessen. Enligt Socialstyrelsen finns det juridiska hinder för ett s.k. intervallsystem, då det skulle innebära en förflyttning av beslutsansvaret från myndigheten till nämnden för NHV.

Innan NNHV beslutar om tilldelningen av tillstånd begär Socialstyrelsen i steg 6 in ett yttrande från B2. Gruppen ska ta fram ett förslag på vilken eller vilka vårdgivare som ska få beviljas tillstånd att bedriva NHV. I kapitlet berörs också kort NNHV:s beslut om beredningsgruppens yttranden.

7.1 Verksamhetsplaner

Den generella uppfattningen bland de intervjuade representanterna för B2 är att de underlag som de får är tillräckligt utförliga för att gruppen ska kunna fatta välunderbyggda beslut om ansökningarna. Vissa delar av ansökningarna kan dock vara svårare att bedöma, t.ex. risk- och konsekvensanalyser. Trots dessa utmaningar är representanterna för B2 ense om att den kunskap om det svenska hälso- och sjukvårdssystemet och den erfarenhet som finns i beredningsgruppen ger en tillräcklig grund för att fatta välunderbyggda beslut.²⁵¹

7.1.1 Mindre justeringar av mallen för verksamhetsplaner har gjorts

Socialstyrelsen uppger att det har gjorts mindre förändringar av den framtagna mall som regionerna ska använda för att ansöka om att bedriva NHV.²⁵² I verksamhetsplanen ska de sökande regionerna lämna en övergripande verksamhetsbeskrivning och redogöra för bl.a. vårdprocessen, forskning, utbildning och utveckling. Dessutom ska de göra en konsekvensanalys av hur olika delar av verksamheten kommer att påverkas. I verksamhetsplanen ingår även frågor om villkoren för verksamheten, och de sökande ska göra en riskanalys och kontinuitetsplan för verksamheten.

Socialstyrelsen har strävat efter att utveckla en mall som ska göra det enklare att jämföra ansökningarna med varandra. Det sker också en löpande utveckling av mallen. Socialstyrelsen utvecklade mallen under hösten 2024 tillsammans med kontaktpersonerna för universitetssjukhusen. Syftet var att göra det lättare för B2 att jämföra ansökningar. Före justeringen ansågs t.ex. beskrivningen av forskningsorganisationen vara alltför generell och inte fokuserad på det specifika NHV-område som ansökningarna gällde. I dagens mall ska de sökande endast lista de tio mest relevanta publikationerna från de senaste tio åren samt de tre mest relevanta pågående forskningsstudierna. Socialstyrelsen vidtar inga åtgärder om en ansökan avviker från mallen, t.ex. om vissa avsnitt överskrider det rekommenderade maximala antalet tecken eller kompletteras med ett flertal bilagor. Allt material, inklusive eventuella bilagor, vidarebefordras till B2 för fortsatt beredning.²⁵³

7.1.2 Tillräckliga underlag till B2

Intervjuerna ger en nyanserad bild av huruvida ansökningarna från regionerna är tillräckliga för att B2 ska kunna enas om ett yttrande över förslag till beslut och NNHV ska kunna fatta välunderbyggda beslut när det gäller vilken eller

²⁵¹ Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20, Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25, Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17, Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30 och Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25, Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2025-05-21 och Köhler, M., intervju, 2024-04-29.

²⁵² Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

²⁵³ Ibid.

vilka regioner som ska beviljas tillstånd att bedriva NHV. Ansökningarna kunde inledningsvis skilja sig åt både vad gällde innehåll och omfattning. Regionerna som hade erfarenhet av det gamla rikssjukvårdssystemet skulle plötsligt skriva korta och mer koncisa ansökningar. Det blev en läroprocess för både de sökande regionerna, representanterna för B2 och Socialstyrelsen. Ansökningarnas kvalitet har förbättrats över tid, mycket tack vare den standardiserade mall som utvecklats i samarbete med Socialstyrelsen. Denna mall har bidragit till att göra ansökningarna mer jämförbara och koncisa. Samtidigt har det varit en process där gruppens rutiner har utvecklats över tid, precis som Socialstyrelsens stöd till gruppens arbete.²⁵⁴

Samtidigt finns det vissa utmaningar när det gäller bedömningen av ansökningarna. Samverkansregion Stockholm menar att en utmaning som komplicerar gruppens arbete är att ansökningarna bereds isolerat samtidigt som ett stort antal vårdområden har nivåstrukturerats. Det innebär att risken för negativa systemeffekter ökar, t.ex. kan det uppstå kapacitetsbrister inom delar av sjukvårdssystemet.²⁵⁵ Enligt samverkansregion Göteborg kompliceras bedömningen av de inkomna ansökningarna när det är fler sökande än tillstånd att fördela, inte minst om det är små skillnader i kvalitet mellan de sökande.²⁵⁶

Enligt ordföranden i gruppen kan det förekomma att regionernas ansökningar skiljer sig åt i vissa avseenden; t.ex. kan en region ha lyft fram den forskning som bedrivs mer än andra regioner. Det kan vid sådana tillfällen uppstå en diskussion om hur man ska väga olika delar av ansökningen mot varandra.²⁵⁷

Jonas Claesson från samverkansregion Uppsala/Örebro menar att det ibland kan vara svårt att fatta välunderbyggda beslut i gruppen eftersom en ansökan aldrig kan spegla hela verksamheten. Det är inte helt säkert att den region som tilldelas ett NHV-tillstånd faktiskt kommer att prestera bättre än en region vars ansökan avslås. Det är enligt honom i princip omöjligt att beskriva en verksamhet och samtidigt enbart förhålla sig till den mall som Socialstyrelsen har tagit fram.²⁵⁸ Han uttrycker det på följande sätt:

Den nuvarande arbetsprocessen innebär att en sökande region ska beskriva verksamheten, vilka resultat som man har uppnått, vilken forskning som bedrivs, vilken utbildning man deltar i och hur man planerar att fortsätta att bedriva verksamheten om man beviljas ett NHV-tillstånd. Det går inte entydigt och baserat på objektiva fakta att säga att verksamhet A är bättre än verksamhet B, som i sin tur är bättre än verksamhet C. Det gick inte i det gamla rikssjukvårdssystemet och det går inte heller i det nya systemet. Det som går att säga är att en inkommen ansökan beskriver en väl fungerande verksamhet och att den sannolikt kommer att kunna leverera goda resultat om ansökan beviljas ... Det tycker jag är en insikt man måste

²⁵⁴ Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20, Karlsson, S. och Luts, L. digitalintervju, 2024-04-25, Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17, Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30 och Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

²⁵⁵ Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

²⁵⁶ Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2025-05-21.

²⁵⁷ Rolén, T., intervju, 2024-05-15.

²⁵⁸ Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30.

komma till. Vi kommer aldrig att hamna i ett läge där vi får en helt objektiv och oantastlig beslutsprocess där besluten baseras på en rangordning av ansökningarna utifrån ett antal fastlagda kriterier.²⁵⁹

Ett problem med ansökningarna är att de i realiteten är nulägesbeskrivningar av en vårdverksamhet. Svårigheten ligger i att bedöma om en verksamhet kan leverera den vård som den sökande regionen utlovar vid tidpunkten när ett tillstånd träder i kraft. Allt arbete, även om det är väldigt tydligt formulerat, kräver en startsträcka innan en nationell högspecialiserad vårdenhet kommer igång och etablerar tydliga rutiner.²⁶⁰ Johan Rosenqvist från samverkansregion Linköping uttrycker det på följande sätt:

En verksamhetsplan beskriver dels vilken kompetens man har i dag, dels hur man avser att trygga den i framtiden. Det är svårt att ifrågasätta innehållet i en verksamhetsplan. I stort sett måste beredningsgruppen gå på vad man [en region] faktiskt skriver i sin ansökan.²⁶¹

Även representanterna för samverkansregion Stockholm anser att det ibland kan vara svårt att värdera en sökande vårdenhets kapacitet att faktiskt hantera ett framtida uppdrag. De menar att det också kan vara problematiskt att värdera volym och kvalitet. De två parametrarna är enligt samverkansregionen inte objektivt fastställda i ansökningarna, vilket innebär att det kan vara svårt att värdera och ställa olika ansökningar mot varandra.²⁶²

Kontaktpersonen vid Karolinska Universitetssjukhuset menar att det saknas en skriftlig, fastställd och transparent process för systematisk utvärdering av inkomna ansökningar. Arbetet i B2 bygger i stället på en samlad bedömning och strävan efter att nå konsensus.²⁶³

7.1.3 Avsaknad av objektiva kvalitetsdata försvårar B2:s arbete

Ett problem som lyfts fram av flera av de intervjuade om arbetet i B2 är att bristen på objektiva kvalitetsdata gör det svårt att objektivt värdera de olika regioner som ansöker om att bedriva NHV. Flera av samverkansregionerna anser att arbetet i B2 skulle underlättas om det fanns större tillgång till sådana data, t.ex. i form av nationella kvalitetsregister, för de tilltänkta vårdområden som är föremål för nivåstrukturering. Ett nationellt kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om diagnoser och problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård.²⁶⁴

Enligt Socialstyrelsen saknas ofta kvalitetsregister eftersom de vårdområden som nivåstruktureras vanligtvis omfattar ett begränsat antal patienter.²⁶⁵ Utredare från Socialstyrelsen exemplifierar problematiken på följande sätt:

²⁵⁹ Ibid.

²⁶⁰ Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17.

²⁶¹ Ibid.

²⁶² Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

²⁶³ Rinder, J., mejl, 2025-01-10.

²⁶⁴ Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20, Köhler, M., intervju, 2024-04-29, Fällback-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19 och Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25.

²⁶⁵ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

Om all klaffkirurgi i Sverige skulle koncentreras, då skulle det vara ganska lätt att ta fram kvalitetssiffror, t.ex. när det gäller antalet årliga klaffoperationer och vad de har för komplikationsfrekvens ... Men det är ju inte den vanliga klaffkirurgin som vi koncentrerar. Utan det kan t.ex. handla om klaffkirurgi hos en patient med neuroendokrina tumörer där det kanske är färre än tre patienter per år i Sverige.²⁶⁶

Enligt Socialstyrelsen skulle en förbättrad tillgång till statistik i form av kvalitetsregister inte nödvändigtvis förenkla gruppens beredning av olika ärenden. Representanterna för beredningsgruppen skulle fortfarande kunna vara oeniga om hur statistiken skulle tolkas och om den var relevant.²⁶⁷

Jonas Claesson från samverkansregion Uppsala/Örebro delar uppfattningen att en bättre tillgång till statistik inte nödvändigtvis löser alla problem. Det kvarstår alltid en svårighet att tolka statistiken. En vårdenhet kan t.ex. få ett sämre utfall om den behandlar patienter som är allvarligt sjuka jämfört med en vårdenhet som behandlar patienter som har en något positivare prognos.²⁶⁸

Ett annat problem enligt Johan Rinder, som är kontaktperson vid Karolinska Universitetssjukhuset, är att objektiva kvalitetsdata delges Socialstyrelsen och B2 i många ansökningar. Det är emellertid ottydligt hur dessa värderas. B2:s praxis att undvika att detaljerat motivera sina förslag till beslut ger inte utrymme för att redovisa jämförelser av befintliga kvalitetsdata.²⁶⁹

7.2 Riskanalyser och kontinuitetsplaner

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter om NHV ska regionerna bedöma risken för oförutsedda händelser som kan påverka tillgången på personal, lokaler eller utrustning. Regionerna ska sedan med utgångspunkt i riskanalyserna upprätta kontinuitetsplaner som säkerställer att vården kan erbjudas inom medicinskt motiverad tid, även i de fall en sådan oförutsedd händelse har inträffat. Identifierade risker ska beskrivas och värderas enligt en femgradig skala (där 1 = mycket låg risk och 5 = mycket hög risk).²⁷⁰

7.2.1 Möjligen svårt att bedöma riskanalyser och kontinuitetsplaner

Flera i B2 menar att riskanalyser och kontinuitetsplaner är svårbedömda men att de kan vara avgörande i ärenden med flera likvärdiga sökande. Sökande regioner tenderar att undervärdera risker i sina ansökningar då det kan öka deras chanser att beviljas ett NHV-tillstånd. Medlemmarna i B2 upplever inte att de sökande regionerna är medvetet oärliga, utan det handlar snarare om att de är optimistiska när de redogör för de utmaningar som verksamheten kan stå inför i framtiden. Samtidigt framhålls att samverkansregionerna har god kunskap om varandras verksamheter, vilket minskar risken för att allvarliga brister

²⁶⁶ Ibid.

²⁶⁷ Ibid.

²⁶⁸ Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30.

²⁶⁹ Rinder, J., mejl, 2025-01-10.

²⁷⁰ 4 kap. 6 § HSLF-FS 2018:48.

förbises.²⁷¹ En representant för samverkansregion Linköping belyser problematiken med att skriva en riskanalys på följande sätt:

Ingen sökande gör en riskbedömning där man lyfter fram problemområden som gör det svårare att faktiskt beviljas ett tillstånd [att bedriva NHV]. Sökande pekar på eventuella bristområden, men fokus ligger då på att lyfta fram att man avser att vidta åtgärder som hanterar dessa brister. Man får aldrig glömma att de är en sorts partsinlagor. En region ansöker för att man vill beviljas ett tillstånd att bedriva en viss vård, vilket gör att det alltid finns en risk att man undervärderar vissa risker. Det är jättesvårt att bedöma vad en siffra betyder för ett universitetssjukhus jämfört med ett annat.²⁷²

Några intervjuade menar att riskerna ofta är likartade i fråga om alla sökande för ett vårdområde, vilket försvårar jämförelsen mellan olika ansökningar. Alltför ofta beskrivs risker som inte rör den specifika verksamheten, utan det rör sig snarare om generella risker som gäller för alla sökande. Socialstyrelsen skulle kunna ge tydligare instruktioner om vilka riskområden en sökande bör belysa i en ansökan för att öka kvaliteten i denna del av ansökan.²⁷³

Enligt Socialstyrelsen innebär det faktum att samverkansregionerna har god kunskap om varandras verksamheter att risken för att sökande regioner nedvärderar de risker som kan uppstå i verksamheten är liten. Om det visar sig att tidigare ansökningar har varit undermåliga kan det ju i realiteten påverka de framtida chanserna att beviljas ett NHV-tillstånd.²⁷⁴

I samband med uppstarten av NHV-verksamheten för svårbehandlade ätstörningar den 1 december 2023 meddelade Västra Götalandsregionen och Region Skåne att de inte fullt ut kunde uppfylla de krav som följde med tillståndet. Den bristande kapaciteten var något som borde ha identifierats i regionernas riskanalyser. Samtidigt hade enligt Jonas Claesson från samverkansregion Uppsala/Örebro ett avslag på ansökningarna inneburit att det hade funnits färre vårdutförare och därmed sannolikt färre vårdplatser i framtiden.²⁷⁵

7.3 Konsekvensanalyser

I verksamhetsplanerna ska de sökande bedöma konsekvenserna av att tilldelas eller inte tilldelas ett NHV-tillstånd. Beskrivningen av konsekvenserna ska utgå från den sökande regionens verksamhet, men den ska även belysa konsekvenser för hela samverkansregionen. Konsekvenserna ska beskrivas för patienter, akutsjukvård, transporter och forskning och utbildning.²⁷⁶

²⁷¹ Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25, Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17, Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20, Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Köhler, M., intervju, 2024-04-29 och Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

²⁷² Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17.

²⁷³ Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20 och Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2024-05-21.

²⁷⁴ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

²⁷⁵ Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30.

²⁷⁶ Socialstyrelsens mall.

7.3.1 Konsekvensanalysernas trovärdighet är avgörande

Regionerna ser generellt konsekvensanalyserna som en viktig del av ansökningarna om att bedriva NHV, men det framkommer vissa skillnader i fråga om hur betydelsefulla de anses vara. Konsekvensanalyserna kan vara mer avgörande för de mindre universitetssjukhusen jämfört med de större universitetssjukhusen om det finns en uppenbar risk att förlusten av ett NHV-tillstånd skulle kunna medföra allvarliga konsekvenser för deras kärnverksamhet och profil.

Flera representanter för B2 framhåller att trovärdigheten i konsekvensanalyserna är avgörande och att de måste baseras på tydliga fakta och statistik snarare än generella och överdrivna påståenden. Det är viktigt att regionerna är tydliga när det gäller att beskriva eventuell påverkan på närliggande vårdområden, inklusive påverkan på utbildning och forskning, samt omfattningen av en sådan påverkan. Det är inte tillräckligt att en sökande region i sin beskrivning av systemeffekter enbart beskriver allmängiltiga orsakssamband, dvs. allmän systempåverkan, som i princip kan förväntas gälla för alla universitetssjukhus. Det är viktigt att en konsekvensanalys fokuseras på specifika problem som kan uppstå inom det egna sjukhuset och den egna regionen. Konsekvensbeskrivningarna har utvecklats över tid och är i dag inte lika allmänt hållna utan fokuseras i högre utsträckning på vilka specifika effekter som riskerar att uppstå vid en tillstyrkan respektive ett avslag på en ansökan.²⁷⁷

Till exempel menar Mikael Köhler från samverkansregion Uppsala/Örebro att det är få sökande som faktiskt kan visa att negativa effekter kan uppstå vid ett avslag på en ansökan.²⁷⁸

Socialstyrelsen betonar att de sökande ansvarar för att de på ett tydligt sätt beskriver konsekvenserna och inte överdriver riskerna av att inte beviljas ett NHV-tillstånd. Samtidigt kan det enligt myndigheten ibland vara svårt att värdera de inkomna konsekvensanalyserna.²⁷⁹

7.3.2 Risken för negativa systemeffekter är en viktig fråga för samverkansregionerna

Enligt ordföranden i B2 är risken för negativa systemeffekter en fråga som återkommande diskuteras i gruppen. B1 gör en övergripande analys av systemeffekterna medan B2 ska hantera eventuella systemeffekter som kan uppstå beroende på vilka vårdutförares ansökan som beviljas respektive avslås. I den proposition som föregick övergången från rikssjukvårdssystemet till NHV berördes inte eventuella negativa systemeffekter för enskilda sjukhus.²⁸⁰ Ordföranden i B2 konstaterar följande:

²⁷⁷ Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17, Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25, Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25 och Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19.

²⁷⁸ Köhler, M., intervju, 2024-04-29.

²⁷⁹ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

²⁸⁰ Rolén, T., intervju, 2024-05-15.

Det faktum att man nivåstrukturerar vården innebär att det finns en risk för att det uppstår systemeffekter. Positiva systemeffekter är något eftersträvarsvärt, dvs. att kvaliteten av den utförda vården ökar när vården koncentreras. Negativa systemeffekter är något som kan uppstå, och det är dessutom något som man har kalkylerat med i och med att man drev igenom reformen. Förlorar ett sjukhus alltför mycket kompetens inom närliggande vårdområden på grund av att flera vårdområden blir NHV, då kan det uppstå situationer där vården på närliggande vårdområden påverkas negativt.²⁸¹

Socialstyrelsen menar att riskerna för negativa systemeffekter ibland överdrivs, även om det är en faktor som det inte går att bortse från vid beredningen av ansökningarna. De flesta NHV-områdena är snävt definierade och rör i normalfallet ett begränsat antal patienter. Universitetssjukhusen har en bred bas inom t.ex. thoraxkirurgi, neurokirurgi och komplex genetisk diagnostik. Ett förlorat NHV-tillstånd kan enligt Socialstyrelsen innebära en tung förlust av ett område för ett universitetssjukhus men kanske inte negativa konsekvenser för den vård som bedrivs vid sjukhuset.²⁸²

Av intervjuerna framgår det att risken för systemeffekter är en viktig fråga för regionerna, inte minst för de mindre universitetssjukhusen. Detta återspeglas i flera aspekter av deras diskussioner och överväganden. I början var B2 inte lika observant när det gällde eventuell systempåverkan. Det var sannolikt en konsekvens av att man inte hade kommit speciellt långt i arbetet med att nivåstrukturerar vården för NHV. Flera samverkansregioner menar att ju fler beslut som fattas i enlighet med den nya beslutsprocessen, desto mer ökar risken att det kan uppstå negativ systempåverkan när nya tillståndsområden tillkommer.²⁸³

Johan Rosenqvist från samverkansregion Linköping bedömer att när en representant för gruppen lyfter upp potentiella systempåverkande effekter är de relevanta i merparten av fallen. Det kan handla om ett viktigt profilområde där ett sökande universitetssjukhus varken är störst i landet eller allra mest framstående sett till den forskning som bedrivs, men området är en central del av sjukhusets verksamhet. Risken för negativ systempåverkan har enligt Rosenqvist vid flera tillfällen påverkat gruppens förslag till beslut.²⁸⁴

Samtidigt anser samverkansregion Stockholm och samverkansregion Göteborg att det är svårt att bedöma eventuella systemkonsekvenser. Samverkansregionerna menar att effekterna av att förlora ett eller två kompetensområden inom ett vårdområde som nivåstruktureras kanske inte märks hos det enskilda sjukhuset. Svårigheten ligger i att bedöma vilka eventuella negativa effekter som riskerar att uppstå om ytterligare närliggande vård nivåstruktureras. Samverkansregionerna menar att den väg framåt som man har valt inom hjärtområdet förefaller logisk, dvs. att Socialstyrelsen försöker att klustra ihop ett

²⁸¹ Ibid.

²⁸² Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

²⁸³ Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20, Köhler, M., intervju, 2024-04-29 och Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25.

²⁸⁴ Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17.

antal närliggande vårdområden och bereda dessa gemensamt.²⁸⁵ Annika Tibell från samverkansregion Stockholm säger följande:

Det är svårt att värdera eventuella randzonseffekter eller undanträngnings-effekter och att vi faktiskt har kapacitet att ta oss an ett uppdrag. När man ansöker om ett uppdrag då gäller det att ta höjd för att det finns utrymme att klara av övriga uppdrag som har nivåstrukturerats. Till exempel är intensivvård och inte minst barnintensiv en trång sektor.²⁸⁶

Enligt samverkansregion Lund/Malmö har B2 alltmer börjat att diskutera den samlade effekten av de beslutade NHV-områdena. Beredningsgruppens upp-gift är att bedöma när ett förlorat tillstånd och därmed i förlängningen tappad kompetens för ett sjukhus riskerar att leda till negativa effekter för andra patient-grupper i den sjukvårdsregionen.²⁸⁷ Jonas Claesson från samverkansregion Uppsala/Örebro understryker betydelsen av att Socialstyrelsen klustrar och pa-rallellt bereder områden som hör ihop.²⁸⁸

Enligt Socialstyrelsen kan en process pausas när som helst om man behöver invänta ett område som påverkar ärendet. Till exempel så hanterades de tre psykiatriområdena parallellt. Likaså hanterades de infrastrukturella förslagen parallellt. Socialstyrelsen uppger att de gjorde ett omfattande arbete med att klustra hela bruttolistan och förde gemensamma dialoger med NPO:erna i ar-betet.²⁸⁹

7.3.3 Ansökningar om NHV-tillstånd görs inom strategiska områden

Alla som intervjuades för Socialstyrelsens rapport om uppföljning av system-konsekvenser av NHV var eniga om att universitetssjukhusen ansöker om NHV-tillstånd inom de vårdområden där de uppfattar att de har både forskning och klinisk verksamhet av god kvalitet. I regel söker de större universitetssjuk-husen alla tillstånd som utlyses. De mindre universitetssjukhusen söker i regel endast de NHV-tillstånd som de bedömer vara nödvändiga för deras långsik-tiga verksamhet. När de mindre universitetssjukhusen avstår från att ansöka om NHV-tillstånd kan det bero på flera saker. För det första kan det bero på att de saknar egen verksamhet och att de redan remitterar patienter till andra sjukhus vid behov. För det andra kan det bero på att de enbart har endera forsk-ning eller klinisk verksamhet. Slutligen kan det förekomma att de inte ansöker om tillstånd trots att de både bedriver forskning och klinisk verksamhet av god kvalitet. Vid de tillfällen då samma kompetens och resurser krävs för två eller flera NHV-områden förekommer det att de mindre universitetssjukhusen endast ansöker om tillstånd att bedriva NHV inom ett av dessa områden.²⁹⁰

²⁸⁵ Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25 och Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2024-05-21.

²⁸⁶ Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

²⁸⁷ Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25.

²⁸⁸ Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30.

²⁸⁹ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

²⁹⁰ Socialstyrelsen (2022a). Utgångspunkter för uppföljning av systemkonsekvenser av nationell högspecialiserad vård.

Ovanstående bild bekräftades vid intervjuer med representanterna för B2. De mindre universitetssjukhusen ansöker om NHV-tillstånd då rör det sig om kärnverksamhet som de inte vill riskera att förlora. Regionerna är då tydliga med att det skulle leda till negativa följdverkningar på andra närliggande vårdområden om de inte beviljades ett sökt NHV-tillstånd.²⁹¹

Samtidigt uppger Socialstyrelsen att det förekommer att universitetssjukhus ansöker om flera tillstånd för att bedriva NHV som kräver samma kompetens. Till exempel har region Östergötland tre NHV-tillstånd för plastkirurgiska uppdrag (brännskador, könsdysfori och facialis pares) där regionen har pekat på synergieffekterna mellan vårdområdena.²⁹²

7.3.4 De mindre universitetssjukhusen måste identifiera potentiella NHV-områden

Enligt samverkansregion Lund/Malmö och samverkansregion Linköping går det inte att bortse från att nivåstruktureringen av vården ska leda till färre utförare i syfte att öka vårdkvaliteten för patienterna. Samtidigt behöver också de mindre universitetssjukhusen bedriva NHV för att de ska kunna fungera som effektiva universitetssjukhus när det gäller forskning och utbildning. Det gör de enklast genom att kraftsamla inom några profilområden.²⁹³

De mindre universitetssjukhusen, t.ex. Universitetssjukhuset i Linköping och Norrlands Universitetssjukhus, uppger att de har kartlagt de vårdområden där de bedömer att de har en stark klinisk verksamhet och stark forskningsverksamhet och där de är ledande eller bland de ledande när det gäller att kunna erbjuda vård av högsta kvalitet. När nya vårdområden kommer i fråga för att nivåstruktureras görs alltid en analys av om dessa områden kommer att beröras.²⁹⁴

Enligt samverkansregion Linköping och samverkansregion Umeå är hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM) ett exempel på ett kompetensområde som bedöms vara centralt för sjukhusens verksamhet. Socialstyrelsen har beslutat att denna vård ska koncentreras till två enheter. Efter ansökan och beredning är tillståndsområdet dock för tillfället bordlagt (i november 2024). B2 bedömde att HOCM inte kunde betraktas som en isolerad diagnos, och medlemmarna i gruppen var eniga om att för många faktorer var osäkra i fråga om t.ex. systempåverkan, evidens och metoder samt kommande NHV inom hjärtområdet.²⁹⁵

Även Region Örebro på det sätt som beskrevs för Universitetssjukhuset i Linköping och Norrlands Universitetssjukhus ovan och menar att det är viktigt

²⁹¹ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10, Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20 och Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25.

²⁹² Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

²⁹³ Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25 och Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17.

²⁹⁴ Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19 och Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20.

²⁹⁵ Ibid.

att säkerställa att inte alltför breda områden blir NHV. Enligt regionen är ett exempel vårdområdet avancerad bäckenkirurgi, där många operationer är volymvård och kompetensen måste finnas på alla universitetssjukhus för att de ska kunna ta hand om traumapatienter som kräver sådan kirurgi. Det är enligt regionen viktigt att säkerställa att vårdområden som blir NHV inte blir så brett definierade att det i förlängningen leder till negativa systemkonsekvenser.²⁹⁶ Socialstyrelsen menar att avancerad bäckenkirurgi inom NHV inte är volymvård.²⁹⁷

Akademiska sjukhuset i Uppsala kan betraktas som ett stort universitetssjukhus. Sjukhuset har ca 30 procent utomlänsvård och är världsledande inom ett flertal vårdområden. Kontaktpersonen för Akademiska sjukhuset i Uppsala uppger att regionen inte främst ansöker om att få bedriva NHV för att upprätthålla kärnverksamheter, utan ansökningar görs baserat på kompetens inom välutvecklade profilområden.²⁹⁸

Representanterna för samverkansregion Stockholm delar ovanstående uppfattning men poängterar samtidigt att Sjukvårdssverige behöver några tämligen kompletta universitetssjukhus. I annat fall skulle det riskera att få negativa konsekvenser för utbildningen och forskningen. De sjukhus som avses är Karolinska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Skånes Universitetssjukhus. Samtidigt understryker samverkansregionen att det är viktigt att de övriga universitetssjukhusen är profilerade inom ett antal vårdområden, just för att de ska kunna fungera som universitetssjukhus.²⁹⁹

7.4 Forskning

Enligt verksamhetsplanerna ska sökande regioner i sina ansökningar redogöra för den forskning som har bedrivits inom NHV-området under de senaste 10 åren. Ansökningarna ska också innehålla kortfattade forskningsplaner som beskriver forskningsinfrastruktur och nationella och internationella samarbeten de kommande fem åren. För ensamutförare gäller det särskilda villkoret att de ska ha ett internationellt samarbete för att säkra redundans om de har svårt att leverera vård inom tillståndsområdet, i kombination med att de som bedriver NHV ska forska och ha god kunskap inom sitt område.³⁰⁰

Flera samverkansregioner betonar att forskningen är en central del i bedömningen av NHV-ansökningar. Aktiv forskning borgar för att vården utvecklas och bidrar i förlängningen till att säkra god vårdkvalitet inom vårdområdet.³⁰¹ En komplicerande faktor när det gäller forskning är att den ofta bedrivs i konkurrens med andra vårdutförare och lärosäten. I det gamla rikssjukvårdssystemet var konkurrensen mellan olika tillståndshavare tydligare, medan tillstånds-

²⁹⁶ Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30.

²⁹⁷ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

²⁹⁸ Nowinski, D., mejl, 2025-01-23.

²⁹⁹ Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

³⁰⁰ Socialstyrelsens mall.

³⁰¹ Köhler, M., intervju, 2024-04-29, Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20 och Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

havare ska samarbeta i det nya NHV-systemet. Det är viktigt att man i utvärderingar av tillståndshavare följer upp att de också samarbetar inom forskning-en.³⁰²

Socialstyrelsen och flera samverkansregioner konstaterar att regioner relativt ofta inte bedriver aktiv forskning inom NHV-områden som de söker tillstånd för, eftersom vårdområdena är snävt avgränsade. Det gäller inte minst vårdområden med få patienter och där endast ett eller två tillstånd ska fördelas. För ensamutförare är ett av kraven att tillståndshavaren ska hålla sig uppdaterad med de senaste forskningsrönen.³⁰³

Gäller det däremot NHV med stora patientvolym, t.ex. inom gynekologi, förväntas de sökande ha en upparbetad forskningsverksamhet redan inom området i stort, men inte alltid inom de avgränsade NHV-områdena, vid ansökningstillfället.³⁰⁴

Johan Dabrosin Söderholm från samverkansregion Linköping betonar t.ex. betydelsen av att brännskadecentrum vid Universitetssjukhuset i Linköping har full koll på den internationella forskning som bedrivs inom vårdområdet.³⁰⁵

Ett annat exempel är beslutet om NHV när det gäller viss vård vid malign hypertermikänslighet, vilket är en ärftlig muskelsjukdom som kan orsaka livshotande symtom under sövning med vissa narkosmedel. Enligt Socialstyrelsens beslut ska denna vård bedrivas vid en enhet, och tillståndshavaren ska etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.³⁰⁶

En utmaning som nämns av några av de intervjuade representanterna för B2 är att beskrivningarna av forskningen i ansökningarna ofta är summariska eller inte tillräckligt relevanta för det specifika vårdområdet. Arbetet i beredningsgruppen skulle effektiviseras om de ansökningar som skickades in kvalitets-säkrades.³⁰⁷

7.5 Helhetsbedömning av en ansökan

Flera uppgiftslämnare beskriver att bedömningen av de inkomna ansökningarna sker genom att representanterna för B2 gör en helhetsbedömning där gruppen väger in alla delar av ansökningarna. Det är viktigt att de sökande regionerna kan beskriva att det kommer att finnas ett fungerande processflöde för patienterna. Vid bedömningen granskar B2 hela vårdkedjan, från remiss till eftervård och rehabilitering. B2 tittar på verksamhetens robusthet, personalförsörjning och förmåga att hantera ökade patientvolym. Historiken och

³⁰² Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10, Fållbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2024-05-21, Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17, Köhler, M., intervju, 2024-04-29.

³⁰³ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10, Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju. Fållbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Köhler, M., intervju, 2024-04-29 och Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2024-05-21.

³⁰⁴ Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2024-05-21.

³⁰⁵ Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20.

³⁰⁶ Socialstyrelsen, dnr 5.3-41216/2023.

³⁰⁷ Köhler, M., intervju, 2024-04-29 och Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2024-05-21.

befintlig verksamhet väger tungt – sökande bör redan bedriva relevant vård och kunna visa resultat.³⁰⁸

7.5.1 Om de sökande uppfyller de generella villkoren diskuteras i princip aldrig

Frågan om de sökande sjukhusen uppfyller de generella villkoren för en ansökan diskuteras i princip aldrig. Alla sökande är universitetssjukhus, och det borgar för att de bedriver vård av hög kvalitet.³⁰⁹ När B2 sammanträder är det helt enkelt en fråga att ”bocka av” innan diskussionen går vidare för att i stället fokusera på hur de sökande uppfyller de särskilda villkoren för ett vårdområde.³¹⁰ En representant för samverkansregion Linköping menar att en anledning till att i princip alla sökande regioner bedöms uppfylla de generella, men också de särskilda, villkoren kan vara att regioner endast ansöker om de känner sig trygga i fråga om att de uppfyller kraven. En annan, outtalad, anledning är att arbetet i gruppen inte är betjänt av att man börjar ifrågasätta varandra.³¹¹

Oavsett hur arbetet organiseras påtalar alla intervjuade att det är vanligt att man konsulterar medicinskt sakkunniga vid respektive universitetssjukhus om det behövs kompletterande information eller för att få kunskap om något specifikt vårdområde som bereds. Det kan handla om att få kunskap om vilka erfarenheter man har av kliniker som kan komma i fråga för att beviljas tillstånd att bedriva NHV.

7.5.2 Tidigare erfarenhet av ett vårdområde har stor betydelse vid tilldelning av NHV-tillstånd

Intervjuerna med representanter för B2 visar att det finns en ganska samstämmig uppfattning om betydelsen av tidigare erfarenhet och historik när det gäller tilldelning av tillstånd att bedriva NHV.

De flesta intervjuade betonar att upparbetad kompetens, etablerade samarbeten, erfarenhet och tidigare patientvolym spelar en viktig roll vid bedömningen av ansökningar. Detta motiveras med att större volymer bidrar till att utveckla högre kompetens, bättre vårdkvalitet och effektivare resursutnyttjande. Hela tanken med NHV bygger på att träning ger färdighet och att man ska koncentrera vården för patienternas bästa. Tidigare erfarenhet anses också skapa förtroende för att en region kan hantera ett framtida NHV-uppdrag. Flera representanter framhåller att NHV-systemet ska vara mer framåtblickande än det tidigare rikssjukvårdssystemet. Det innebär att man också lägger vikt vid hur regioner planerar att utveckla verksamheten framöver, inklusive i fråga om forskning och utbildning inom området. Samtidigt går det inte att bortse från

³⁰⁸ Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25, Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20, Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17, Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2024-05-21, Köhler, M., intervju, 2024-04-29, Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19 och Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

³⁰⁹ Ibid.

³¹⁰ Rolén, T., intervju, 2024-05-15.

³¹¹ Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17.

att regioner enbart ansöker om att bedriva NHV om de redan har erfarenhet och kompetens inom det blivande tillståndsområdet.³¹² Ann Ekberg-Jansson från samverkansregion Göteborg uttrycker ovanstående resonemang på följande sätt:

Nationell högspecialiserad vård ska vara mer framåtblickande om man jämför med det gamla rikssjukvårdssystemet. Tidigare erfarenhet och upparbetade vårdvolym, inklusive remisser från andra regioner, är en viktig bedömningsgrund när man jämför ansökningar med varandra. Tidigare erfarenhet skapar ett förtroende för att man kommer att klara av ett framtida NHV-uppdrag. Om man har erfarenhet och andra nödvändiga resurser på plats handlar det om att skala upp verksamheten för att därmed kunna ta hand om en ökad patientvolym.³¹³

De vårdområden som nivåstruktureras finns i den överväldigande majoriteten av fall endast vid universitetssjukhusen. Ett exempel på undantag är vårdområdet ätstörningar, där vården har koncentrerats till Stockholms läns sjukvårdsområde, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset i Uppsala, Sundsvalls sjukhus samt Region Skånes Förvaltning psykiatri, habilitering och hjälpmedel. För vissa vårdområden är vården redan nivåstrukturerad, dvs. det är enbart ett eller två universitetssjukhus som utför vissa behandlingar. Det skulle i princip vara otänkbart att enas om ett yttrande om tilldelning av tillstånd som inte omfattar dessa verksamheter. När antalet ansökningar matchar antalet tillstånd handlar det enbart om en formalisering av en redan etablerad nivåstrukturerings.³¹⁴

Det finns en medvetenhet om att fokus på historiska volymer och erfarenhet kan gynna de större universitetssjukhusen, särskilt i Stockholm, Göteborg och Skåne. För att NHV ska kunna bedrivas måste det finnas en robusthet i organisationen, och det krävs ofta betydande resurser. Det innebär väldigt ofta att de större universitetssjukhusen har en automatisk fördel i och med att de har större patientunderlag och mer resurser i form av personal och medicinsk infrastruktur.³¹⁵

Några intervjuade uttrycker oro för att detta skapar en inlåsningsseffekt, vilket kan leda till en koncentration av tillstånd som riskerar att utarma de mindre universitetssjukhusen.³¹⁶ Johan Rosenqvist från samverkansregion Linköping menar att storleken på universitetssjukhusen har betydelse för fördelningen av NHV-tillstånd, inte minst om färre än tre tillstånd ska fördelas inom ett vårdområde. Han menar att det är ganska ovanligt att något av de mindre universitetssjukhusen ansöker om att få bedriva sådan NHV. Samtidigt är det enligt honom inte konstigt att de tre stora universitetssjukhusen tilldelas fler tillstånd då

³¹² Fällback-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30, Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17, Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25, Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25 och Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20.

³¹³ Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2024-05-21.

³¹⁴ Fällback-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19 och Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25.

³¹⁵ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

³¹⁶ Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30 och Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17.

befolkningsunderlagen är större för dem och man bedriver mer forskning vid dessa sjukhus.³¹⁷

Vid situationer när alla ansökningar bedöms som likvärdiga och då man inte kan skilja dem åt baserat på rent kvalitativa grunder kan man inför förslagen till beslut eventuellt gå tillbaka och titta på den historiska fördelningen av NHV-tillstånd. Detta kan innebära att man väljer att tilldela ett tillstånd till en region som tidigare fått färre tillstånd, för att upprätthålla en balans och säkerställa att det finns livskraftiga universitetssjukhus i hela landet. Man har då enligt ordföranden i B2 inte frångått lagens intentioner, utan man kan på objektiva grunder fatta ett bra beslut.³¹⁸ Det finns enligt samverkansregion Uppsala/Örebro och samverkansregion Linköping en outtalad förståelse mellan regionerna att det är konstruktivt att agera på det sättet.³¹⁹

7.6 Socialstyrelsens arbete

Socialstyrelsen och de tjänstemän som arbetar med B2 upplevs överlag som kompetenta, och de tillhandahåller ett bra stöd till gruppen. Myndigheten har sedan arbetet i B2 påbörjades utvecklat arbetsprocessen och genomgående förbättrat densamma. Det upplevs inte orsaka några problem att Socialstyrelsens medarbetare inte är medicinska experter på de olika vårdområdena. De har skapat en process utifrån de instruktioner som myndigheten har fått som är transparent, tydlig och så enkel som möjlig.³²⁰

Socialstyrelsen menar att deras roll primärt är administrativ och processledande, inte medicinskt rådgivande. Samtidigt har samtliga utredare en bakgrund inom vården eller medicinsk forskning och mycket god kännedom om sjukvårdssystemet. Det är naturligtvis viktigt att de har en god grundförståelse för vårdområdena för att de på ett bra sätt ska kunna bistå gruppen när frågor och problem uppstår under beredningen av ett ärende. Den grundförståelsen får Socialstyrelsens tjänstemän dels genom att de leder arbetet när NPO:erna i steg 1 i beslutsprocessen lägger fram förslag på vårdområden för eventuell genomlysning, dels leder tjänstemännen arbetet i steg 2 med SKG:ernas genomlysning av vårdområden.³²¹ Enligt Ann Ekberg-Jansson från samverkansregion Göteborg är det en stor fördel att det har funnits en kontinuitet när det gäller vilka personer inom myndigheten som har arbetat med NHV. Av den anledningen har de god kunskap om hur arbetet i gruppen har bedrivits sedan den bildades.³²²

Socialstyrelsens roll har delvis förändrats över tid. Flera av de intervjuade anser att Socialstyrelsens tjänstemän inledningsvis var mer styrande i sitt arbete men att de över tid har blivit mer lyhörda och flexibla. Detta antyder en

³¹⁷ Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17.

³¹⁸ Rolén, T., intervju, 2024-05-15.

³¹⁹ Köhler, M., intervju, 2024-04-29 och Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20.

³²⁰ Rolén, T., intervju, 2024-05-15, Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17, Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25, Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25, Köhler, M., intervju, 2024-04-29 och Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30.

³²¹ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

³²² Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2024-05-21.

viss initial spänning kring rollfördelningen mellan myndigheten och beredningsgruppen, även om denna spänning har minskat över tid. Det finns exempel på beredningar av enskilda vårdområden där det har rått oenighet i gruppen, och då har Socialstyrelsen varit beredd att backa och ta hem frågorna och ompröva hur ett ärende ska hanteras framgent.³²³

Samverkansregion Lund/Malmö och samverkansregion Uppsala/Örebro menar att anledningen till att Socialstyrelsen initialt var mer styrande kan ha varit dels att det inte fanns några fastställda arbetsrutiner, dels att representanterna för gruppen inte hade någon vana av att bereda ärendena. Det innebär att Socialstyrelsen presenterade egna förslag till fördelningar av vissa vårdområden i syfte att driva gruppens arbete framåt.³²⁴

7.6.1 Effektivare arbete i B2 genom förmöten och individuella avstämningar

Socialstyrelsen införde under 2020 förmöten med samverkansregionerna inför ordinarie möten i B2, vilket också genomförs i B1 (se avsnitt 5.5.6). Förmötena i B1 hålls med hela gruppen för att stämma av underlag inför ordinarie möten. I B2 handlar det om individuella avstämningar med respektive samverkansregion inför ett ordinarie möte. Dessa möten ger möjlighet för representanterna i B2 att dela information och perspektiv som inte alltid fullt ut framgår av de formella ansökningshandlingarna. Socialstyrelsen anser att förmötena är viktiga då de underlättar planeringen, effektiviserar beredningsprocessen och främjar öppenhet och dialog. De medför också att man kan lägga merparten av tiden på de ärenden där samverkansregionerna är oense. Innan ett ordinarie möte i gruppen äger rum så hålls också ett förmöte med ordföranden i gruppen där man går igenom dagordningen och han informeras om de olika samverkansregionernas positioner i fråga om fördelningen av tillstånden.³²⁵

Ordföranden i B2 betonar att dessa förmöten med Socialstyrelsens tjänstemannagrupp fyller en viktig funktion och att de underlättar gruppens fortsatta beredning av ärendena, inte minst att identifiera ärenden där det råder oenighet. Han uppger att det skapar en möjlighet för honom att effektivisera sammanträdena, t.ex. genom att redan i förväg bestämma hur han ska fördela ordet.³²⁶

Flera av representanterna för B2 delar uppfattningen att förmötena är tidsbesparande och att de har bidragit till att effektivisera arbetet. Merparten av tiden kan läggas på ärenden där regionerna inte är eniga, dvs. i praktiken vårdområden där det finns fler sökande än vårdtillstånd.³²⁷

³²³ Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19 och Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20.

³²⁴ Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25 och Köhler, M., intervju, 2024-04-29.

³²⁵ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10 och Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

³²⁶ Rolén, T., intervju, 2024-05-15.

³²⁷ Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20, Köhler, M., intervju, 2024-04-29, Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17, Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25 och Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

Den komplexa beredningsprocessen när det gällde vårdområdet ryggmargsskador var anledningen till att Socialstyrelsen började med individuella avstämningar med samverkansregionerna. NNHV återremitterande ärendet till gruppen eftersom nämnden ansåg att den inte kunde ta ställning till två separata yttranden i ett enskilt ärende. Socialstyrelsen säger att de enskilda avstämningarna med samverkansregionerna innan ärendet togs upp på nytt bidrog till att gruppen till slut kunde enas om ett gemensamt yttrande. NNHV beslutade i enlighet med gruppens förslag i oktober 2021.³²⁸ B2 enades om att fortsätta med de individuella avstämningarna innan ärenden tas upp vid ordinarie möten i gruppen.³²⁹

Inledningsvis presenterade Socialstyrelsen inte de enskilda samverkansregionernas uppfattning i ett ärende utan endast hur många samverkansregioner som förordade en specifik fördelning av tillstånden. Sedan våren 2024 redogör Socialstyrelsen dock kort för de olika samverkansregionernas position i ärendena, vilket man inom B2 enades om var att föredra.³³⁰ Det öppnare klimatet är också ett resultat av att många har suttit länge i gruppen, man har lärt känna varandra och man har byggt upp ett förtroende för varandras kompetenser.³³¹

7.6.2 Vissa kontakter mellan de båda beredningsgrupperna

Socialstyrelsen säger att möten mellan de båda beredningsgrupperna sker utifrån behov och om det finns önskemål från B1 eller B2 samt att de kan vara viktiga för beslutsprocessens legitimitet. Beslutsstegen i de båda beredningsgrupperna är tydligt åtskilda, men det är viktigt att bägge grupperna förstår hur man arbetar i respektive steg.³³²

Det förekommer alltså inga formella avstämningar mellan grupperna men flera samverkansregioner pekar på att det är viktigt att grupperna har kontakt.³³³ Samverkansregion Stockholm anser att mötena bidrar till att ge grupperna bättre förståelse för varandras arbetsprocesser.³³⁴ Enligt samverkansregion Uppsala/Örebro vore det värdefullt om kontakterna mellan de båda beredningsgrupperna formaliserades, dvs. om det hölls fler regelbundna möten, då grupperna skulle kunna lära sig ännu mer av varandra.³³⁵

7.6.3 Tät dialog mellan Socialstyrelsen och kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen

Socialstyrelsen uppger att de har en tät dialog med kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen. Kontaktpersonerna har dubbla roller; dels är de myndighe-

³²⁸ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/oversikt/forvarvade-ryggmargsskador/>.

³²⁹ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

³³⁰ Socialstyrelsen, telefonintervju, 2024-12-18.

³³¹ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

³³² Ibid.

³³³ Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25 och Fållbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19.

³³⁴ Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

³³⁵ Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30.

tens förlängda arm till de enheter som har beviljats tillstånd att bedriva NHV, dels fungerar de som de nationella enheternas ingång till Socialstyrelsen och stöttar t.ex. de verksamheterna i frågor om beslutsprocessens olika skeden.³³⁶

Kontaktpersonernas arbete har också utvecklats såtillvida att de också tar vid när t.ex. medlemmarna i SKG:erna eller B2 är oeniga. Vårdområdet hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM) bordlades när B2 beredde ärendet. Socialstyrelsen initierade sedan genom kontaktpersonerna en kartläggning av flera vårdområden som rör hjärtsjukdomar. Tanken är att myndigheten tillsammans med kontaktpersonerna på respektive universitetssjukhus ska titta på alla nominerade områden som rör hjärt-kärlsjukdomar – både områden som är kvar på bruttolistan och områden som bordlagts under genomlysning eller beredning. Syftet med arbetet är att kartlägga hur vården bedrivs i dag, analysera vilka behov och utmaningar som förekommer och bedöma om det finns beröringspunkter mellan områdena. Socialstyrelsen understryker att eftersom det är universitetssjukhusens hjärt-kärlverksamheter som bedriver den här vården är det viktigt att deras respektive behov belyses. Förhoppningen är att en sådan bredare kartläggning ska hjälpa Socialstyrelsen att starta rätt SKG:er samt dra nytta av eventuella synergier mellan grupper.³³⁷

Ett annat exempel är att Socialstyrelsen 2023 inledde ett arbete tillsammans med kontaktpersonerna för att se över SKG:ernas underlag inom området avancerad esofaguskirurgi, dvs. ovanliga fall av kirurgi på matstrupen. Arbetet startades eftersom de inom den ursprungliga SKG:en var oeniga i sitt förslag om vad som skulle utgöra NHV. Syftet med arbetet är att undersöka om det går att enas om ett förslag till vård som ska utgöra NHV och kan remitteras brett.³³⁸

7.7 Ordföranderollen

Av intervjuerna med samverkansregionerna och Socialstyrelsen framgår det att ordförandens roll har varit central för att skapa ett konstruktivt arbetsklimat, driva processen framåt och hantera meningsskiljaktigheter som skapar förutsättningar för gruppen att föreslå konsensusbeslut.

Thomas Rolén är generaldirektör för Domstolsverket och har varit ordförande i B2 sedan gruppen bildades.³³⁹ Enligt Socialstyrelsen har ordförandens roll i gruppen inte förändrats över tid. Det är enligt Socialstyrelsen en fördel att ordföranden i gruppen kan ses som helt objektiv eftersom han inte är medicinskt sakkunnig och inte har någon koppling till något universitetssjukhus eller någon sjukvårdsregion. Socialstyrelsen betonar också vikten av att ordföranden i B2 har en god förståelse för svensk statsförvaltning, vana av att leda

³³⁶ Socialstyrelsen (2024b). Årsrapport Nationell högspecialiserad vård 2023.

³³⁷ Socialstyrelsen, mejl, 2024-05-31.

³³⁸ Socialstyrelsen (2024b).

³³⁹ Enligt Socialstyrelsen föreslogs Thomas Rolén som ordförande med tanke på hans långa erfarenhet av utredningsarbete, både parlamentariskt och som särskild utredare, och som kammarrättspresident i Kammarrätten i Stockholm (Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10). Han har tidigare också varit expediteschef på Justitiedepartementet och ordförande i Domarnämnden.

komplicerade diskussioner och legitimitet m.m.³⁴⁰ Kristina Wikner från Socialstyrelsen betonar ordförandens betydelse för gruppen på följande sätt:

Det är helt avgörande för gruppens arbete att alla representanter litar fullt ut på hans oberoende. Det skapar en legitimitet för gruppens arbete vars betydelse man inte kan överskatta. Man får inte glömma att man har gått från rikssjukvården där man snarare hade som tradition att jävsanklaga både oss på myndigheten och medicinska experter. Det är något som vi inte har sett i det här systemet. Av den anledningen var det viktigt att hitta en ordförande som kunde ses som neutral och opartisk.³⁴¹

Några samverkansregioner lyfter fram ordförandens betydelse för gruppens arbete. Inledningsvis hade representanterna för gruppen svårt att prata med varandra, men i dag arbetar man konstruktivt och är öppna gentemot varandra. Det konstruktiva arbetssättet har bibehållits trots att ett antal ledamöter har lämnat gruppen och nya ledamöter har tillkommit. Socialstyrelsens kansli och gruppens ordförande har spelat en viktig roll när det gäller hur gruppdynamiken har utvecklats.³⁴² Även Mikael Köhler som är representant för samverkansregion Uppsala/Örebro betonar ordförandens betydelse för gruppens arbete:

Ordföranden i beredningsgrupp 2 gör totalt sett ett mycket bra arbete. Han har ett subtilt arbetssätt som gör att flertalet ärenden kan beredas utan några som helst komplikationer. Jag tror att det har varit värdefullt att ordföranden är en f.d. domare. Han agerar smidigt och han lyssnar på alla i gruppen men i slutändan tar han ändå en tydlig ställning i ett ärende. Han har genom sitt agerande bidragit till att gruppen också har lyckats fatta konsensusbeslut i komplexa ärenden där regionerna initialt har stått långt ifrån varandra när det gäller vilka regioner som ska föreslås beviljas ett tillståndsbeslut. Han har ju också fördelen att han kan ikläda sig en helt objektiv tjänstemannaroll till skillnad från regionrepresentanterna som även om de ska fatta beslut som är bäst för hela hälso- och sjukvården i Sverige i grunden representerar en region.³⁴³

Thomas Rolén menar att det är viktigt i rollen som ordförande i B2 att ha erfarenhet av att leda förhandlingar och att få ihop ibland motstridiga viljor. Som processen fungerar så kan det förekomma att det finns tre tillstånd att fördela inom ett tillståndsområde och fem sökande regioner. Oftast är det små skillnader i kvalitet mellan de sökande. Det innebär att det ibland är intensiva förhandlingar med regioner som inledningsvis har helt olika uppfattningar när det gäller vilka av de sökande som de anser bör tilldelas tillstånden. Det ställer stora krav på samtliga representanter för gruppen att vara lyhörda och samarbetsvilliga. Thomas Rolén betonar betydelsen av att bygga upp ett förtroende för varandra i gruppen för att samarbetet ska fungera effektivt och man gemensamt ska kunna enas om välunderbyggda förslag till beslut.³⁴⁴

³⁴⁰ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10 och Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

³⁴¹ Ibid och Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

³⁴² Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19 och Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25.

³⁴³ Köhler, M., intervju, 2024-04-29.

³⁴⁴ Rolén, T., intervju, 2024-05-15.

7.8 Beslut om B2:s yttranden

Medlemmarna i B2 eftersträvar konsensusbeslut när de föreslår vilka regioner som ska tilldelas tillstånd att bedriva NHV inom olika vårdområden. Processen har hittills fungerat väl, med få ifrågasättanden av besluten i efterhand. De korta motiveringarna underlättar även för NNHV, som fattar de slutgiltiga besluten.³⁴⁵

7.8.1 Kortfattade beslut om tilldelning av NHV-tillstånd – ibland utan tydliga motiveringar

En analys har gjorts av de beslut som NNHV har fattat för de 16 vårdområden där en eller flera ansökningar har avslagits (se bilaga 10). I nämndens beslut redogörs också för B2:s yttranden över förslag till beslut.³⁴⁶

Av genomgången av vårdområdena i bilagan framgår att det alltid finns en samlad bedömning om att de som enligt förslaget ska tilldelas tillstånd har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla verksamheten i framtiden. I övrigt är motiveringarna mycket fåordiga, och det ges inga detaljerade beskrivningar av enskilda ansökningars styrkor och svagheter. För drygt hälften av de redovisade vårdområdena saknas i princip helt motiveringar till tillstyrkan respektive avslag, förutom den samlade bedömningen. För resterande vårdområden är motiveringarna relativt knapphändiga. Som motiveringar för tillstyrkan anges att regionerna bedriver en komplett verksamhet, att det finns en geografisk närhet mellan regioner, att regionerna bedriver ett utvecklat samarbete och att regionerna har lång erfarenhet inom vårdområdet. Motiveringarna för avslag tar t.ex. upp att regionen inte bedriver en komplett verksamhet och att det därmed finns en sårbarhet, att ett NHV-tillstånd skulle ge en bristande geografisk spridning och att det skulle påverka närliggande patientgrupper.

Den externa utredaren Gunilla Gunnarsson konstaterar att en återkommande formulering är ”har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla viss vård”. Alla beslut ”har patientens bästa som utgångspunkt”. Eftersom motiveringar saknas eller är fåordiga går det inte att utesluta att andra faktorer än ansökningarna kan påverka B2 och senare nämnden när den fattar beslut. Det skulle t.ex. kunna vara kunskaper om sökande regioner som framkommer i B2 eller direkta kontakter med regionerna.³⁴⁷

Det kan konstateras att det är svårt att utläsa vilka faktiska skillnader mellan regionernas ansökningar som avgör huruvida de beviljas eller nekas tillstånd att bedriva NHV inom ett tillståndsområde. Av analysen (se bilaga 10) av vårdområdena framgår det att besluten ofta saknar tydliga motiveringar i fråga om t.ex. personella resurser, erfarenhet, forskning och internationell samverkan.

³⁴⁵ Rolén, T., intervju, 2024-05-15 och Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

³⁴⁶ Den externa utredaren Gunilla Gunnarsson gjorde en inledande analys av fyra av vårdområdena. Gunilla Gunnarssons iakttagelser och slutsatser bekräftades när RUFS analyserade resterande 12 vårdområden.

³⁴⁷ Gunnarsson, G., mejl, 2024-03-03.

Varken B2 eller NNHV berör riskanalyserna med tillhörande kontinuitetsplaner i sina motiveringar.

Genomgående beslutar NNHV i enlighet med vad B2 föreslår i sina yttranden. För i princip samtliga ansökningar inom de 16 vårdområdena gäller att B2 och nämnden bedömt att de sökande regionerna har förutsättningar att kunna uppfylla både de generella villkoren och de särskilda villkoren. I ett fall, nämligen i fråga om vårdområdet neuroendokrina tumörer i buken (NET), kom B2 fram till att en region inte hade förutsättningar att uppfylla de generella villkor som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om NHV samt SKG:ens förslag till särskilda villkor för det aktuella tillståndet, varvid gruppen föreslog att nämnden skulle avslå ansökan. NNHV beslutade i enlighet med B2:s förslag.³⁴⁸

7.8.2 Risk att hela processen ifrågasätts vid utförliga beslutsmotiveringar

De kortfattade beslutsmotiveringarna beror enligt Socialstyrelsen på att gruppens yttrande baseras på en sammanvägd bedömning av de olika områden som tas upp i verksamhetsplanerna, t.ex. forskning, kompetens och risker. Förslagen till beslut handlar om att bedöma ibland mycket små skillnader mellan de sökande, och sådana diskussioner går det inte att på ett enkelt sätt summera i ett yttrande.³⁴⁹

Enligt ordföranden i B2 skrivs besluten baserat på de rekvisit som lagen ställer upp. Det finns inte anledning att utveckla motiveringarna mer än vad som krävs för att uppfylla lagens krav eftersom det kan riskera att ge upphov till olika tolkningar och diskussioner. Det finns dessutom inte någon möjlighet till överprövning av ett beslut som fattas av NNHV.³⁵⁰

Socialstyrelsen upplever inte att det nuvarande arbetssättet har påverkat transparensen eller att tilliten till besluten har ifrågasatts. Det är snarare en praxis som B2 har arbetat fram och som gruppen tycker är ändamålsenlig. Arbetssättet kan enligt myndigheten vara en bidragande orsak till att man har lyckats fatta beslut om ett stort antal NHV-områden på relativt kort tid om man jämför med rikssjukvårdssystemet. Skillnaderna mellan sökandena kan ibland vara mycket små, och sådana små skillnader kommer man aldrig att kunna förmedla skriftligen i ett yttrande.³⁵¹

Representanter för gruppen anser att det nuvarande systemet fungerar väl och att tydligare motiveringar skulle riskera att skapa onödiga konflikter utan att öka tilliten till systemet. Det skulle sannolikt vara svårt att komma överens om sådana motiveringar i gruppen, och risken är att man skulle ta ett steg

³⁴⁸ Socialstyrelsen, dnr 8.9-33115/2021.

³⁴⁹ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

³⁵⁰ Rolén, T., intervju, 2024-05-15.

³⁵¹ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

tillbaka och närma sig den långsamma beredningsprocess som kännetecknade rikssjukvårdssystemet.³⁵²

En företrädare för samverkansregion Linköping uttrycker det som att B2:s fokus ligger på själva diskussionen som föregår förslaget till beslut och inte på hur förslaget till NNHV motiveras.³⁵³

Det skulle vara svårt att skriva en beslutsmotivering som tar upp ofta mycket små skillnader mellan olika sökande. Förslagen till beslut baseras ibland på många olika parametrar, som t.ex. geografisk lokalisering, vårdkvalitet, eventuella effekter på annan vård som inte är NHV och vilken forskning som bedrivs. Det skulle även vara svårt att inkludera risken för negativa systemkonsekvenser i en sammantagen beslutsmotivering då regioner ofta anför samma argument. Underlaget som beskriver hur en region avser att bedriva viss vård i framtiden bygger på kvalificerade bedömningar som gäller rekrytering av personal och ombyggnad av lokaler etc.³⁵⁴

Det finns enligt kontaktpersonen vid Karolinska Universitetssjukhuset en risk att de korta beslutsmotiveringarna äventyrar trovärdigheten i bedömningen av ansökningarna och därmed hela NHV-systemet.³⁵⁵

7.8.3 Mer detaljerade beslutsmotiveringar efterfrågas sällan av regionerna som ansöker

Flera representanter för samverkansregionerna bekräftar bilden av att de politiska företrädare som sitter i NNHV inte vill ha beslutsmotiveringar där skillnader när det gäller styrkor och svagheter i de enskilda regionernas ansökningar tydligt framgår. Det skulle skapa onödigt friktion utan att skapa något mervärde för beslutsprocessen.³⁵⁶

Arbetsprocessen i B2 fungerar i stort sett utan några komplikationer, och i princip inga förslag till beslut har blivit ifrågasatta i efterhand. Det har förekommit vid ett fåtal tillfällen att Socialstyrelsen har fått frågor om enskilda beslut, dock inte om den specifika beslutsmotiveringen. Region Stockholm hade t.ex. frågor om avslagsbeslutet om att bedriva epilepsikirurgisk utredning och behandling.³⁵⁷ Det kan enligt representanterna för samverkansregion Lund/Malmö förekomma frågor om enskilda förslag till beslut. Utgångspunkten är då att hänvisa till beredningsgruppens beslutsprocess och att man betonar att det är gruppens sammanvägda bedömning som ligger till grund för ett beslut.³⁵⁸

³⁵² Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30 och Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20.

³⁵³ Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17.

³⁵⁴ Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20, Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25, Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17 och Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30.

³⁵⁵ Rinder, J., mejl, 2025-01-10.

³⁵⁶ Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25 och Köhler, M., intervju, 2024-04-29.

³⁵⁷ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

³⁵⁸ Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25.

Några representanter för samverkansregionerna bekräftar bilden av att regionerna inte efterfrågar detaljerade beslutsmotiveringar. De menar att det är viktigt att man tydligt skiljer mellan gruppens interna arbete och vilken information man förmedlar till den egna organisationen. Det finns en outtalad överenskommelse i gruppen att man inte ska prata om de specifika motiven till gruppens förordade fördelning av tillstånd.³⁵⁹

Ann Ekberg-Jansson från samverkansregion Göteborg säger att det visserligen kunde vara värdefullt med tydligare motiveringar när den egna regionens ansökan avslås och man får efterföljande frågor, men hon ser också nackdelar med en sådan process. Inte minst skulle det sannolikt vara svårt att komma överens om skrivningar som lyfter fram brister i verksamheten för den region vars ansökan avslås i förslaget.³⁶⁰

Men det finns också de som skulle vilja ha motiveringar till besluten. Till exempel menar samverkansregion Stockholm och samverkansregion Umeå att det trots svårigheterna ibland vore önskvärt med utförligare beslutsmotiveringar ur transparensynpunkt, inte minst om det rör sig om majoritetsbeslut, vilket var fallet för vårdområdet epilepsikirurgi. Förslaget till beslut föregicks av långa diskussioner, och en majoritet i beredningsgruppen föreslog att tre regioner skulle beviljas tillstånd med motiveringen att de hade ett väl utvecklat och upparbetat samarbete samt att två regioners ansökningar skulle avslås.³⁶¹

7.8.4 Beredningsgruppen eftersträvar konsensusbeslut

Enligt ordföranden i B2 är ambitionen att gruppens förslag till beslut alltid ska fattas i full enighet. Om man inom gruppen inte kan komma överens då bordläggs ärendena normalt sett. Ordföranden i B2 betonar att det är viktigt att regionerna inte ser sig som ”vinnare eller förlorare” utan att förslagen till beslut fattas utifrån de rekvisit som gäller för NHV avseende kvalitet, patientsäkerhet och kunskapsutveckling samt ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser.³⁶²

Socialstyrelsen konstaterar att det endast är i undantagsfall som man inte har lyckats att enas om ett förslag i gruppen.³⁶³

Genomgången av de 16 vårdområdena där en eller flera ansökningar har avslagits visar att det var enhälliga beslut som fattades i beredningsgruppen i 15 av fallen. I ett av fallen, nämligen i fråga om epilepsikirurgi, fattades ett majoritetsbeslut. Det fattades även ett majoritetsbeslut om vilken region som ansågs ha bäst förutsättningar att bedriva och utveckla undertillståndet sällankirurgi. För tillståndet könsdysfori gjordes bedömningen att ingen av de sökande regionerna fullt ut kunde uppfylla de generella och särskilda villkoren.

³⁵⁹ Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17 och Fållbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19.

³⁶⁰ Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2024-05-21.

³⁶¹ Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25 och Fållbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19.

³⁶² Rolén, T., intervju, 2024-05-15.

³⁶³ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

Av den anledningen beslutade nämnden om en samverkansmodell där tre regioner skulle samverka med tre andra regioner (se bilaga 10). NNHV motiverade beslutet med att samverkansmodellen bäst skulle gagna patienterna samt att de tre regioner som beviljades tillstånd hade förutsättningar att utföra den könsbekräftande kirurgin.³⁶⁴

Ovanstående visar enligt Socialstyrelsen att beslutsprocessen är robust och att regioner vars ansökan avslås ändå har stått bakom beslut. Socialstyrelsen uppfattar det som om att det råder en enighet i gruppen om att den ska komma fram till gemensamma förslag som alla står bakom. Ett viktigt resultat av detta är att gruppen blir starkare och det underlättar förankringsarbetet i hemregionen, inte minst vid de tillfällen när en eller flera ansökningar har avslagits.³⁶⁵

Även Mikael Köhler från samverkansregion Uppsala/Örebro understryker att konsensusbeslut gör det enklare att kommunicera med hemregionen när en ansökan har avslagits. Det är viktigt att gruppen står bakom de föreslagna besluten, i annat fall finns det en risk för att samarbetsklimatet i gruppen skulle försämrast.³⁶⁶ Jonas Claesson från samverkansregion Uppsala/Örebro har uttryckt följande:

Ett ärende med lika många tillstånd som sökande är enkelt att hantera. Det handlar egentligen bara om att identifiera om det finns några kvalitetsbrister eller risker som gör att någon faktiskt inte bör tilldelas ett tillstånd. När det är färre tillstånd än sökande blir det betydligt besvärligare. Det gäller då att komma till mötet med ett eget balanserat förslag till fördelning. Det är viktigt att man kan redogöra för hur man har kommit fram till sitt ställningstagande. Man måste lyssna på varandras argument, och man måste då vara beredd att revidera sitt ställningstagande. Det går inte att komma till ett möte med en kompromisslös inställning, då faller hela idén med arbetsprocessen. Ambitionen är att det i slutänden ska bli ett konsensusbeslut.³⁶⁷

7.8.5 Ibland är medlemmarna i beredningsgruppen inte överens

Ärenden som bereds i B2 har passerat tidigare delsteg där de har kunnat avslutas. Förslag kan avslutas redan i samband med att NPO:erna ska ge förslag på vårdområden att genomlysas. Regionerna ingår som experter i de olika SKG:erna och sedan har de också möjlighet att inkomma med remissvar på underlagen innan B1:s arbete vidtar.

Ett exempel på ett vårdområde som har bordlagts efter genomlysning i en SKG är s.k. GUCH kateterintervention/ablationer, vilket rör hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel. Enligt Socialstyrelsen var SKG:en oenig om bl.a. hur många vårdenheter som skulle medges tillstånd att bedriva vården. Ett annat vårdområde där NPO-gruppen för nervsystemets sjukdomar tillsam-

³⁶⁴ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid könsdysfori, dnr 8.9-32782/2021, dnr 8.9-32939/2021, dnr 8.9-33264/2021, dnr 8.9-32403/2021, dnr 8.9-33291/2021, beslut 2023-03-08.

³⁶⁵ Ibid.

³⁶⁶ Köhler, M., intervju, 2024-04-29.

³⁶⁷ Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30.

mans med de neurokirurgiska klinikerna är ense om att det inte är lämpligt att ytterligare besluta om NHV är inom neurokirurgin.³⁶⁸

Ett exempel på tillståndsområde där förslaget till beslut föregicks av svåra diskussioner var ryggmärgsskador, där det var sex sökande till fyra tillstånd. B2 kunde inte komma överens om ett förslag för vårdområdet utan gav i stället två olika förslag till NNHV, som dock inte accepterade en sådan arbetsordning. Ärendet återremitterades till B2 med budskapet att gruppen behövde komma överens om ett förslag för nämnden att ta ställning till.³⁶⁹ Beredningsgruppen yttrade sig slutgiltigt i ärendet i augusti 2021. Enligt B2 bedrev region Östergötland en vård av högsta kvalitet, speciellt inom området barnrehabilitering. Sjukhusets ansökan avslogs eftersom man behövde fördela tillstånden så att man säkerställde att vård fanns tillgänglig inom ett rimligt avstånd för patienter i hela landet. B2 bedömde inte att region Uppsala hade förutsättningar att vara ett komplett center då regionen inte hade ansökt om att få bedriva vård för patientgruppen med höga skador. NNHV avslog regionernas ansökningar i enlighet med beredningsgruppens förslag.³⁷⁰

7.8.6 Objektivitet i beslutsfattandet är en utmaning

Objektivitet i beslutsfattandet är en utmaning som B2 aktivt arbetar med. Flera av de intervjuade menar att frågan om hur objektivitet säkerställs i beslutsfattandet, särskilt när den egna regionen har ansökt om tillstånd att bedriva NHV, ibland kan vara komplicerad. I intervjuerna framkommer en komplex bild där representanterna balanserar mellan sitt uppdrag att fatta nationellt gynnsamma beslut och deras koppling till den egna regionen.

Enligt Socialstyrelsen kan uppgiften att representera en samverkansregion vara mer eller mindre komplicerad. Det är enkelt vid de beredningstillfällen när det finns lika många sökande som tillstånd att fördela. Svårigheter kan uppstå när det är en konkurrens mellan regionerna om de utlysta tillstånden.³⁷¹ Som tidigare har påtalats har en eller flera ansökningar avslagits i 16 fall i samband med behandlingen av olika NHS-områden (se bilaga 10).

Inledningsvis när B2 hade sina första möten upplevde flera samverkansregioner svårigheter i och med att alla agerade mer opportunistiskt och mer såg till den egna regionens intressen. Till exempel fick den region vars ansökan man diskuterade lämna rummet. Ganska snart insåg gruppen att ett sådant arbets sätt inte fungerade. I dag förs en dialog, och deltagarna lyssnar mer konstruktivt på andra regioners anförda argument. Det skulle dessutom framkomma under beredningen av ett ärende om en region argumenterade för den egna regionens ansökan baserat på i grunden svaga, eller rent av bristfälliga, argument. De gånger som B2 inte har kunnat komma överens, t.ex. i fråga om NHV-området HOCM, har det inte berott på att regioner anför bristfälliga

³⁶⁸ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10 och Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

³⁶⁹ Ibid.

³⁷⁰ Socialstyrelsen, mejl, 2024-05-31 och Socialstyrelsen, dnr 5.3-7833/2020.

³⁷¹ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

argument utan på att alla ansökningar varit starka och det varit små kvalitets-skillnader mellan de sökande.³⁷²

Några av samverkansregionerna betonar att de ser sitt uppdrag som att fatta beslut som är bäst för hela landet och inte för den egna regionen.³⁷³ Det handlar enligt Mikael Köhler från samverkansregion Uppsala/Örebro om att så långt som möjligt koppla bort sin regionala arbetsroll. Vid de tillfällen då det uppstår allianser i samband med en ansökan beror det inte på s.k. kohandel utan snarare på att de sökande samarbetar inom ett vårdområde.³⁷⁴ Nina Fällbäck-Svensson från samverkansregion Umeå har uttryckt följande:

Jag är övertygad om att de flesta som sitter i beredningsgrupp 2 har perspektivet att man är en del av helheten, dvs. man ska inte agera opportunistiskt och enbart i syfte att gynna det egna universitetssjukhuset eller samverkansregionen. Jag sitter inte där för att företräda våra ansökningar, utan de beslut som fattas tas uteslutande med patienternas bästa för ögonen.³⁷⁵

Enligt Mikael Köhler från samverkansregion Uppsala/Örebro kan enskilda samverkansregioner ibland spela en viktig roll när det gäller att överbrygga meningsskilljaktigheter i gruppen. Han lyfter fram att samverkansregion Umeå alltid har varit väldigt bra på att bedöma olika ärenden.³⁷⁶

Flera intervjuade erkänner emellertid att det kan vara utmanande att vara helt objektiv, särskilt när den egna regionen har ansökt om tillstånd. Det gäller inte minst vid de tillfällen som ett NHV-tillstånd rör ett för sjukhuset centralt kompetensområde och det står och väger mellan de sökande, dvs. kvalitets-skillnaderna mellan de sökande är små.³⁷⁷ Annika Tibell från samverkansregion Stockholm har uttryckt följande:

Vi lägger vår tid och vår diskussion på enskilda ansökningar som ligger i gränszonen. Ärenden som är självklara behöver vi inte diskutera, vare sig det rör sig om ett självklart bifall eller ett självklart avslag. Det uppstår naturligtvis situationer där vi inte kan ta ett snabbt beslut i ett ärende. Representanterna som sitter i gruppen har inte alltid tillräcklig expertis för att kunna fatta ett beslut. Vanligtvis skjuts då beslutet upp, och det finns tid att stämma av ett ärende med de medicinska experterna i hemregionen.³⁷⁸

Johan Rosenqvist från samverkansregion Linköping menar att de svåraste diskussionerna förs vid de tillfällen när fyra eller fem tillstånd ska fördelas och alla samverkansregioner ansöker. Man ligger då nära en samverkansregional nivåstrukturering, och det handlar om att någon enstaka samverkansregion inte ska beviljas tillstånd att bedriva specifik vård.³⁷⁹

³⁷² Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17, Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25, Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19 och Ekberg-Jansson, A., digitalintervju, 2024-05-21.

³⁷³ Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25, Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20 och Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19.

³⁷⁴ Köhler, M., intervju, 2024-04-29.

³⁷⁵ Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19.

³⁷⁶ Köhler, M., intervju, 2024-04-29.

³⁷⁷ Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20, Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30, Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25 och Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

³⁷⁸ Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

³⁷⁹ Rosenqvist, J., digitalintervju, 2024-04-17.

7.8.7 Öppnare arbetsklimat i gruppen

Arbetet i B2 har utvecklats över tid. Denna utveckling har skett till följd av gruppens mognad och som respons på de utmaningar och erfarenheter som uppstått under arbetets gång.

B2 har sedan den bildades haft regelbundet återkommande internat. Dessa har varit viktiga när det gäller att skapa en gemensam målbild för gruppen. Gruppens arbetssätt är en återkommande punkt som diskuteras vid dessa tillfällen. Vid gruppens internat i januari 2024 beslutades t.ex. att kansliet för att undvika tidspress ska boka in flera möten med gruppen när ärendena ska diskuteras. För områden där det är lika många sökande som tillstånd att fördela räcker det normalt med ett enda möte. Vid de tillfällen då det är konkurrens om tillstånden tar beredningen längre tid, och det finns ofta behov av att ta hem ärendena för fortsatt diskussion i hemregionen. Att fler möten kan bokas in nu är delvis ett resultat av att takten för att utlysa nya vårdområden har minskat.³⁸⁰ Förändringen i arbetssätt är enligt samverkansregion Lund/Malmö något som flera representanter för gruppen har efterfrågat.³⁸¹

Ordföranden i B2 beskriver att förtroendet mellan gruppens representanter har utvecklats över tid, vilket har bidragit till en mer öppen och konstruktiv diskussion. Under de inledande mötena var han tydlig med att gruppen måste bortse från regionala intressen och att fokus enbart skulle ligga på att komma överens om den bästa lösningen för hela hälso- och sjukvården. Det har också varit viktigt att gruppen har varit relativt stabil och att många av representanterna har suttit i gruppen sedan den bildades. Ordföranden i gruppen brukar ha något inledande möte med nya representanter för gruppen för att informera om hur man arbetar i gruppen.³⁸²

Några intervjuade uppger att det relativt ofta händer att regionerna ändrar uppfattning under ett möte baserat på att de har fått ta del av ny information i ett ärende. Ibland när diskussionerna är mer låsta förekommer det att man tar en paus, och representanterna för gruppen för informella diskussioner och man har möjlighet att ta kontakt med personer i hemregionen.³⁸³

7.9 Beslut om antal vårdutförare inom ett vårdområde

Det finns en pågående diskussion mellan representanterna för B2 om fördelningen av tillstånd att bedriva NHV. Centralt i diskussionen står frågan om huruvida man bör använda ett s.k. intervallsystem i stället för ett absolut antal tillstånd vid fördelning av dem till vårdutförare.

³⁸⁰ Socialstyrelsen, 2024-06-10 och Rolén, T., intervju, 2024-05-15.

³⁸¹ Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25.

³⁸² Rolén, T., intervju, 2024-05-15.

³⁸³ Fällbäck-Svensson, N. och Bergström, U., digitalintervju, 2024-04-19, Köhler, M., intervju, 2024-04-29 och Claesson, J., digitalintervju, 2024-04-30.

7.9.1 Representanterna för B2 efterfrågar flexibilitet när de föreslår vårdutförare

Frågan om huruvida B2 vid en beredning av ett ärende endast ska förhålla sig till ett fast angivet antal vårdtillstånd eller om det ska finnas ett intervall att förhålla sig till har varit uppe för diskussion i gruppen flera gånger. Gruppen har även tagit upp frågan med både den gamla och den nya konstellationen av B1. B1 har hittills varit negativt inställd till att ange ett intervall när det gäller antalet vårdutförare.³⁸⁴

Flera representanter för gruppen har uttryckt en önskan om större flexibilitet när det gäller beslut om antal vårdutförare. De argumenterar för att ett intervall skulle ge dem bättre möjlighet att anpassa förslag till beslut efter faktiska förhållanden. Deras oro är att ett bestämt antal tillstånd riskerar att skada etablerade samarbetsstrukturer och leda till att man måste bortse från nyttillkommen information om de sökande som framkommer under ansökningsprocesser. Sådana rigida förutsättningar riskerar i värsta fall att skada förtroendet för hela NHV-processen, enligt dem. De poängterar samtidigt att det inte rör sig om ett underkännande av B1:s utförda arbete, utan ett beslut kan behöva revideras av flera anledningar.³⁸⁵ Enligt representanterna för samverkansregion Lund/Malmö kan det ibland vara först när man har ansökningarna framför sig i B2 som man bäst kan bedöma antalet lämpliga vårdutförare.³⁸⁶

Flera av de intervjuade lyfter fram fallet HOCM, dvs. ärendet om viss vård vid hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, som exempel på ett förslag där beslutet om antal vårdutförare inte var optimalt. Det föreslogs att denna vård skulle bedrivas vid två enheter, men det var fem sökande.³⁸⁷ Ärendet har bordlagts på grund av svårigheter att komma överens i B2.³⁸⁸

Socialstyrelsen har därefter bedrivit ett inledande planeringsarbete kring hjärtområdena där HOCM ingår. Tanken var att myndigheten tillsammans med kontaktpersonerna på respektive universitetssjukhus skulle titta på alla nominerade områden som berör hjärt-kärlsjukdomar – både områden som var kvar på bruttolistan och områden som bordlagts under genomlysning eller beredning. Syftet med arbetet var att kartlägga hur vården bedrivs, analysera vilka behov och utmaningar som förekommer och bedöma om det finns beröringspunkter mellan områdena. Arbetet gjordes i samarbete med kontaktpersonerna för NHV vid universitetssjukhusen, med hjälp av de kardiologiska och thoraxkirurgiska verksamheterna. Socialstyrelsen understryker att eftersom det är universitetssjukhusens hjärta-kärlverksamheter som bedriver den här vården är det viktigt att deras respektive behov belyses. Förhoppningen var att en sådan bredare kartläggning skulle hjälpa Socialstyrelsen att starta rätt

³⁸⁴ Rolén, T., intervju 2024-05-15.

³⁸⁵ Rosenqvist, J., 2024-04-17, Dabrosin Söderholm, J., digitalintervju, 2024-05-20, Köhler, M., intervju, 2024-04-29 och Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

³⁸⁶ Karlsson, S. och Luts, L., digitalintervju, 2024-04-25.

³⁸⁷ Socialstyrelsen, dnr 13045/2019.

³⁸⁸ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/oversikt/hypertrofisk-obstruktiv-kardio-myopati-hocm/>.

SKG:er samt dra nytta av eventuella synergier mellan olika områden. En dialog ska enligt planen startas under våren 2025.³⁸⁹

7.9.2 Juridiska hinder för att implementera ett intervallsystem

Det finns enligt Socialstyrelsen juridiska hinder för att implementera ett s.k. intervallsystem. Socialstyrelsen betonar att B1 är fri att skriva vad den vill i sitt yttrande, dvs. om den skulle vilja ange antalet enheter som ett intervall så är det helt upp till den.

Socialstyrelsen gör dock bedömningen att ett s.k. intervallsystem skulle förflytta beslutsansvaret från Socialstyrelsen till nämnden, vilket inte var lagstiftarens intention. Enligt 7 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska den myndighet som regeringen bestämmer besluta om vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra NHV och vid hur många enheter sådan vård ska bedrivas.³⁹⁰

Om Socialstyrelsen i definitionsbeslutet formulerar sig som att vården ska bedrivas ”vid som mest x antal enheter” förflyttas ansvaret för att besluta om hur många enheter vården ska bedrivas vid från Socialstyrelsen till nämnden. Detta gäller, om än inte lika tydligt, även för formuleringar som rör ett intervall med enheter. Socialstyrelsen anser att den lösning som ligger närmast lagstiftarens intention är att SKG:en kommer med ett förslag på ett lämpligt antal vårdutförare som B1 kan yttra sig över, att myndigheten beslutar om antalet enheter och att NNHV sedan beslutar om tillståndstilldelningen.³⁹¹

Vidare betonar Socialstyrelsen att frågan om antalet vårdutförare inom ett tilltänkt vårdområde inte ska utgå från det antal som är verksamma inom vårdområdet när ärendet behandlas. Det handlar om patientnytta och om att säkra en högre kvalitet i framtiden och hushålla med samhällets resurser. Frågan om antal vårdutförare tas upp av SKG:en tidigt i beslutsprocessen (se avsnitt 4.5.2). SKG:en ger en rekommendation om hur många enheter som behövs i landet för att man ska uppnå en jämlik och resurseffektiv vård.³⁹² Ett förslag som utgår ifrån hur vården bedrivs före en koncentration skulle enligt Socialstyrelsen göra B2:s arbete lättare. Ett sådant förhållningssätt skulle dock stå i direkt motsättning till intentionen med lagstiftningen, dvs. att koncentrera vård för att uppnå större patientnytta. Det finns dessutom möjligheter för vårdutförarna att lämna eventuell ytterligare information som en SKG har missat att ta upp i sitt underlag i samband med remissrundan.³⁹³

³⁸⁹ Socialstyrelsen, mejl, 2024-05-31 och Socialstyrelsen (2024d).

³⁹⁰ Socialstyrelsen, mejl, 2024-06-14.

³⁹¹ Socialstyrelsen, mejl, 2024-06-17.

³⁹² Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

³⁹³ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

7.9.3 Beslut om rekommenderat antal vårdutförare följs inte alltid

Socialstyrelsen har vid ett tillfälle frångått att specificera ett bestämt antal vårdutförare. För NHV-området viss vård vid prolaps och urininkontinens beslutade myndigheten att denna vård skulle bedrivas vid minst tre och maximalt fyra enheter i Sverige.³⁹⁴ Till slut fattade NNHV beslut om att tre regioner skulle beviljas tillstånd att bedriva vården.³⁹⁵

Det har vid två tillfällen inträffat att det har utsetts färre vårdutförare än det antal som Socialstyrelsen beslutade. För vårdområdet viss vård vid endometrios beslutade Socialstyrelsen att vården skulle bedrivas vid fem enheter.³⁹⁶ SKG:en och B1 föreslog att avancerad kirurgi vid endometrios skulle bedrivas vid fem enheter för att dels minska risken för undanträngning av annan verksamhet samtidigt som kompetensen för den svåra endometrioskirurgin upprätthålls, dels säkerställa en bra geografisk spridning av denna vård. Sedermera inkom det dock endast fyra ansökningar som uppfyllde kraven för att få bedriva denna vård, och det resulterade i ett beslut om att endast fördela tillstånd till dessa fyra vårdutförare.³⁹⁷ Enligt samverkansregion Stockholm visar ärendet att det vore bättre om det fanns en flexibilitet i systemet och att man i B2 hade ett intervall av vårdutförare att förhålla sig till i sina förslag till beslut.³⁹⁸

För vårdområdet viss vård vid systemisk amyloidosis beslutade Socialstyrelsen att vården skulle bedrivas vid fyra enheter.³⁹⁹ Tre regioner har därefter tilldelats tillstånd att bedriva hela eller delar av vården, och det kvarstår ett vakant tillstånd att bedriva vård inom en del av definitionen.⁴⁰⁰

Rent juridiskt så är de två ovannämnda tillstånd som inte har fördelats fortfarande vakanta då Socialstyrelsens beslut om antal vårdutförare fortfarande gäller. Hittills har det inte framkommit någon information som pekar på att det förekommer några problem för de två tillståndsområdena där det finns vakanta tillstånd. Socialstyrelsen följer årligen volymer och tillgänglighet systematiskt och kommer om så är lämpligt att ändra beslut om antal utförare som en del av myndighetens förvaltning.⁴⁰¹

Socialstyrelsen beslutade att vårdområdet könsdysfori skulle koncentreras till tre enheter.⁴⁰² Fem regioner ansökte därefter om att få bedriva vård inom vårdområdet. B2 bedömde dock att ingen av de sökande regionerna fullt ut kunde leva upp till de generella och särskilda villkoren för att bedriva vården. Lösningen blev en samverkansmodell med tre tillståndshavare och tre under-

³⁹⁴ Socialstyrelsen, dnr 12391/2018-73.

³⁹⁵ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/oversikt/prolaps-och-urininkontinens/>.

³⁹⁶ Socialstyrelsen, dnr 5.3-7828/2018.

³⁹⁷ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/oversikt/endometrios/>.

³⁹⁸ Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

³⁹⁹ Socialstyrelsen, dnr 30116/2020.

⁴⁰⁰ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/oversikt/systemisk-amyloidosis/>.

⁴⁰¹ Socialstyrelsen, intervju, 2024-06-10.

⁴⁰² Socialstyrelsen, dnr 13381/2019.

leverantörer, dvs. alla sex samverkansregioner berördes av beslutet.⁴⁰³ Enligt samverkansregion Stockholm beslutade NNHV alltså om en form av samverkansregional nivåstrukturering trots att det gällde NHV och att det maximalt skulle få finnas fem utförare.⁴⁰⁴ Socialstyrelsen bedömde att den lösningen bäst gagnade patienterna utifrån att ingen region kunde leva upp till villkoren om t.ex. tillgänglighet och kompetens.⁴⁰⁵

⁴⁰³ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård – viss vård vid könsdysfori, dnr 8.9-32782/2021, dnr 8.9-32939/2021, dnr 8.9-33264/2021, dnr 8.9-32403/2021 och dnr 8.9-33291/2021.

⁴⁰⁴ Tibell, A. och Ahlsson, A., intervju, 2024-04-25.

⁴⁰⁵ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

8 Uppföljning och utvärdering av tillstånden (steg 8)

Sammanfattning: NHV följs upp genom årsrapporter och egenkontroller från tillståndshavarna, och ca 75 procent av dem instämmer helt eller delvis i att uppföljningsmåten ger en god bild av kvaliteten på vården. Samtidigt uppger närmare 60 procent att det finns behov av att förändra något eller några av måten. Cirka hälften av tillståndshavarna uppger att det finns villkor för deras NHV-tillstånd som de inte helt, eller bara delvis, uppfyller. Det är relativt vanligt att tillståndshavarna i sina egenkontroller identifierar mindre avvikelser som inte behöver inrapporteras till Socialstyrelsen. Under perioden 2019–2024 inrapporterades större förändringar i verksamheten för ca 2–3 vårdområden per år.

En enkät visar att nästan 80 procent av tillståndshavarna anser att uppföljningsmötena efter den första årsrapporteringen är värdefulla och att det vore värdefullt med årligt återkommande möten för att diskutera uppföljning och utvärdering.

Vid behov gör Socialstyrelsen ytterligare fördjupad uppföljning av NHV. Det kan t.ex. handla om att göra registerbaserade analyser för att bättre kunna förstå eller förklara skillnader som identifierats i analysen av den årliga uppföljningen. En del av den fördjupade uppföljningen kan också handla om att fördjupat följa upp generella och särskilda villkor utifrån olika teman, t.ex. samverkan.

Cirka 80 procent av tillståndshavarna anser att Socialstyrelsens uppföljningsarbete fungerar effektivt, även om önskemål om förbättringar finns. Kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen skulle önska att Socialstyrelsen i uppföljningsarbetet också försökte identifiera eventuella systemkonsekvenser.

En majoritet av tillståndshavarna anser att uppstartsmöten för nya tillståndshavare är värdefulla. Socialstyrelsen genomför regelbundna avstämningssmöten med kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen där diskussioner förs om gemensamma tillståndsområden och de informerar varandra om NHV-arbetet.

Socialstyrelsen håller på att utveckla en process för att utvärdera NHV-tillstånden och planerar att genomföra tillståndsutvärderingar 4–6 år efter besluten. Såväl kontaktpersoner vid universitetssjukhusen som tidigare och nuvarande representanter för B1 betonar att Socialstyrelsens utvärderingar också bör fånga upp negativa systemeffekter hos remitterter och de vårdutförare som har fått avslag på en NHV-ansökan. En viss oenighet råder i fråga om huruvida Socialstyrelsen eller externa aktörer bör ansvara för utvärderingarna. Flertalet av tillståndshavarna anser att tillsvidarestillstånd är att föredra framför tidsbegränsade NHV-tillstånd. Kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen delar denna uppfattning men understryker att det är viktigt att det går att ompröva tillstånd.

Socialstyrelsen menar att myndighetens årliga och fördjupade uppföljningar av enskilda tillstånd och tillståndsområden är viktiga verktyg vid förvaltningen av NHV. Syftet är att se om målet med god och jämlik vård uppfylls.⁴⁰⁶ Den aktiva förvaltningen av NHV-tillstånden innebär att den högspecialiserade vården följs upp dels genom årsrapportering och egenkontroll från tillståndshavarna, dels genom Socialstyrelsens återkommande fördjupade uppföljningar av tillstånden. Socialstyrelsen kan också initiera uppföljningar av enskilda frågeställningar med anledning av t.ex. särskilda händelser.⁴⁰⁷

8.1 Årsrapportering från tillståndshavarna

Verksamheter med tillstånd att bedriva NHV ska senast den 1 april varje år rapportera ett antal uppföljningsmått och villkorsuppfyllelse som avser föregående år till Socialstyrelsen.⁴⁰⁸ Alla SKG:er lägger i steg 2 i tillståndsprocessen fram förslag på uppföljningsmått för årlig rapportering av den definierade vården. Inför att tillstånden ska börja gälla utarbetar verksamhetsföreträdare tillsammans med utredare på Socialstyrelsen uppföljningsmått för respektive tillståndsområde. Årsrapporteringen ska beskriva verksamhetens vårdresultat och redogöra för hur verksamheten har uppfyllt villkoren för tillståndet att bedriva NHV. De inrapporterade uppföljningsmåtten analyseras av Socialstyrelsen, och alla data publiceras på myndighetens webbplats. Socialstyrelsen följer särskilt trender över åren. Enligt Socialstyrelsen innebär små patientvolym och korta tidsserier att ett årligt utfall inte är tillräckligt för att värdera resultaten.⁴⁰⁹ Syftet med årsrapporterna är att Socialstyrelsen ska kunna följa vårdvolym, remitteringsmönster, tillgänglighet och vissa resultat samt identifiera eventuella avvikelser som kräver ytterligare uppföljning. Myndigheten kommunicerar med tillståndshavarna på olika sätt. Vid mindre frågor, t.ex. vid misstanke om att årsdata innehåller felregistreringar, sker den huvudsakliga kommunikationen via mejl. Identifierade avvikelser kan diskuteras vid möten med tillståndshavare för att de involverade aktörerna kunna förstå och förklara de skillnader som har identifierats i analysen. Eventuella skillnader i uppföljningsmåtten mellan vårdutförare kan medföra att Socialstyrelsen bedömer att det finns behov av att påbörja en fördjupad uppföljning av tillståndshavaren eller tillståndshavarna för att analysera orsaker och effekter samt föreslå förbättringsområden. Myndighetens analyser kan även identifiera mindre avvikelser som inte kräver omedelbar åtgärd, även om det kan finnas anledning att följa dessa avvikelser noggrant i samband med kommande årsinrapportering. I de fall det krävs (efter ett avstämningsmöte) begär Socialstyrelsen att tillståndshavaren skapar en åtgärdsplan. Regionerna är skyldiga att på Social-

⁴⁰⁶ Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-10.

⁴⁰⁷ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/arlig-uppfoljning/>.

⁴⁰⁸ 4 kap. 8 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård.

⁴⁰⁹ Socialstyrelsen, mejl, 2024-06-19 och Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-10.

styrelsens begäran skicka in kompletterande uppgifter utöver vad som följer av den årliga inrapporteringen.⁴¹⁰

Socialstyrelsen presenterade en årsrapport för 2023 om den nationella högspecialiserade vården. Det var den första årsrapporten som summerade ett verksamhetsår och myndighetens aktiva förvaltning av NHV. Socialstyrelsen publicerar en rapport för att komplettera den årliga uppföljningen med vad myndigheten har sett och agerat på som ett led i den aktiva förvaltningen. Årsrapporten är tänkt att komplettera den rapport som myndigheten lämnar årligen till Socialdepartementet samt Socialstyrelsens årsredovisning där NHV har ett eget kapitel.⁴¹¹

8.1.1 Fem olika kategorier av uppföljningsmått ska inrapporteras

Socialstyrelsen tillsätter en grupp bestående av verksamhetsföreträdare från tillståndsenheterna och utredare från Socialstyrelsen för att bestämma vilka uppföljningsmått som ska rapporteras. Gruppens arbete leds av utredare från Socialstyrelsen. Två utredare från Socialstyrelsen utses som ansvarar för att utarbeta uppföljningsmått inom det aktuella tillståndsområdet. En förfrågan skickas till kontaktpersoner på universitetssjukhusen för att få namn och kontaktuppgifter till en eller två verksamhetsföreträdare från varje tillståndsenhet. Utredarna tar därefter kontakt med verksamhetsföreträdarna och bjuder in dem till ett introduktionsmöte. (I första hand arrangeras gemensamma, generiska introduktionsmöten där deltagare från flera olika tillståndsområden kan ingå.)⁴¹²

Efter introduktionsmötet kallas de utsedda personerna till arbetsmöten (ca 2–3 stycken arbetsmöten som är 1,5 timmar långa). Arbetet utgår från SKG:ernas förslag på uppföljningsmått och eventuella synpunkter från remissinstanser. På arbetsmötena utarbetas totalt fem till tio uppföljningsmått. Dessa mått omfattar bakgrundsmått, tillgänglighetsmått, resultatmått, patientrapporterade mått och överrapporteringsmått. Uppföljningsmåtten måste tas fram, förankras och godkännas av verksamheterna innan vårdtillstånden börjar gälla, eftersom tillståndsenheterna måste kunna samla in korrekta data för uppföljning.⁴¹³

I den mån det är möjligt används samma typ av mått för olika tillståndsområden. Men eftersom de olika tillståndsområdena har olika karaktär behöver man också ta fram specifika mått som är relevanta för de olika tillståndsområdena. Till exempel ska det alltid finnas med uppgifter om antal patienter (fördelat på kön, fördelat på barn och vuxna eller ålder när det är aktuellt och fördelat på hemregion) och tillgänglighet (t.ex. tid från remiss till nationell högspecialiserad vård, andel patienter som kommer till NHV inom rekomen-

⁴¹⁰ Socialstyrelsen (2024b), Socialstyrelsen, mejl, 2024-06-25 och Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-10.

⁴¹¹ Socialstyrelsen, mejl, 2024-06-25.

⁴¹² Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-06 och Socialstyrelsen (2024c) Uppdragsbeskrivning för uppföljningsmått.

⁴¹³ Ibid.

derad tid). På grund av de olika NHV-områdenas olika karaktär kan olika uppföljningsmått tas fram för olika områden. För NHV-områden med ett mycket litet antal patienter, som t.ex. högisoleringsvård vid högsnittssamma sjukdomar, är det orimligt att använda samma typ av mått som för områden med ett betydligt större antal patienter, som t.ex. könsdysfori. Skillnader i framtagna uppföljningsmått kan också bero på att vårdområdena har helt olika karaktär.⁴¹⁴

En reflektion från Socialstyrelsen är att SKG:erna ofta har höga ambitioner och vill följa upp vården mer noggrant än vad som är möjligt för nationella högspecialiserade vårdenheter att rapportera. Det är först när det finns en tydlig definition och det har beslutats vilka verksamheter som ska bedriva vården som det med säkerhet går att säga vilka uppföljningsmått som är möjliga och relevanta att tillämpa.⁴¹⁵

Uppföljningsmått

De uppföljningsmått som finns för de olika NHV-områdena delas upp i nedanstående fem kategorier. Data för alla mått samlas in årligen, med några få undantag.⁴¹⁶

Bakgrundsmått samlas in för att kunna följa utveckling, remitteringsmönster och patientfördelning inom NHV. En skillnad jämfört med övriga uppföljningsmått är att det inte finns någon önskvärd riktning på bakgrundsmåtten. Måtten följer antal patienter och antal behandlingar inom NHV, ålder och kön på patienterna samt patienternas geografiska hemvist. Måtten kan också mäta t.ex. vårdtid och hur svårt sjuka patienterna är.

Tillgänglighetsmått är mått som på olika sätt följer tillgänglighet till den vård som har nivåstrukturerats. Till exempel kan måtten mäta hur stor andel av de remitterade patienterna som får ett besök vid en nationell vårdenhet inom rekommenderad tid eller hur långa väntetiderna till vårdenheterna är. Tillgänglighetsmåtten kan också följa i vilken utsträckning en nationell vårdenhet måste remittera patienter till en annan vårdenhet. Till skillnad från bakgrundsmåtten har dessa mått oftast en önskvärd riktning som vårdenheterna ska arbeta mot, t.ex. kortare väntetider för patienter innan de får en behandling, men de kan även vara deskriptiva. Socialstyrelsen understryker att dessa mått ibland beror på faktorer som vårdgivaren inte kan påverka, t.ex. tillgång till organ för transplantation och hur sjuka patienterna är vid remittering. Eventuella skillnader i utfall mellan olika tillståndshavare och olika tidsperioder behöver därför analyseras närmare.

*Resultatmått*⁴¹⁷ visar effekten av behandlingar, som t.ex. överlevnad, återinläggning och eventuella komplikationer efter ett ingrepp. I likhet med tillgänglighetsmått har dessa mått en önskvärd riktning som vårdenheterna ska arbeta mot. En annan likhet med tillgänglighetsmåtten är att resultaten kan

⁴¹⁴ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-06 och Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

⁴¹⁵ Ibid.

⁴¹⁶ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/arl原因-uppfoljning/begrepp-och-definitioner/>.

⁴¹⁷ Tidigare medicinska resultatmått.

bero på en rad faktorer som vårdgivaren inte kan påverka och behöver tolkas med det i åtanke. Enligt Socialstyrelsen ska dessa mått vara relativt få och övergripande, och de ska spegla vården för de patienter som faller inom ramen för definitionen. Resultatmått kan inte ersätta vårdenheternas egna kvalitetsuppföljningar och resultat från eventuella kvalitetsregister.

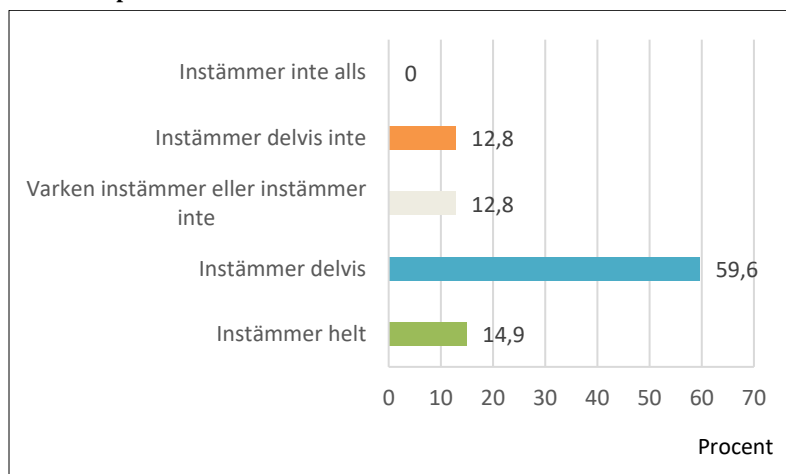
Patientrapporterade mått ska bidra till att öka patientdelaktigheten inom vården. En viktig skillnad jämfört med övriga kliniska mått är att de ger ett patientperspektiv på vården. Patientrapporterade mått kan fås från dels PROM (Patient Reported Outcome Measures) som visar hur patienterna skattar sin sjukdom och hälsa efter viss vård, dels PREM (Patient Reported Experience Measures) som mäter hur patienterna upplever vården. Fördelen med patientrapporterade mått är att de visar hur patienterna mår eller vad de vill ha ut av en behandling. Även dessa mått har en önskvärd riktning som vårdenheterna ska arbeta mot.

Överrapporeringmått ska bidra till att säkerställa en trygg övergång till vården i patienternas hemregion och öka patientsäkerheten. Ett annat syfte är att de kan bidra till att främja samverkan mellan tillståndshavare och remitterter. Till exempel kan ett mått visa om och hur tillståndshavarna återrapporterar patienter till hemortsläkare eller remitterande sjukhus eller visa andelen patienter som får en individuell vårdplan vid utskrivning. I likhet med flertalet uppföljningsmått ovan så har dessa mått en önskvärd riktning som vårdenheterna ska arbeta mot.

Uppföljningsmått ger en delvis god bild av kvaliteten på den utförda vården

Som framgår av diagram 2 nedan uppger 15 procent av tillståndshavarna att de instämmer helt och 60 procent att de instämmer delvis med påståendet att uppföljningsmått för NHV-området ger en god bild av kvaliteten på den utförda vården. 13 procent av de svarande uppger att de delvis inte instämmer i att uppföljningsmått ger en god bild av kvaliteten för den nationella högspecialiserade vård som utförs.

Diagram 2 Ger uppföljningsmått för NHV-området en god bild av kvaliteten på den utförda vården?



Källa: RUFS-enkät hösten 2024.

Som svar på en uppföljande fråga till det som återges i diagram 2 uppgav nästan 60 procent av de svarande att det finns behov av att förändra något eller några av de uppföljningsmått som finns för NHV-området. Det kan t.ex. handla om att slopa tidigare framtagna uppföljningsmått, revidera mått eller utveckla nya mått. Drygt 30 procent svarade att de inte såg något sådant behov och drygt 10 procent hade ingen åsikt i frågan.

Totalt anser 54 tillståndshavare att uppföljningsmått behöver förändras för det egna NHV-området. De uppföljningsmått som de ser störst behov av att utveckla är medicinska resultatmått (30), patientrelaterade mått (24) och tillgänglighetsmått (19). Något färre tillståndshavare ser utvecklingsbehov för överrapporteringsmått (13) och bakgrundsmått (12).

Några av kontaktpersonerna för NHV vid universitetssjukhusen menar att uppföljningsmått ger en begränsad bild av kvaliteten på den utförda vården gällande grundläggande kvalitetsmått. Det är samtidigt en utmaning att hitta mått som är relevanta för alla intressenter kring ett vårdområde. Först när det finns längre tidsserier för de respektive tillstånden och definitionen av mått har finslipats finns det förutsättningar för att kunna bedöma kvaliteten på ett övergripande plan.⁴¹⁸ Det är enligt Ulrica Bergström som är kontaktperson för Norrlands Universitetssjukhus svårare att hitta lämpliga mått för vissa tillståndsområden som belyser patientnytta, medan t.ex. ledtider kopplat till vårdförlopp är enklare att registrera.⁴¹⁹ Johan Rinder som är kontaktperson för Karolinska Universitetssjukhuset anser att tillgänglighetsmått delvis är felaktiga då det inte är NHV-patienters tillgång till vård som behöver följas utan snarare tillgängligheten för alla andra patienter som är i behov av samma

⁴¹⁸ Karlsson, S., mejl, 2024-10-31, Rexius, H., mejl, 2024-11-01 och Dabrosin Söderholm, J., mejl, 2024-11-04.

⁴¹⁹ Bergström, U., mejl, 2024-11-07.

kompetenser och vårdinfrastruktur.⁴²⁰ Socialstyrelsen anser för sin del att det är rimligt att myndigheten fokuserar på att följa tillgängligheten till den vård som gjorts tillståndspliktig och inte får utföras av andra. Myndigheten anser vidare att det inte ingår i dess uppdrag att följa andra patienter som är i behov av samma kompetenser och vårdinfrastruktur.⁴²¹

Daniel Nowinski som är kontaktperson vid Akademiska sjukhuset i Uppsala anser att måtten inte alltid ger en god bild av kvaliteten. I nationella kvalitetsregister görs ett systematiskt och omfattande arbete för att säkerställa att data är jämförbara, men det har endast delvis gjorts för rapportering av NHV. Bakgrundsmåtten och tillgänglighetsmåtten får betraktas som mer tillförlitliga än resultatmåtten, men även här kan det finnas problem med datakvalitet, t.ex. när det gäller hur NHV-definitioner har tillämpats. Uppföljningsmåtten ger således en relativt grov bild där större skillnader mellan utförare kan signalera behov om fördjupad uppföljning. Enligt Daniel Nowinski skulle kanske Socialstyrelsen kunna samarbeta med något av landets registercentrum för att utveckla uppföljning baserad på kvantitativa data. Ett annat förslag är att samordna patientrapporterade utfallsmått med den nationella patientenkäten.⁴²² En aspekt som Socialstyrelsen lyfter fram är att många av de vårdområden som har definierats som NHV är alltför små och därför inte registrerar sina resultat i något kvalitetsregister.⁴²³

8.1.2 Vissa tillståndshavare uppfyller inte de generella och särskilda villkoren

Som har beskrivits tidigare i rapporten är varje tillstånd inom NHV förknippat med generella och särskilda villkor som tillståndshavarna ska uppfylla för att få bedriva vården. Tillståndshavarna ska årligen inrapportera om de uppfyller dessa villkor. De generella villkoren anges i 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om NHV. Tillståndshavarna ska samverka med dels andra regioner som bedriver vård inom samma tillståndsområde, dels de vårdgivare som remitterar patienter för sådan vård. När det gäller forskning och utveckling ska tillståndshavarna säkerställa att forskning som kan ha betydelse för den vård som omfattas av beslutet kan bedrivas inom området genom att efter samråd med berörda universitet och högskolor fastställa de processer och rutiner som behövs. Tillståndshavarna ska också utöva egenkontroll samt göra en riskanalys och upprätta en kontinuitetsplan som ska säkerställa att vården kan erbjudas även om oförutsedda händelser inträffar. De särskilda villkoren är förknippade med ett specifikt vårdområde och fastställs i samband med beslut om tillstånd. Ett exempel på särskilt villkor kan vara att tillståndshavarna ska ta fram vårdprogram inom det definierade tillståndsområdet.⁴²⁴

⁴²⁰ Rinder, J., mejl, 2024-11-04.

⁴²¹ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

⁴²² Nowinski, D., mejl, 2024-11-07,

⁴²³ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

⁴²⁴ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/arl原因-uppfoljning/begrepp-och-definitioner/>.

Tillståndshavarna rapporterar årligen in om de har uppfyllt villkoren, och informationen redovisas på Socialstyrelsens webbplats för alla de olika tillståndsområdena. Våren 2024 uppdaterades denna information med 2023 års data för totalt 40 olika vårdområden. En närmare analys visar att för 22 av vårdområdena uppgav tillståndshavarna att de uppfyllde alla villkor, dvs. både generella och särskilda sådana, som följde med NHV-tillståndet. Det innebär att för 18 vårdområden var det en eller flera tillståndshavare som uppgav att de delvis eller inte alls uppfyllde alla de fastställda villkoren. Samtidigt är det viktigt att ha i åtanke att det endast var enstaka villkor som inte uppfylldes.

Hur Socialstyrelsen agerar när en tillståndshavare informerar om att den inte fullt ut kan uppfylla de generella och särskilda villkoren för ett vårdområde beror på vilket eller vilka villkor det gäller och vilken information tillståndshavaren har lämnat. Hur myndigheten agerar beror också på om bristen hindrar vårdutföraren från att utföra sitt uppdrag eller om det handlar om mindre avvikelser där tillståndshavaren har en kontinuitetsplan som gör att den kan fortsätta att utföra sitt uppdrag.⁴²⁵

Vårdgivare som har nya tillståndsområden bedöms initialt något mindre strikt om de inrapporterar några brister när det gäller uppfyllelsen av de generella och särskilda villkoren. För ett nytt tillståndsområde med flera utförare, som t.ex. könsdysfori, kan det av förklarliga skäl ta längre tid innan alla rutiner och strukturer är på plats. Lösningen för att skapa patientnytta inom ett sådant område är inte att återkalla tillståndet eller be om en åtgärdsplan som första åtgärd. Till exempel kan det ta ganska lång tid att ta fram vårdprogram för olika vårdutförare inom ett tillståndsområde.⁴²⁶

8.1.3 Antalet inrapporterade avvikelser följer fördelningen av tillstånden

I bilaga 11 redovisas de NHV-områden där en eller flera tillståndshavare inte uppfyller de generella och särskilda villkoren. Det har inrapporterats 49 avvikelser (av totalt drygt 400 frågor om villkor), varav 36 av avvikelserna inrapporterades av något av de tre stora universitetssjukhusen. Karolinska Universitetssjukhuset inrapporterade hälften av avvikelserna. En förklaring till det är att de största universitetssjukhusen dominerar när det gäller tilldelning av tillstånden.

40 av avvikelserna inrapporterades som att tillståndshavarna delvis uppfyllde villkoren. Det innebär sålunda att tillståndshavarna bedömde att verksamheten inte uppfyllde villkoret i fråga om nio av avvikelserna. För flertalet av vårdområdena inrapporterade tillståndshavaren eller tillståndshavarna en avvikelse. Åtta tillståndshavare rapporterade att de inte uppfyllde två av villkoren, medan tre tillståndshavare bedömde att de inte uppfyllde tre eller fler av villkoren.

⁴²⁵ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-06.

⁴²⁶ Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-10.

En analys visar att den vanligaste inrapporterade avvikelserna avsåg att tillståndshavaren inte uppfyllde kravet på att tillsammans med övriga tillståndshavare ha utarbetat ett vårdprogram inom området. Totalt 17 sådana avvikelser inom nio vårdområden inrapporterades. Det finns enligt Socialstyrelsen inget som säger att vårdprogram ska vara färdigställda de första åren efter ikraftträdandet av NHV-tillstånd.⁴²⁷

Tolv av tillståndshavarna inrapporterade att det fanns brister när det gällde kravet på att bidra till att forskning bedrivs inom området. Tio tillståndshavare gjorde bedömningen att de inte fullt ut uppfyllde de generella villkor som gällde för verksamheten enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om NHV. Tillståndets ikraftträdande förefaller inte ha någon betydelse för förekomsten av inrapporterade avvikelser. Vårdområden med tillstånd som trädde i kraft under perioden 2021–2023 dominerar och utgör närmare bestämt 13 av de 18 områdena. Samtidigt var det också under denna period som en hög andel av NHV-områdena beslutades. Avvikelser inrapporterades också för tre av de gamla rikssjukvårdsmrådena som övergick till NHV. Det gäller vårdområdena hjärtransplantation, hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel och svåra brännskador.

8.2 Tillståndshavarnas inrapportering av förändringar i verksamheten

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter om NHV ska regionerna skyndsamt anmäla förändringar i deras verksamhet som påverkar deras förutsättningar att uppfylla villkoren för verksamheten.⁴²⁸

8.2.1 Tillståndshavarnas egenkontroller ska säkra verksamhetens kvalitet

Utöver den årliga inrapporteringen av uppföljningsmått och villkorsuppföljning ska tillståndshavarna utöva egenkontroll för att säkra verksamhetens kvalitet i enlighet med Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Föreskrifterna ska tillämpas i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i sådan verksamhet som omfattas av bl.a. hälso- och sjukvårdslagen.⁴²⁹ Egenkontroll definieras som systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten samt kontroll av att den bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem.⁴³⁰

Egenkontrollerna ska göras med den frekvens som krävs för att vårdgivarna ska kunna säkerställa verksamhetens kvalitet. Egenkontrollerna kan innefatta

⁴²⁷ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

⁴²⁸ 4 kap. 3 § HSLF-FS 2018:48.

⁴²⁹ 1 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

⁴³⁰ Ibid. 2 kap. 1 §.

- jämförelser av verksamhetens resultat med uppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister enligt 7 kap. patientdatalagen (2008:355)
- jämförelser av verksamhetens resultat dels med uppgifter i öppna jämförelser, dels med resultat för andra verksamheter
- jämförelser av verksamhetens nuvarande resultat med tidigare resultat
- målgruppsundersökningar
- granskningar av journaler, akter och annan dokumentation
- undersökningar av om det finns förhållningssätt och attityder hos personalen som kan leda till brister i verksamhetens kvalitet
- analyser av uppgifter från patientnämnder
- insamling av synpunkter från revisorer och intressenter.⁴³¹

8.2.2 Relativt vanligt att tillståndshavarna identifierar mindre avvikelser i verksamheten

Avvikelser som identifieras i samband med egenkontroller och som bedöms innebära en liten risk för negativ påverkan på NHV-verksamheten behöver inte inrapporteras till Socialstyrelsen.

Knappt 40 procent av tillståndshavarna svarade ja på frågan om det upptäckts förändringar i verksamheten i samband med egenkontroller som inte inrapporteras till Socialstyrelsen. Drygt 30 procent svarade nej på frågan, medan nästan lika många svarade vet ej. Av de som svarade ja (36 stycken) på frågan ovan uppgav över 80 procent att de hade upptäckt en till två sådana förändringar av rutinkaraktär i NHV-verksamheten.

Den vanligaste typen av avvikelser som inte har inrapporterats till Socialstyrelsen rör ändrade rutiner på avdelningarna eller brister i rutiner (14 stycken). Några tillståndshavare uppgav att tillståndet var nytt, eller relativt nytt, och att rutiner var under uppbyggnad eller att mindre saker upptäckts som behövde justeras.

Den näst vanligaste typen av avvikelser som inte har inrapporterats till Socialstyrelsen rör tillfälliga förändringar i personalgruppen (nio stycken), t.ex. vid sjukskrivningar och då personal byter arbetsuppgifter. Det kan också handla om lite kortare, men återkommande, perioder med brist på vårdplatser på grund av personalbrist, t.ex. brist på specialistsjuksköterskor. De bristande personella resurserna kan leda till mindre förseningar av t.ex. operationer. Den sammantagna bedömningen, enligt tillståndshavarna, är att bristerna inte påverkat NHV-uppdraget.

Fyra tillståndshavare uppgav resursbrist, framför allt i fråga om tillgång till lokaler, som en avvikelse som har identifierats inom ramen för egenkontrollen. Det kan handla om en temporär nedgång i antalet vårdplatser eller operations-salar av orsaker som står utanför tillståndshavarens kontroll, t.ex. vid inflöde av patienter med komplikationer på grund av RS-virus. En tillståndshavare

⁴³¹ Ibid. 5 kap. 2 §.

uppgger att de vid varje sådant tillfälle gör en analys för att säkerställa att tillståndsområdet inte påverkas.

Andra typer av avvikelser som förekommit gäller handläggningstider, brister vid remisshantering och behov av ökad kommunikation om patienter med hemlandsting.

8.2.3 Få förändringar av verksamheter inrapporterades till Socialstyrelsen under perioden 2019–2024

Tillståndshavare kan också identifiera s.k. särskilda händelser som bedöms kunna påverka kvaliteten på vård som ges inom ramen för ett NHV-tillstånd. Sådana ärenden ska som ovan angavs skyndsamt inrapporteras till Socialstyrelsen i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter om NHV.

Av bilaga tolv framgår att det inrapporterades förändringar i verksamheten för cirka två till tre vårdområden per år under perioden 2019–2024. En enskild tillståndshavare kan ha informerat Socialstyrelsen om flera individuella händelser. Undantaget var 2022 då inga avvikelser inrapporterades till Socialstyrelsen. Inledningsvis var det få nya tillståndsområden, och de inkomna ärendena rörde därmed företrädesvis gamla rikssjukvårdsområden.

De inrapporterade förändringarna i verksamheten avsåg olika händelser, som t.ex. bemanningsproblem, svårighet att rekrytera och behålla vissa personal-kategorier, som intensivvårdssjuksköterskor, samt problem med materialleveranser. Till exempel informerade Region Stockholm Socialstyrelsen att det fanns en hotande kompetensbrist inom NHV-området barnglaukom och barnkatarakt på grund av att två specialiserade kirurger hade sagt upp sig, vilket hotade delar av operationsverksamheten. På Socialstyrelsens begäran lämnade regionen in en kontinuitetsplan. Vid ett uppföljande möte slogs det fast att verksamheten skulle fortsätta enligt den inskickade kontinuitetsplanen och att de två tillståndshavarna skulle ha regelbundna avstämningsmöten med varandra.

Andra händelser avsåg samarbetsavtal mellan tillståndshavare, en justerad verksamhetsplan, uppkomna problem på grund av coronapandemin och ned-satt förmåga för tillståndshavare i fråga om att lägga in patienter i behov av inneliggande vård i samband med uppstarten av ett tillståndsområde.

8.3 Årlig uppföljning och svar på specifika frågor

Socialstyrelsen analyserar de årliga data som tillståndshavarna skickar in. Syftet med den årliga analysen är att identifiera eventuella avvikelser i rapporteringen och följa upp dessa med tillståndshavarna för att förstå och förklara orsakerna.⁴³²

Myndigheten har också ett uppföljande möte med alla tillståndsenheter som rapporterar in data första gången. Syftet är att fånga upp problem i inrapporteringen som rör t.ex. formuleringar i uppföljningsmått, hur måtten redovisas på

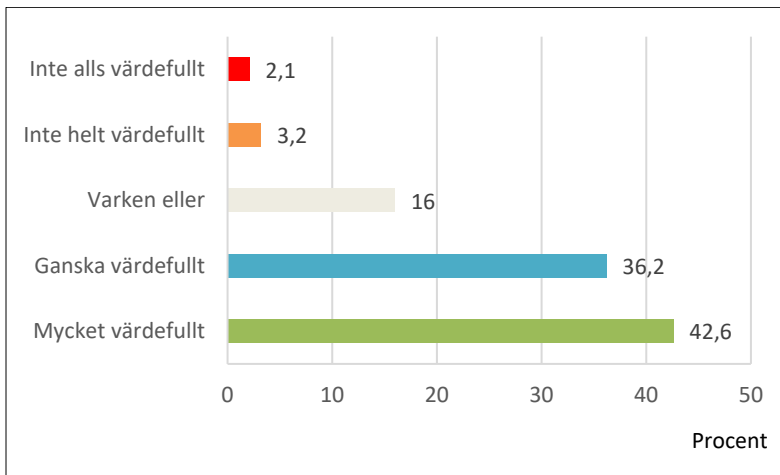
⁴³² Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-06.

Socialstyrelsens webbplats och att enheterna rapporterar samma sak. När det gäller uppföljningsmått kan det ibland vara bättre att ta fram ett nytt mått och stryka ett gammalt mått, även om intentionen är att måtten ska vara hållbara över tid för att man ska kunna följa trender.⁴³³

8.3.1 Värdefullt med regelbundna möten mellan Socialstyrelsen och tillståndshavarna

Nästan fyra femtedelar av de som besvarade enkäten ansåg att det uppföljande möte som ägde rum efter den första årsrapporteringen av data var mycket värdefullt eller ganska värdefullt för att utveckla inrapporteringen av den genomförda vården. Cirka fem procent uppgav att ett sådant möte var inte helt värdefullt eller inte alls värdefullt. De resterande svarande uppgav svarsalternativet varken eller (se diagram 3).

Diagram 3 Är Socialstyrelsens uppföljande möte efter första årsrapporteringen av data värdefullt?

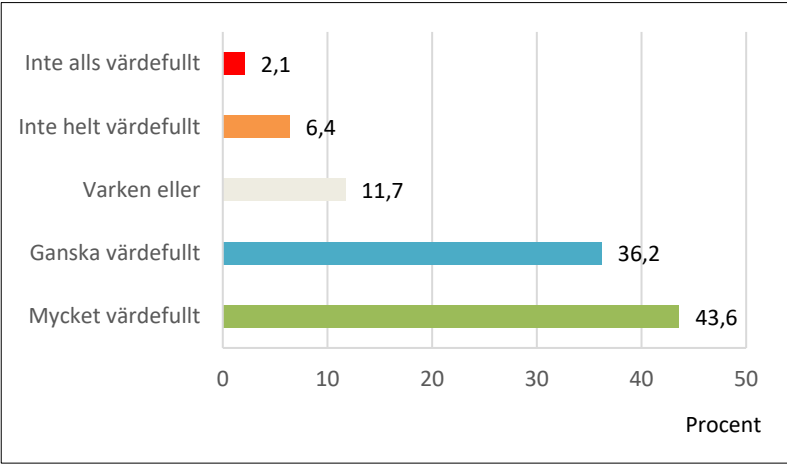


Källa: RUFS-enkät hösten 2024.

En annan fråga i enkäten till tillståndshavarna tog upp om det vore värdefullt med årligt återkommande möten med Socialstyrelsen (och andra tillståndshavare) för att diskutera uppföljning och utvärdering av verksamheten (se diagram 4). Med sådana möten avses möten som inte initieras på grund av Socialstyrelsens uppföljning av inrapporterade avvikelser etc.

⁴³³ Ibid.

Diagram 4 Skulle årligt återkommande möten med Socialstyrelsen för att diskutera uppföljning och utvärdering av verksamheten vara värdefulla?



Källa: RUFS-enkät hösten 2024.

Även på denna fråga var svaret entydigt. Nästan 80 procent av de svarande uppgav att sådana möten skulle vara ganska värdefulla eller mycket värdefulla. Knappt 10 procent svarade att det skulle vara inte helt värdefullt eller inte alls värdefullt.

Socialstyrelsen har alltid möten om myndigheten bedömer att det behövs när den årliga inrapporteringen är klar. Enligt Socialstyrelsen vore det orimligt att organisera sådana möten hos de verksamheter där det efter den årliga inrapporteringen inte finns några frågetecken.⁴³⁴

8.3.2 Kontaktpersonerna för NHV vid universitetssjukhusen är positivt inställda till uppföljningsmöten men ser mindre värde med återkommande möten

Alla kontaktpersoner anser att det uppföljande möte som ägde rum efter den första årsrapporteringen var värdefullt. Det är ofta då som enheterna upptäcker problem i de framtagna uppföljningsmått. Det kan t.ex. gälla tolkningen av vilka patienter som ska inkluderas, definitionen av start och stopp för vissa tillgänglighetsmått och svårigheter med att ta fram data. Efter mötet kan man t.ex. justera den tekniska beskrivningen av otydliga mått för att säkerställa att uppföljningen inom ett tillståndsområde blir mer enhetlig.⁴³⁵

Samtidigt innebär det stora antalet beslutade NHV-tillstånd en begränsning för att organisera enskilda möten för tillståndsområdena. Det skulle däremot t.ex. vara möjligt att organisera ett stormöte med workshoppar etc. för att möjliggöra lärande mellan olika NHV-områden.⁴³⁶

⁴³⁴ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.
⁴³⁵ Bergström, U., mejl, 2024-11-07, Karlsson, S., mejl, 2024-10-31, Nowinski, D., mejl, 2024-11-07, Rexius, H., mejl, 2024-11-01, Rinder, J., mejl, 2024-11-04 och Dabrosin Söderholm, J., mejl, 2024-11-04.
⁴³⁶ Nowinski, D., mejl, 2024-11-07 och Rinder, J., mejl, 2024-11-04.

Enligt Helena Rexius som är kontaktperson för NHV vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset skulle man kunna tänka sig att tillståndshavarna i samband med den årliga inrapporteringen också får frågan om det är något som de skulle vilja lyfta upp till Socialstyrelsen. Baserat på de synpunkterna skulle Socialstyrelsen kunna planera in eventuella extra uppföljningsmöten.⁴³⁷

Två av kontaktpersonerna för NHV vid universitetssjukhusen ser inget mer värde med att organisera återkommande möten för uppföljning och utvärdering.⁴³⁸

8.3.3 Fler och mer strukturerade möten mellan Socialstyrelsen och tillståndshavare

Som beskrevs ovan kan möten med tillståndshavare initieras av att Socialstyrelsen identifierar avvikelser i samband med analysen av de data som inrapporteras årligen. Därutöver hålls också ett uppföljande möte med alla som inrapporterar data för första gången.

Av bilaga 13 framgår att de möten som ägde rum under 2020 och 2021 rörde enbart de gamla vårdområden som reglerades i den gamla rikssjukvården och som sedermera övergick till NHV, t.ex. hjärt-, lung- och levertransplantationer och svåra brännskador. Under 2020–2021 var det relativt få nya tillståndsområden, enbart tillstånden för några av pilotområdena inom kvinnosjukdomar trädde i kraft under dessa år, och den verksamheten hade inte hållit på tillräckligt länge för att rapportera in data samt generera uppföljningsmöten.

Vårdgivare med nya tillståndsområden gjorde sina första inrapporteringar under de två därpå följande åren, men antalet möten var fortfarande relativt få. Vårdgivare med ett stort antal tillståndsområden för NHV, närmare bestämt 19 vårdområden, hade sina första årliga uppföljningsmöten under våren 2024 i samband med deras första inrapportering av uppföljningsmått och villkorsuppfyllelse till Socialstyrelsen. Därutöver hölls också möten med en handfull tillståndshavare med anledning av Socialstyrelsens analys av inrapporterade årsdata för 2023.

Av bilaga 13 framgår att några diskussionsområden var mer frekvent återkommande. Det vanligaste diskussionsämnet var uppföljningsmått. Diskussionerna handlade om tolkning av måtten, utveckling av nya mått, modifieringar och omformuleringar av uppföljningsmått samt borttagning av mått.

Ett annat ämne som diskuterades relativt ofta var remitteringsmönster och tid till behandling. Det kan handla om skillnader i fråga om fördelning av patienter mellan tillståndshavare och tänkbara orsaker som kan förklara dessa skillnader, t.ex. historiska remitteringsmönster. Det förekom också att tillståndsenheterna diskuterade huruvida det var en underremittering av patienter som borde remitteras till NHV från remitterande regioner, möjligtvis på grund av remittentens ekonomiska förhållanden.

⁴³⁷ Rinder, J., mejl, 2024-11-04.

⁴³⁸ Karlsson, S., mejl, 2024-10-31 och Dabrosin Söderholm, J., mejl, 2024-11-04.

Andra ämnen som diskuterades var skillnader i definitionen av tillståndet, väntetider, vårdtider och avsaknaden av vårdprogram och riktlinjer. Av förklarliga skäl diskuterades också coronapandemins påverkan när det gällde tillgänglighet till vård.

Noterbart är att inrapporteringen över tid alltmer har formaliserats, med start 2022. Minnesanteckningarna för de 19 vårdområden som hade sina första årliga uppföljningsmöten då beskriver de deltagande sjukhusen och regionerna, en genomgång av uppföljningsmått för områdena, en utvärdering av hur inrapporteringen har gått, en diskussion om eventuella behov av revideringar i måtten samt övrig information, ofta relaterad till villkorsuppfyllnad, t.ex. för de generella och specifika villkor som gällde för tillstånden. Dessa fem element utgör den grundläggande strukturen för varje rapport, vilket ger en konsekvent och jämförbar översikt över situationen för varje NHV-område. Alla rapporter innehåller dessa element; dock kan detaljnivån och mängden information variera något mellan olika områden beroende på deras specifika situation och utmaningar.

8.4 Fördjupade uppföljningar

Socialstyrelsen ansvarar för att göra återkommande fördjupade uppföljningar av tillstånden. De fördjupade uppföljningarna utförs av ansvariga utredare vid Socialstyrelsens avdelning för analys i dialog med utredare från enheten för högspecialiserad vård.⁴³⁹

Fördjupade uppföljningar kan göras av tematiska områden som kompletterar till den årliga inrapporteringen från tillståndshavarna. Syftet med dessa uppföljningar är att följa upp hur de generella och särskilda villkoren i Socialstyrelsens föreskrifter följs, att tematiskt följa upp villkor, att sprida goda exempel och att göra registerbaserade analyser, t.ex. av väntetider till transplantation.⁴⁴⁰ Sedan NHV-systemets tillkomst har det gjorts tre fördjupade uppföljningar.⁴⁴¹

8.4.1 Uppföljning av systemkonsekvenser av NHV

Socialstyrelsen genomförde 2022 en baslinjeundersökning för att senare kunna följa upp eventuella systemkonsekvenser av NHV, dvs. det gjordes en studie av utgångsläget i hälso- och sjukvårdssystemet före NHV och förändringstryck utöver NHV. I studien undersöktes även hur eventuella förändringar för patientgrupper utanför NHV kan följas.⁴⁴² Grundtanken med NHV är att den förväntas leda till högre vårdkvalitet för de patientgrupper som omfattas av NHV-tillstånd. Socialstyrelsen konstaterar att det inte kan uteslutas att nivå-

⁴³⁹ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-06.

⁴⁴⁰ Socialstyrelsen (2024b).

⁴⁴¹ I januari 2025 arbetade Socialstyrelsen med fördjupade uppföljningar om levertransplantationer, lungtransplantationer och endometrios.

⁴⁴² Socialstyrelsen (2022a).

struktureringen och koncentrationen av viss vård när fler vårdområden definieras som NHV kan orsaka negativa systemeffekter, dvs. medföra att annan vård och därigenom andra patientgrupper påverkas negativt. Dessa systemkonsekvenser kan man enligt Socialstyrelsen inte alltid förutse vid genomlysningen av ett enskilt vårdområde. I Socialstyrelsens studie redovisas resultaten av en registerstudie (t.ex. en studie av sysselsatta läkare och sjuksköterskor vid varje universitetssjukhus, inklusive specialister inom bas-, gren- och tilläggs-specialiteter), en enkätundersökning till regionerna och en intervjustudie med företrädare för varje universitetssjukhus.

I Socialstyrelsens studie klassificeras ungefär 95 000 vårdtillfällen som universitetssjukvård. Den största andelen av denna vård genomförs vid Karolinska Universitetssjukhuset. Där utförs 24 procent av vården, vilket är nästan lika mycket som de tre minsta universitetssjukhusen utför tillsammans. (Universitetssjukhuset i Linköping står för 11 procent, Norrlands Universitetssjukhus står för 8 procent och Universitetssjukhuset i Örebro står för 5 procent.) De tre resterande universitetssjukhusen står för drygt hälften av universitetssjukvården; vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset utförs 19 procent, vid Skånes Universitetssjukhus 17 procent och vid Akademiska sjukhuset i Uppsala 15 procent. Cirka 10 000 av de komplexa elektiva vårdtillfallen sker på universitetssjukhus utanför den egna samverkansregionen.

De berörda universitetssjukhusens bedömning av eventuella systemkonsekvenser av NHV redovisas också i den nämnda studien. Bedömningarna redovisas utifrån ett patient- respektive verksamhetsperspektiv, dvs. utifrån konsekvenserna för den vårdverksamhet som möter patienterna, enskilda universitetssjukhus och universitetssjukvården som helhet.⁴⁴³

Enligt Socialstyrelsen bör den registerstudie som gjordes i rapporten upprepas i syfte att identifiera eventuella systemeffekter av NHV och behov av fördjupad uppföljning. Socialstyrelsen menar vidare att den metodik som användes i rapporten ger möjlighet att över tid och även retroaktivt följa potentiella systemkonsekvenser ur patientperspektivet för populationer utanför NHV. Slutligen menar Socialstyrelsen att det också krävs en fördjupad uppföljning för att säkerställa omfattningen av faktisk kompetensförflyttning till följd av beslut om NHV. Syftet är att undersöka om NHV-systemet förflyttar kompetens i en sådan omfattning att det riskerar att påverka de mindre universitetssjukhusens möjligheter att bedriva läkarutbildning och avancerad akutsjukvård.

Socialstyrelsen har inte beslutat om när den avser att gå vidare med de möjliga utvärderingar som beskrivs i rapporten.⁴⁴⁴

8.4.2 Fördjupad uppföljning av samverkan mellan tillståndshavare som bedriver NHV

Under 2023 gjorde Socialstyrelsen en fördjupad uppföljning av det generella villkoret om samverkan mellan nationella högspecialiserade vårdenheter inom

⁴⁴³ Ibid.

⁴⁴⁴ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-06.

ett och samma tillståndsområde. Syftet med uppföljningen var att sprida goda exempel. Resultaten av undersökningen presenterades i början av december 2023.⁴⁴⁵ Socialstyrelsen skickade ut enkäter till nationella högspecialiserade vårdenheter som hade rapporterat in uppföljningsmått minst en gång. Därutöver genomfördes intervjuer med några utvalda nationella högspecialiserade vårdenheter

För området struktur och rutiner visade Socialstyrelsens enkät att 84 procent av de nationella högspecialiserade vårdenheterna hade regelbundna möten och upparbetade rutiner för att diskutera patientfall. Av enheterna hade 47 procent ett gemensamt remitteringsförfarande, t.ex. gemensamma mallar, och 78 procent uppgav att de samarbetade vid särskilda händelser. Med särskilda händelser avses störningar som påverkar hälso- och sjukvårdens infrastruktur, t.ex. resursbrist, utbrott av smittor och avbrott i it-, el- eller vattenförsörjningssystemen. När det gäller kunskapsspridning uppgav de nationella högspecialiserade vårdenheterna att de aktivt arbetade med kompetensutveckling, dels inom det multiprofessionella teamet (86 procent), dels mellan nationella enheter (78 procent), dels för remitterter (78 procent). För området handläggning av patienter uppgav 72 procent att det fanns upparbetade rutiner för vilka patienter som skulle till vilken nationell enhet. 22 procent av de nationella högspecialiserade vårdenheterna svarade att det fanns gemensamma väntelistor eller andra typer av gemensamma kösystem. 89 procent av respondenterna uppgav att det fanns rutiner för att diskutera patienter, t.ex. vid multidisciplinära konferenser. 69 procent av de svarande uppgav att de hade utvecklat gemensamma vårdprogram. Slutligen uppgav 83 procent av respondenterna att de bedrev gemensamma forskningsprojekt och 81 procent att de arbetade med att utveckla nationella kvalitetsregister för patientgrupper. En något lägre andel, 69 procent, svarade att de var medskapare av sampublicationer med andra vårdutövare.

8.4.3 Uppföljning och analys av väntetider till hjärttransplantation

I samband med att rikssjukvården överfördes till NHV infördes en mer strukturerad och transparent årlig uppföljning. Av den anledningen beslutade Socialstyrelsen att genomföra en fördjupad utvärdering av väntetider till hjärttransplantation, med stöd av individdata, för att ytterligare analysera om det fanns variationer i väntetider beroende på transplantationscentrum, sjukvårdsregion och tidsperiod. Resultatet av uppföljningen presenterades i juni 2024.⁴⁴⁶

Det är tydligt att framför allt Skånes Universitetssjukhus lyckades minska sina väntetider under perioden 2019–2022. Detta kan delvis förklaras av naturliga variationer i patientpopulationen som remitteras och listas samt av tillgången på organ, vilket historiskt sett har varierat över tid. En betydande faktor

⁴⁴⁵ Socialstyrelsen (2023d). Nationell högspecialiserad vård – Fördjupad uppföljning om samverkan mellan NHVe.

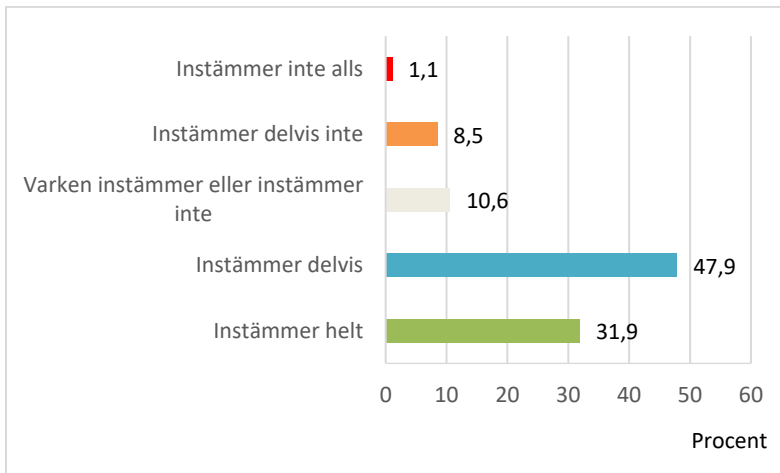
⁴⁴⁶ Socialstyrelsen (2024e). Organdonation och transplantation i Sverige 2023.

verkar dock vara de gemensamma förändringar i organallokeringen som transplantationsenheterna har enats om, tillsammans med nya riktlinjer för immunologiska aspekter vid transplantation. Dessa förändringar är särskilt relevanta för patienter som får en pump, vilket kan ha bidragit till de kortare väntetiderna. Förändringarna infördes efter att Skånes Universitetssjukhus och Sahlgrenska Universitetssjukhuset genomförde en omfattande analys av väntelistorna 2018/2019.⁴⁴⁷

8.5 Socialstyrelsens arbete med uppföljning och utvärdering av NHV-tillstånd

På Riksdagsförvaltningens enkätfråga om huruvida tillståndshavarna ansåg att Socialstyrelsens arbetssätt (i fråga om riktlinjer, rutiner, upplägg, former och möten) med uppföljning och utvärdering av NHV-tillstånd fungerade effektivt svarade 80 procent att de instämde helt eller delvis. Ungefär 10 procent av respondenterna svarade att de varken instämde eller inte instämde. Det innebär att det endast var knappt 10 procent som var missnöjda med Socialstyrelsens arbete med uppföljning och utvärdering av NHV-tillstånd.

Diagram 5 Fungerar Socialstyrelsens arbete med uppföljning och utvärdering av NHV-tillstånd effektivt?



Källa: RUFS-enkät hösten 2024.

En fråga i enkäten tog upp om respondenterna hade några förslag på hur Socialstyrelsens arbetssätt skulle kunna förbättras. Knappt hälften (46 stycken) av de svarande lämnade fritextsvar på frågan. Fritextsvaren gav inte en entydig bild, men 19 stycken av de svarande tog upp brister i uppföljningsmåten och att Socialstyrelsen skulle kunna utveckla denna del av beslutsprocessen.

⁴⁴⁷ Ibid.

Flera av de svarande menade att utfallsmåtten inte alltid är relevanta och att de inte alltid speglar vårdens kvalitet. Det borde enligt de svarande vara möjligt att utgå från hur kvalitetsregister är uppbyggda om man ska titta på hur vård bedrivs och kan förbättras.⁴⁴⁸ Uppföljningsdata är enligt några av de svarande ganska trubbiga mått, och det är oklart vad Socialstyrelsen egentligen gör med dessa data, dvs. hur myndigheten utvärderar verksamheten utifrån de data som rapporteras in. Någon enstaka svarande tog upp att det saknades mått för KPP, kostnad per patient, och andra ekonomiska mått.

Av de svarande föreslog fem stycken att Socialstyrelsen skulle genomföra avstämningsmöten eller utvärderingar efter fem år för att gå igenom uppdraget med hjälp av förtydliganden i tillståndet, avgränsningen av ett NHV-tillstånd samt reflektioner över samarbete mellan tillståndshavare och remitterter.

Fem svarande tog också upp hur Socialstyrelsen arbetar med stöd till remitterande regioner som inte har tillstånd att utföra vården och hur myndigheten följer upp att det sker en remittering av alla patienter som ska remitteras för högspecialiserad vård.⁴⁴⁹

Därutöver tog respondenterna i enstaka svar upp behovet av avstämnings, både före och efter årsrapporteringen. En avstämning med Socialstyrelsen och andra tillståndshavare före varje årsrapport åtminstone initialt vore enligt dem bra för att uppnå en samstämmighet kring tolkningen av uppföljningsmått.

Även flera kontaktpersoner för NHV vid universitetssjukhusen anser att Socialstyrelsens arbete med NHV fungerar effektivt. Arbetsprocessen har blivit tydligare över tid, vilket kan bero på dels att Socialstyrelsen har reviderat sina rutiner och arbetssätt, dels att kontaktpersonernas erfarenhet av att arbeta med NHV också har bidragit positivt. Socialstyrelsen har god tillgänglighet för frågor, och myndigheten är lyhörd för synpunkter.⁴⁵⁰

8.5.1 Systemkonsekvenser identifieras inte i den årliga uppföljningen av NHV-tillstånd

I Arvid Widenlou Nordmarks utvärdering från 2023 väcktes frågan om man alltid ska kunna förvänta sig att B1 ska kunna ta fram en fullständig konsekvensbild. Han menade att uppföljningar och lärande måste komplettera arbetet med att få en fullständig bild av eventuella systemkonsekvenser.

Av Riksdagsförvaltningens enkät framgår att nästan 80 procent av tillståndshavarna instämde helt eller delvis i att de hade tillräcklig kapacitet för att hantera såväl NHV-patienter som andra patienter med behov av samma kompetenser och vårdinfrastruktur. Samtidigt var det knappt 13 procent som delvis inte instämde eller inte alls instämde i att så var fallet (se diagram 6).

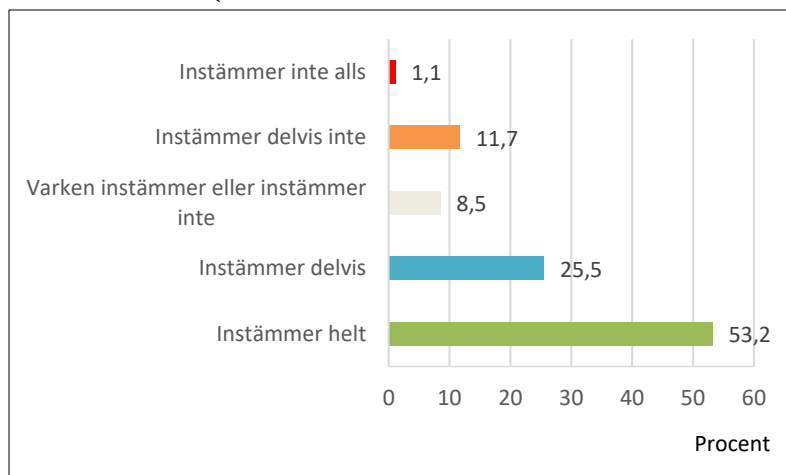
⁴⁴⁸ Socialstyrelsen har uppgett att mått från kvalitetsregister används när de finns tillgängliga. Det saknas kvalitetsregister för många av vårdområdena. Den årliga uppföljningen syftar inte till att ersätta den kvalitetsuppföljning som görs med hjälp av kvalitetsregister i de fall det finns sådana (Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27).

⁴⁴⁹ Socialstyrelsen har uppgett att myndigheten följer remitteringsmönster för alla områden årligen.

⁴⁵⁰ Karlsson, S., mejl, 2024-10-31, Nowinski, D., mejl, 2024-11-07, Rexius, H., mejl, 2024-11-01, Rinder, J., mejl, 2024-11-04 och Dabrosin Söderholm, J., mejl, 2024-11-04.

Nio tillståndshavare som besvarade enkäten bedömde att det fanns otillräcklig kapacitet inom t.ex. radiologi, laboratorieanalyser, intensivvårdsplatser och operationskapacitet för både NHV-uppdraget och övriga patienter. Drygt 60 procent upplevde emellertid att kapaciteten var tillfredsställande för att klara av alla patienter.

Diagram 6 Är kapaciteten tillfredsställande för att hantera såväl NHV-patienter som andra patienter med behov av samma kompetenser och vårdinfrastruktur? (



Källa: RUFS-enkät hösten 2024.

På frågan om tillståndshavarna hade omfördelat patienter till andra vårdgivare för att klara målsättningen att fullgöra NHV-uppdraget inom vårdgarantitiden svarade 22 procent ja medan 78 procent svarade nej.

Totalt besvarade 17 av de 21 tillståndshavare som hade svarat ja på frågan följdfrågan om huruvida tillståndshavarna kunde uppskatta hur många patienter de hade omfördelat till andra vårdgivare för att klara målsättningen att fullgöra NHV-uppdraget inom vårdgarantitiden samt uppge det eller de huvudsakliga skälen till omfördelningen. När det gäller antalet patienter som hade omfördelats till andra vårdgivare varierade antalet kraftigt mellan de olika vårdgivarna. Omfördelningen gällde alltså inte NHV-patienter. Fyra av tillståndshavarna uppgav att de inte kunde specificera ett antal. Sedan fanns det åtta vårdområden där ett begränsat antal patienter (mellan 2 och 50) hade omfördelats till andra vårdgivare, framför allt inom regionen.

Fyra andra tillståndshavare hade varit tvungna att omfördela ett större antal patienter. Till exempel uppgav en tillståndshavare att på ett år uppgick antalet till ca 100 patienter som behövde tas om hand av en extern vårdgivare. I detta fall upphandlades privat vård då resten av regionen inte hade möjlighet att ta emot dessa patienter då även de hade ett begränsat operationsutrymme. Ett annat exempel var att en annan vårdgivare hade en pågående omfördelning av patienter. För att klara NHV-uppdraget omfördelade de cirka två patienter per vecka till en annan vårdgivare i regionen.

Det huvudsakliga skälet till att tillståndshavarna tvingas att omfördela patienter uppgavs vara vårdplatsbrist och bristande tillgänglighet till operation.⁴⁵¹ Till exempel uppgav en tillståndshavare att den trots omfördelning inte klarade av att leva upp till vårdgarantin. Den tillståndshavaren behövde mer operationsutrymme för sina patienter. NHV-uppdraget hade inte givit något extra operationsutrymme, och de dagar då NHV-patienter opererades blev det färre patienter per operationsdag.

En tillståndshavare påtalade att omfördelningen av patienter inte nödvändigtvis berodde på NHV-uppdraget, som trots allt utgör en begränsad andel av den totala vården, utan kunde bero mer på den allmänt pressade bemannings-situation som de upplevde. Det hade medfört att de hade behövt omfördela patienter oavsett om det funnits NHV-patienter på plats eller inte.

Enligt kontaktpersonen för NHV vid Karolinska Universitetssjukhuset visar Socialstyrelsens genomförda basanalys⁴⁵² att det förekommer negativa randzonseffekter på såväl patient- om sjukhusnivå. Uppföljning är enligt kontaktpersonen synonymt med monitorering av följsamheten till uppdraget inom ramen för definition och avgränsning, villkorsuppfyllelse samt fastställda uppföljningsmått inklusive tillgänglighet, medan utvärdering signalerar att NHV-uppdraget ställs i relation till tiden före NHV, annan närliggande vård samt den utveckling som sker inom området. Det vore t.ex. önskvärt att det gick att belysa hur tillgången till kompetenser och infrastruktur påverkas mellan olika men närliggande NHV-områden. Kontaktpersonen menar vidare att SKG:ernas konsekvensanalyser som tar upp påverkan på t.ex. akutsjukvård, transporter, utbildning och forskning borde ligga till grund för en horisontell analys av relationen till andra befintliga NHV-områden.⁴⁵³

Kontaktpersonen för NHV vid Karolinska Universitetssjukhuset anser att det fordras tydliga spelregler och absolut transparens för att utveckla utvärderingen av NHV i allmänhet och NHV-områden specifikt. NHV-tillstånd är väldigt viktiga för de flesta universitetssjukhus. Därtill är de förenade med sjukhusens ekonomi såtillvida att de externa kostnaderna ökar om de inte har ett NHV-tillstånd. Dessa förutsättningar kan påverka tillståndshavarnas bered-villighet att redovisa tillkortakommanden såsom undanträngningseffekter, förändringar i kompetenstillgång eller infrastrukturell kapacitet.⁴⁵⁴

Även andra kontaktpersoner anser att Socialstyrelsens nuvarande årliga uppföljningar inte lyckas fånga upp förekomsten av systemeffekter. Uppföljningarna visar enligt dom inte effekter utanför NHV-systemet – effekter hos andra vårdgivare eller inom andra vårdområden. Teoretiskt kan tillgänglighetsmått i NHV-uppföljningen indirekt fånga vissa systemeffekter. Ett exempel kan vara om skillnader i tillgänglighet skulle bero på undanträngning

⁴⁵¹ Socialstyrelsen har påtalat att omfördelning av patienter inte nödvändigtvis behöver vara negativt, utan det kan möjliggöra ökade volymer för länssjukhus (Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27).

⁴⁵² Se avsnitt 8.4.1.

⁴⁵³ Rinder, J., mejl, 2024-11-04.

⁴⁵⁴ Ibid.

p.g.a. att en region har fler uppdrag än den har kapacitet för.⁴⁵⁵ Socialstyrelsen anser för sin del att uppföljning av systemkonsekvenser och årlig uppföljning av respektive tillstånd behöver hållas i separata spår.⁴⁵⁶

8.6 Socialstyrelsens uppstartsmöten med verksamhetsansvariga

I syfte att effektivisera arbetet kallar Socialstyrelsen sedan 2023 till s.k. uppstartsmöten med verksamhetsansvariga. Kallelser till dessa möten skickas ut till alla nya tillståndshavare kort efter att NNHV har fattat beslut. Vid de här mötena har verksamhetschefer och utförare av den nationella (högspecialiserade) vården samt kontaktpersoner från berörda regioner deltagit. Kontaktpersonerna är viktiga vid uppstart av nya NHV-verksamheter samt för att utveckla och säkra samverkan mellan olika nationella högspecialiserade vårdenheter inom samma tillståndsområde samt med remitterter. Vid uppstartsmötena ska ansvarsfördelningen, samarbeten, uppdrag och förväntningar på vårdenheter klargöras.⁴⁵⁷

8.6.1 Värdefullt med möte vid uppstart av NHV-verksamhet

I Riksdagsförvaltningens enkät svarade 65 procent av tillståndshavarna att de eller någon annan person vid deras vårdenheter hade deltagit i ett uppstartsmöte för NHV-verksamheten. En fjärdedel svarade nej på samma fråga, och resterande knappt 20 procent kunde inte besvara frågan.

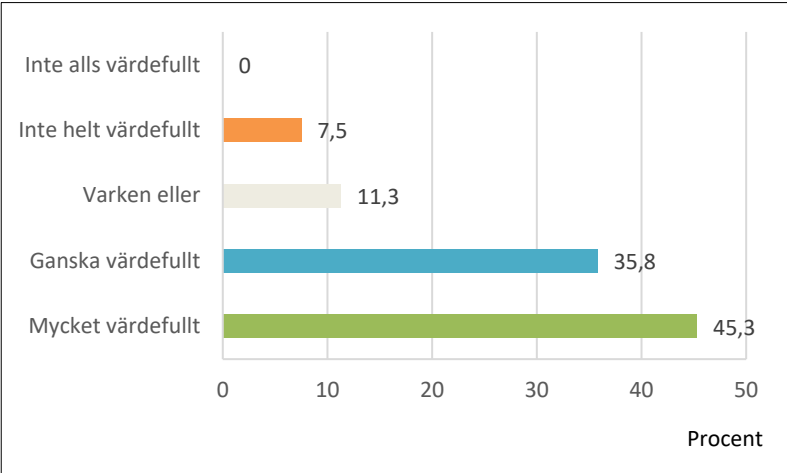
Av dem som svarade ja på frågan ansåg drygt 80 procent att det hade varit ganska värdefullt (36 procent) eller mycket värdefullt (45 procent) att delta i mötet. 11 procent svarade varken eller, och resterande 8 procent ansåg att det inte hade varit helt värdefullt (se diagram 7).

⁴⁵⁵ T.ex. Nowinski, D., mejl, 2024-11-07 och Rexius, H., mejl, 2024-11-01.

⁴⁵⁶ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

⁴⁵⁷ Socialstyrelsen (2024b).

Diagram 7 Var uppstartsmötet värdefullt i samband med uppstarten av NHV-verksamheten?



Källa: RUFS-enkät hösten 2024.

En fråga tog upp vilka erfarenheter respondenterna hade av uppstartsmötena och hur de hade påverkat uppstarten av NHV-verksamheten inom tillståndsområdet. Totalt besvarade 32 tillståndshavare enkätfrågan. Av dessa lyfte flertalet fram positiva erfarenheter av att delta i uppstartsmöten i sina kommentarer. I nästan 20 av kommentarerna togs det upp att det var värdefullt att träffa dels Socialstyrelsen, dels de andra tillståndshavarna. Enligt respondenterna tydliggjordes Socialstyrelsens förväntningar på verksamheten under uppstartsmötena, och eventuella frågetecken kunde rätas ut. Mötena innebar också en möjlighet för tillståndshavarna att påbörja en diskussion om uppdraget och lägga grunden för ett samarbete med de andra berörda vårdenheter.

Fem av tillståndshavarna hade mer negativa erfarenheter av sina möten. Mer specifikt menade de att mötena inte hade något mervärde och att Socialstyrelsen kunde ha varit mer behjälplig i samband med uppstarten av NHV-verksamheten. De upplevde att de efter att ha beviljats ett NHV-tillstånd fick lite stöd från Socialstyrelsen och hade önskat en tydligare styrning och ett tydliggörande av uppdraget.

Uppstartsmöten är enligt kontakterspersonerna för NHV vid universitetssjukhusen viktiga för nya tillståndshavare eftersom de får en direktkontakt med Socialstyrelsen. Mervärdet ligger i att ha en gemensam uppstart med Socialstyrelsen och andra tillståndshavare och att stämma av regelverk, klargöra Socialstyrelsens förväntningar, skapa en gemensam bild när det gäller arbete med uppföljningsmått och få möjlighet att reda ut eventuella oklarheter. Kontaktpersonerna får också kunskap om ifall det finns någon specifik problematik som verksamheterna behöver central hjälp med att lösa.⁴⁵⁸

⁴⁵⁸ Bergström, U., mejl, 2024-11-07, Karlsson, S., mejl, 2024-10-31, Nowinski, D., mejl, 2024-11-07, Rexius, H., mejl, 2024-11-01, Rinder, J., mejl, 2024-11-04 och Dabrosin Söderholm, J., mejl, 2024-11-04.

Enligt Helena Rexius har Socialstyrelsens arbete utvecklats, och vid de senaste uppstartsmötena har verksamheterna uppmärksammats på punkter i de särskilda villkoren där Socialstyrelsen har erfarenhet av att det brukar krävas en hel del förberedelser och samarbete.⁴⁵⁹

8.6.2 Regelbundna avstämningar mellan Socialstyrelsen och universitetssjukhusens kontaktpersoner

Enheten för högspecialiserad vård hos Socialstyrelsen har sedan slutet av 2023 regelbundna möten och avstämningar med universitetssjukhusens kontaktpersoner för NHV. Den utökade samverkan innebär att kontaktpersonerna kan stämma av frågor som gäller gemensamma tillståndsområden och att Socialstyrelsen kan informera om vad som händer inom arbetet med NHV. Kontaktpersonerna är viktiga vid uppstart av nya NHV-verksamheter och för att utveckla och säkra samverkan mellan olika nationella högspecialiserade vårdenheter inom samma tillståndsområde samt med remittenter. Socialstyrelsen har också samarbetet med kontaktpersonerna i arbetet med att kartlägga hjärtsjukvården. Socialstyrelsen kan också ta upp frågor som inkommit till myndigheten där det finns behov av samverkan, t.ex. då man inom en SKG inte har kunnat nå konsensus i fråga om ett tillståndsområde. Kontaktpersonerna kan då arbeta vidare med ett ärende; alternativet hade varit att lägga ned genomlysningen av ett område.⁴⁶⁰

Socialstyrelsen har diskuterat upplägget med kontaktpersonerna, som är positiva till att fortsätta med arbetssättet. Myndigheten planerar dock att förändra och utveckla arbetssättet ytterligare. I stället för att bara ha ett inledande möte planerar Socialstyrelsen att också ha ett uppföljande möte för tillståndsområden där det är mer komplicerat att starta NHV-verksamheten, t.ex. vårdområden med flera tillståndshavare där samarbetsformerna är relativt outvecklade. Ett exempel på sådant område är det för sällsynta njursjukdomar, där NHV-tillstånden börjar gälla hösten 2025.⁴⁶¹

Kontaktpersonerna har goda erfarenheter av de regelbundna avstämningarna med Socialstyrelsen. Enligt kontaktpersonen vid Universitetssjukhuset i Linköping finns en lyhördhet som gör att eventuella oklarheter enkelt och direkt kan redas ut.⁴⁶²

8.7 Tillståndsutvärderingar av NHV-tillstånden

Socialstyrelsen arbetar med att utveckla en process för översyn av beslutade NHV-områden, dvs. tillståndsutvärdering. Tillståndsutvärderingen innefattar omvärldsbevakning och analyser av volymer och remitteringsmönster samt en

⁴⁵⁹ Rexius, H., mejl, 2024-11-01.

⁴⁶⁰ Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-10.

⁴⁶¹ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-06 och Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-10.

⁴⁶² Bergström, U., mejl, 2024-11-07, Karlsson, S., mejl, 2024-10-31, Nowinski, D., mejl, 2024-11-07, Rexius, H., mejl, 2024-11-01, Rinder, J., mejl, 2024-11-04 och Dabrosin Söderholm, J., 2024-11-04.

utvärdering av om definitionen och antalet enheter behöver uppdateras. Syftet med tillståndsutvärderingarna är att utvärdera tillståndsområdena för att se om definitionerna och antalet enheter är ändamålsenliga eller om en omprövning behöver ske, dvs. att få en bild av om intentionen med koncentration av aktuell vård är uppfylld. En tillståndsutvärdering av ett område kan leda till att Socialstyrelsen bedömer att aktuella tillstånd är ändamålsenliga och att inga förändringar behöver göras. I vissa fall kan en tillståndsutvärdering också resultera i att en ny sakkunniggrupp tillsätts eftersom tillståndet behöver ändras eller i att en fördjupad uppföljning behöver initieras.⁴⁶³

En tillståndsutvärdering ska enligt planen genomföras inom 4–6 år efter NHV-beslutet, och under denna tillståndsutvärdering kommer Socialstyrelsen att ha en dialog med de nationella programområdena, tillståndsenheterna och remitterter och analysera data för de patientrapporterade mått som ingår i den årliga uppföljningen. Socialstyrelsens arbete med att ta fram en delprocess och rutin för att beskriva när och hur tillståndsområden ska omvärderas sker inom ramen för myndighetens arbete med att utveckla en process för tillståndsutvärderingar. Enligt tidsplanen kommer en första tillståndsutvärdering att göras för några pilotområden under 2026. Därefter är den preliminära planen att man ska genomföra cirka tio tillståndsutvärderingar per år.⁴⁶⁴

Det är enligt Socialstyrelsen viktigt att man inte hamnar i en situation där man genomför en renodlad utvärdering av tillståndshavare, vilket var fallet inom rikssjukvårdssystemet där det gjordes återkommande och djupgående utvärderingar inför omprövningen av definitioner och tillstånd att bedriva specifik rikssjukvård. De resurskrävande omprövningarna av tillstånden var ett av skälen till att man valde att slopa det gamla systemet.⁴⁶⁵

Det är svårt att följa upp eventuella (negativa) systemeffekter för varje enskilt område. Tillståndsutvärderingarna kommer till viss del att kunna fånga förekomsten av negativa systemeffekter hos remitterter eller tillståndshavare.⁴⁶⁶

8.7.1 Systemkonsekvenser bör analyseras i tillståndsutvärderingarna

Tillståndsutvärderingarna av de nationella högspecialiserade vårdenheterna syftar till att följa upp vården inom tillståndet och är inte utformade för att fånga upp eventuella systemkonsekvenser som uppstår i hälso- och sjukvårdssystemet. Socialstyrelsen understryker att deras uppdrag är att utvärdera NHV och de beslut som har fattats och att någon annan aktör bör ges i uppdrag att utvärdera reformen och eventuella systemkonsekvenser.⁴⁶⁷

Flera av kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen betonar emellertid att det vore önskvärt att tillståndsutvärderingarna inkluderade sådana frågor. Det

⁴⁶³ Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-06, Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-10 och Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

⁴⁶⁴ Ibid.

⁴⁶⁵ Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-10.

⁴⁶⁶ Ibid.

⁴⁶⁷ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

skulle innebära att utvärderingarna inte begränsades till att omfatta tillståndshavarna utan också inkluderade remittentsjukhus och universitetssjukhus som ansökt om men fått avslag på en NHV-ansökan.⁴⁶⁸

Såväl nuvarande som f.d. representanter för B1 betonar också vikten av att man i tillståndsutvärderingarna också inkluderar såväl universitetssjukhus, enheter och regioner som inte har NHV och således förlorar patientunderlag för en eller flera diagnoser som de aktörer som har fått avslag på sin ansökan samt de som remitterar patienter för NHV.⁴⁶⁹

Enligt Emma Spak från B1 bör en tillståndsutvärdering inkludera om syftena med reformen har uppnåtts, dvs. hur kvaliteten, forskningen och patientnyttan har påverkats. Det handlar om att bedöma de totala systemeffekterna på hela hälso- och sjukvårdssystemet och om koncentrationen har negativt påverkat förmågan att bedriva annan vård. Lika viktigt är att bredda tillståndsutvärderingen så att den inbegriper dels de vårdutförare som inte beviljades tillstånd att utföra vården, dels de sjukhus som remitterar patienter för NHV. Samtidigt är det enligt Emma Spak viktigt att ha i åtanke att de olika tillstånden att bedriva NHV skiljer sig åt. Man kan sannolikt inte förvänta sig stora positiva effekter för vårdområden där NHV-besluten i princip har handlat om att befästa befintliga strukturer.⁴⁷⁰

Enligt Socialstyrelsen är en svårighet när det gäller att bedöma ett NHV-område att fokus ligger på de patienter som har remitterats för sådan vård. Det är svårare att få fram uppgifter om patienter som av någon anledning inte har remitterats för nationell högspecialiserad vård.⁴⁷¹

8.7.2 Viss oklarhet när det gäller om Socialstyrelsen eller en annan extern utvärderare ska genomföra utvärderingarna

En något splittrad bild framkommer när det gäller vilken aktör som bör ansvara för att genomföra en extern utvärdering av NHV-tillstånden.

Socialstyrelsen anser att det är svårt att utvärdera tillstånden om man inte har deltagit i arbetet. Myndigheten exemplifierar med Europeiska referensnätverket för sällsynta hälsotillstånd, där en privat konsultfirma fick i uppdrag att utvärdera alla sådana tillstånd. När detta gjordes uppstod en stor tillitskris till systemet då de som utvärderade detta inte var insatta i områdena och de förhållanden som råder inom sjukvården och då i synnerhet i fråga om varje lands förutsättningar på nationell nivå att bedriva vård.⁴⁷²

På frågan i Riksdagsförvaltningens enkät om uppföljningen av NHV-tillstånden också borde göras av en oberoende extern aktör svarar 64 procent av

⁴⁶⁸ Bergström, U., mejl, 2024-11-07, Nowinski, D., mejl, 2024-11-07, Rexius, H., mejl, 2024-11-01 och Dabrosin Söderholm, J., mejl, 2024-11-04.

⁴⁶⁹ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J., gruppintervju, 2024-10-28, mejl, 2025-01-16, Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05 och Wittgren, H., intervju, 2024-10-30.

⁴⁷⁰ Spak, E., digitalintervju, 2024-11-05.

⁴⁷¹ Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-10.

⁴⁷² Socialstyrelsen, mejl, 2024-09-06.

tillståndshavarna nej. Det innebär sålunda att 36 procent av tillståndshavarna förordar att externa aktörer också ska delta i uppföljningsarbetet.

Av de 34 tillståndshavare som förordar en extern utvärdering av tillstånden anser 59 procent att det bör ske efter fem år. Resterande 41 procent anser att en utvärdering bör ske först efter sex år eller mer. En extern utvärdering av tillstånden skulle enligt de tillståndshavare som förordar en sådan lösning leda till en mycket stor (29 procent) eller en stor (53 procent) ökning av tilliten till fördelningen av befintliga tillstånd och till NHV-systemet som helhet. De resterande svarande bedömer att det skulle leda till endera en måttlig (12 procent) eller en liten (6 procent) ökning av tilliten.

Totalt besvarade 57 tillståndshavare frågan om varför de inte anser att externa utvärderingar av NHV-tillstånden behövs. Det vanligaste argumentet (som framfördes av 21 respondenter) var att Socialstyrelsen ska ansvara för och genomföra utvärderingarna av NHV-tillstånden eftersom myndigheten har tillräcklig kompetens och bra vetenskaplig och praktisk erfarenhet av NHV. Flera av tillståndshavarna ansåg också att Socialstyrelsen kan betraktas som en oberoende extern aktör. Socialstyrelsen ansvarar för att driva NHV-processen, och det finns en risk att det snarare skulle bli ottydligt att tillföra ytterligare uppföljning utöver tillsynsmyndighetens uppföljning.

Det näst vanligaste argumentet (som gavs av 17 respondenter) var att en extern granskning skulle leda till ökad administration som inte skulle tillföra vården något mervärde. En extern utvärderare har inte varit med om hela processen, vilket i sig ses som problematiskt för att genomföra en utvärdering. De resurskrävande omprövningarna av tillstånden i rikssjukvårdssystemet var en av anledningarna till att det gamla systemet slopades.

Det tredje vanligaste argumentet (som 11 respondenter angav) var att det redan görs externa granskningar, t.ex. via kvalitetsregister där det görs regelbundna granskningar eller genom deltagande i europeiska referensnätverk.

Några enstaka kommentarer tar upp att externa granskare skulle behöva hämtas från utlandet och att utvärderingen skulle försvåras eftersom förhållandena mellan länder ser olika ut samt att idén med extern utvärdering är god men att det inte skulle medföra något mervärde. Däremot ansåg vissa respondenter att det bör finnas möjlighet till extern utredning om t.ex. en NHV-enhet inte levererar i nivå med andra eller om en verksamhet genererar anmälningar.

De f.d. representanterna för B1 understryker att det är positivt att det kommer att genomföras en uppföljning av NHV-tillstånden, dock menar de att det är olyckligt att Socialstyrelsen kommer att ansvara för arbetet. För trovärdighetens skull borde också externa aktörer delta, t.ex. en eller två internationella medbedömare samt någon annan relevant myndighet. En sådan myndighet skulle t.ex. kunna vara Inspektionen för vård och omsorg.⁴⁷³ De anser att utvärderingar av tillstånd bör göras öppet och kompletteras med en kvalificerad bedömargrupp där modeller för utvärdering kan tas från andra liknande

⁴⁷³ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J., gruppintervju, 2024-10-28.

sektorer i samhället – som t.ex. universitetssektorn, där detta förekommer regelbundet.⁴⁷⁴

Även kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen har olika uppfattning i frågan. Två av kontaktpersonerna anser att en extern part bör följa upp NHV-tillstånden. Kontaktpersonen vid Karolinska Universitetssjukhuset anser att en objektiv analys vore välkommen och att en sådan endast torde kunna genomföras av extern part.⁴⁷⁵ Kontaktpersonen vid Universitetssjukhuset i Linköping anser att en extern utvärdering kan ske med internationella sakkunniga paneler som granskar, förslagsvis vart femte år. Detta skulle dock medföra en ganska stor och kostsam administration i och med att det handlar om ett stort antal NHV-områden. En annan och enklare möjlighet är att enheterna inom varje tillståndsområde granskar varandra. Det skulle bygga in ett lärande i uppföljningen. Det ingår på sätt och vis redan i NHV-uppdraget, men ett tydligare självgranskande uppdrag skulle bidra till att säkerställa att patienterna får den effektiva, kunskapsbaserade och jämlika spjutspetsvård som NHV syftar till.⁴⁷⁶

Tre av kontaktpersonerna anser att Socialstyrelsen ska ha huvudansvaret för att följa upp NHV-tillstånden och att Socialstyrelsen måste förutsättas vara en oberoende myndighet i förhållande till de olika tillståndshavarna. Samtidigt är det enligt dem viktigt med transparenta beslutsunderlag under hela beredningsprocessen. I praktiken är det svårt att hitta andra oberoende parter med kompetens att följa upp den högspecialiserade vården och dess funktionalitet i det svenska sjukvårdssystemet.⁴⁷⁷ Det finns enligt en annan kontaktperson en risk att det endast skulle medföra en ökad administration om externa parter anlitas.⁴⁷⁸

En kontaktperson är tveksam men menar att professionsföreningarna skulle kunna medverka vid tillståndsutvärderingarna för att bedöma den medicinska utvecklingen och hjälpa till att bedöma eventuella systemeffekter som har uppstått i hälso- och sjukvårdssystemet i sin helhet.⁴⁷⁹ Socialstyrelsen uppger att relevanta NPO:er kommer att medverka vid tillståndsutvärderingarna.⁴⁸⁰

8.8 Tidsbegränsade tillstånd jämfört med tillstånd som gäller tills vidare

I rapporten Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa av Utredningen om högspecialiserad vård slogs det fast att tillstånd att bedriva NHV inte skulle vara tidsbegränsade, vilket de var i systemet för rikssjukvård. Utredningen gjorde bedömningen att en särskild utvärdering i syfte att förnya eller omfördela befintliga tillstånd skulle ta oproportionerligt stora resurser i anspråk för både den ansvariga myndigheten och sjukvårdshuvudmännen.

⁴⁷⁴ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J., mejl, 2025-01-16.

⁴⁷⁵ Rinder, J., mejl, 2024-11-04.

⁴⁷⁶ Dabrosin Söderholm, J., mejl, 2024-11-04.

⁴⁷⁷ Nowinski, D., mejl, 2024-11-07 och Rexius, H., mejl, 2024-11-01.

⁴⁷⁸ Karlsson, S., mejl, 2024-10-31.

⁴⁷⁹ Bergström, U., mejl, 2024-11-07.

⁴⁸⁰ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-27.

Därtill slog man fast att förutsättningarna skulle bli kortsiktiga för de vårdgivare som bedrev högspecialiserad vård. Verksamheter som beviljats tillstånd att bedriva NHV ska få ha kvar tillståndet så länge vården inom det aktuella området inte omdefinieras, givet att man uppfyller de krav som ställts för tillståndet. Enligt utredningen borde tillstånd att bedriva NHV i stället följas upp genom egenkontroller, årsrapporter och återkommande fördjupade uppföljningar.⁴⁸¹

Riksdagen beslutade i enlighet med propositionens förslag att tillstånden för NHV ska gälla tills vidare men kunna omprövas och återkallas under vissa förutsättningar. En verksamhet som har beviljats tillstånd att bedriva NHV får ha kvar tillståndet så länge vården inom det aktuella området inte omdefinieras, givet att verksamheten uppfyller de krav som ligger till grund för tillståndet.⁴⁸²

Flera remissinstanser, t.ex. Karolinska Universitetssjukhuset, Lunds universitet och Skåne läns landsting, påpekade att tillstånd som gäller utan tidsbegränsning kan medföra en risk för inlåsningseffekter. De menade att en verksamhet som inte får tillstånd i första omgången kommer att få svårt att konkurrera om ett framtida tillstånd, vilket kan leda till försvagad utvecklingskraft inom området över tid. Incitament för kontinuerlig kvalitetsförbättring och ökad patientnytta skapas genom att verksamheter konkurrensutsätts. Karolinska Universitetssjukhuset menade att det måste finnas en möjlighet att omfördela tillstånd när en annan vårdgivare kan erbjuda ett vårdalternativ med högre patientnytta än befintliga tillståndshavare. Regeringen menade att ett system med tillstånd som ska gälla tills vidare i praktiken innebär att det skapas en inlåsningseffekt. Regeringen hänvisade dock till Skåne läns landstings påpekande att även ett tidsbegränsat tillstånd knappast kan ges en kortare löptid än 5–7 år, med tanke på de investeringar och den kompetensförsörjning som krävs. Sammantaget ansåg regeringen att fördelarna med att lämna tillstånden obegränsade i tid överväger nackdelarna, inte minst sett till den uteblivna administration som det valda alternativet innebär.⁴⁸³

Av propositionen framgår det att tillstånden att bedriva NHV bör kunna återkallas under vissa förutsättningar eftersom de föreslås gälla tills vidare. Ett tillstånd att bedriva NHV ska enligt propositionen kunna återkallas av ansvarig myndighet i tre fall: om verksamheten inte längre uppfyller de generella och specifika villkoren för tillståndet, om förutsättningarna för tillståndet har ändrats (dvs. om det inte längre är aktuellt att koncentrera vårdområdet eller om det bör koncentreras i en annan omfattning än tidigare) eller om tillståndshavaren begär det.⁴⁸⁴

Socialstyrelsen informerade NNHV våren 2023 att myndigheten skulle tillskriva regeringen om att sanktionsmöjligheter borde författningsregleras.⁴⁸⁵ Socialstyrelsen skickade i juni 2023 in en begäran till regeringen om att författningsreglera sanktionsmöjligheter mot regioner som bedriver NHV utan

⁴⁸¹ SOU 2015:98, s. 177–178 och 193.

⁴⁸² Prop. 2017/18:40 s. 52.

⁴⁸³ Ibid. s. 53.

⁴⁸⁴ Ibid. s. 53–54.

⁴⁸⁵ Socialstyrelsen, dnr 3.5-677/2023.

tillstånd. Enligt myndighetens erfarenhet diskuteras avsaknaden av konsekvenser av att inte följa regelverket återkommande i beslutsprocessens olika steg. Myndigheten motiverade sin begäran med att det hade blivit tydligt att sanktionsmöjligheter behövdes för att bibehålla funktionen i och tilltron till systemet.⁴⁸⁶ Regeringen hade inte återkommit i ärendet i början av januari 2025.⁴⁸⁷

8.8.1 Tillsvidare tillstånd föredras

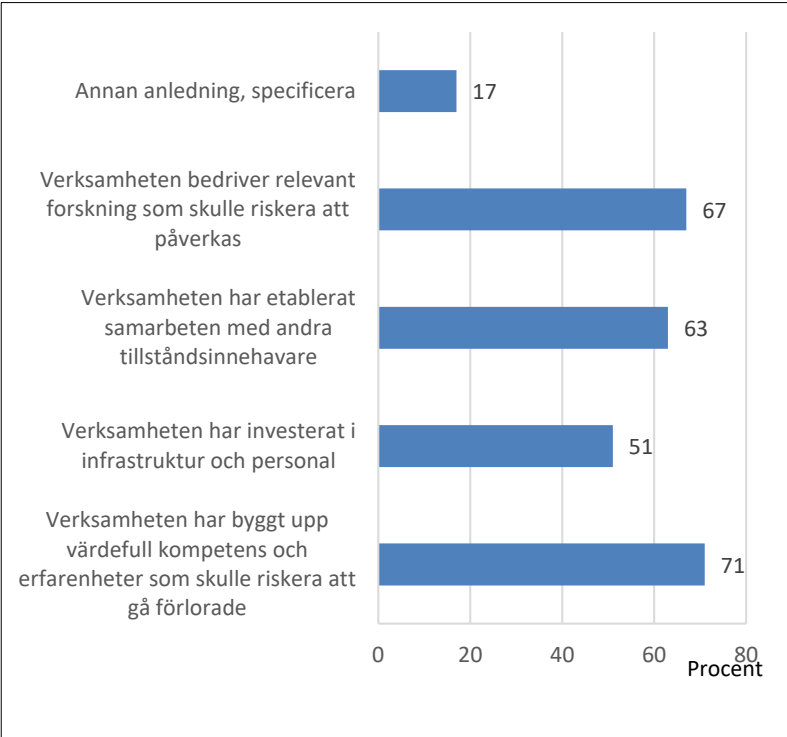
En stor majoritet (80 procent) av tillståndshavarna förordar den nuvarande ordningen med NHV-tillstånd som gäller tills vidare, medan resterande 20 procent anser att NHV-tillstånden borde vara tidsbegränsade.

Totalt uppger 75 av tillståndshavarna att tillsvidare tillstånd är att föredra. I diagram 8 nedan anges de huvudsakliga anledningarna till deras ståndpunkt. Den viktigaste anledningen är att verksamheten har byggt upp värdefull kompetens och erfarenheter som skulle riskera att gå förlorade, tätt följt av dels att relevant forskning skulle riskera att påverkas, dels att verksamheten har etablerat samarbeten med andra tillståndshavare. Även det faktum att tillståndshavare har investerat i infrastruktur och personal bedöms var en viktig anledning. Andra anledningar som lyfts fram av tillståndshavarna är bl.a. att det krävs långsiktighet för att utveckla verksamheten och säkra kompetensförsörjning och återväxt och att verksamheten har etablerat internationella nätverk för att ligga i frontlinjen för sitt uppdrag. Det skulle vara svårt att tänka sig att ett annat sjukhus skulle kunna ta över verksamheten med bibehållen eller bättre kvalitet efter ett antal år.

⁴⁸⁶ Socialstyrelsen (2023e). Framställan om författningsreglering av sanktionsmöjligheter mot regioner som bedriver nationell högspecialiserad vård utan tillstånd.

⁴⁸⁷ Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-03.

Diagram 8 Vilka är de huvudsakliga anledningarna till att NHV-tillstånd som gäller tills vidare är att föredra? (flera svarsalternativ möjliga)



Källa: RUFS-enkät hösten 2024.

Av de 19 tillståndshavare som förordar tidsbegränsade tillstånd anser 53 procent att tillstånden borde gälla i sex till åtta år, 32 procent att tillstånden borde gälla i fyra till fem år och resterande 16 procent att tillstånden borde gälla längre än åtta år.

Kontaktpersonerna för NHV vid universitetssjukhusen är eniga om att NHV-tillstånden bör gälla tills vidare.⁴⁸⁸ Johan Dabrosin Söderholm som är kontaktperson vid Universitetssjukhuset i Linköping understryker att tillsvidaretillstånd innebär att de regioner som har beviljats ett tillstånd kan satsa långsiktigt på kompetensförsörjning, forskning och utveckling inom området, vilket säkrar kompetens inom området nationellt.⁴⁸⁹ Daniel Nowinski som är kontaktperson vid Akademiska sjukhuset i Uppsala anger tre huvudsakliga skäl som argument för sin ståndpunkt: För det första kräver utveckling och förvaltning av nationella högspecialiserade vårdenheter långsiktiga förutsättningar. För det andra leder återkommande omprövningar till omfattande

⁴⁸⁸ Bergström, U., mejl, 2024-11-07, Karlsson, S., mejl, 2024-10-31, Nowinski, D., mejl, 2024-11-07, Rexius, H., mejl, 2024-11-01, Rinder, J., mejl, 2024-11-04 och Dabrosin Söderholm, J., mejl, 2024-11-04.

⁴⁸⁹ Dabrosin Söderholm, J., mejl, 2024-11-04.

administration. För det tredje fasas inaktuella behandlingar ut inom ramen för egenkontroller och NHV-uppföljning.⁴⁹⁰

De tre f.d. representanterna för B1 anser att ett problem med NHV-systemet är att tillstånden gäller tills vidare utan att de i princip ifrågasätts. Problemet är allvarligare för de vårdområden som har få eller t.o.m. endast en tillståndshavare, då sådana situationer kan leda till bristfällig eller obefintlig konkurrens mellan olika vårdutförare. Samtidigt understryker de f.d. representanterna att det vore kontraproduktivt att ha tillstånd där vårdutförare ska bytas ut med en viss periodicitet. En vårdutförare ska ha möjlighet att komma till rätta med eventuella problem, och ett tillstånd ska endast utlysas på nytt om det finns allvarliga missförhållanden (som dessutom inte åtgärdas). Vårdutförare investerar i rekrytering av personal, kompetenshöjande insatser och annan kringliggande infrastruktur.⁴⁹¹

8.8.2 Viktigt att kunna ompröva tillstånd

Enligt 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) gäller NHV-tillstånd tills vidare, och de är förenade med villkor. Av samma paragraf framgår det att ett tillstånd får återkallas om villkoren för det inte längre är uppfyllda, om förutsättningarna för tillståndet har ändrats eller om tillståndshavaren begär det.

Tillstånden som delas ut inom NHV-systemet gäller tills vidare, men Socialstyrelsen följer upp tillstånden kontinuerligt och beslut kan omprövas. Socialstyrelsen har en rutin för hantering av information som kan leda till omprövning av en definition eller återkallelse av tillstånd. Sådan information kan lämnas till myndigheten på olika sätt, exempelvis av tillståndshavare, remitterter eller en annan statlig myndighet. Socialstyrelsen kan också identifiera ett behov av omprövning eller återkallande av tillstånd i analysen av den årliga uppföljningen eller i samband med en tillståndsutvärdering.⁴⁹²

Det kan t.ex. handla om att en tillståndshavare inte kan uppfylla villkoren för att bedriva vården inom NHV-definitionen. I dessa fall påbörjas en dialog med tillståndsenheterna och uppföljningen fortsätter. I förlängningen kan ett tillstånd återkallas i NNHV, om problemen inte åtgärdas. Det kan också handla om att vården inte längre uppfyller kriterierna för NHV (exempelvis om vården kan utföras i alla samverkansregioner), att det behövs fler eller färre utförande enheter eller att det finns behov av att definiera om området.⁴⁹³

Om det blir aktuellt med en omprövning görs den enligt den ordinarie arbetsprocessen, och en ny sakkunniggrupp tillsätts. Nya beslut fattas av Socialstyrelsen och NNHV. Ett tillstånd får återkallas om villkoren för det inte längre uppfylls, om förutsättningarna för tillståndet har ändrats eller om tillståndshavaren begär det (se SFS 2018:143 Lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen).⁴⁹⁴

⁴⁹⁰ Nowinski, D., mejl, 2024-11-07.

⁴⁹¹ Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J., gruppintervju, 2024-10-28.

⁴⁹² Socialstyrelsen, mejl, 2025-01-28.

⁴⁹³ Ibid.

⁴⁹⁴ Ibid.

Socialstyrelsen konstaterar att det hittills inte har varit aktuellt att återkalla ett NHV-tillstånd. Tillståndshavarna är enligt myndigheten transparenta när det gäller att informera om uppkomna brister i verksamheten. Egenkontrollen spelar alltså en viktig roll när det gäller hela systemets funktionalitet. Tröskeln för att återkalla ett tillstånd ligger på en relativt hög nivå, eftersom det sannolikt inte skulle gynna patienterna om så skedde. På grund av att det rör sig om tillståndspliktig vård har man lyckats att hantera de problem som har uppstått, t.ex. inom ögononkologin.⁴⁹⁵

Flera av kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen betonar att det är viktigt att NHV-tillstånd kan omprövas. Kontaktpersonen vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset understryker att processen för en sådan omprövning måste vara transparent, med tydliga varningssignaler och tid för enheten att bättra sig innan ett tillstånd eventuellt dras in.⁴⁹⁶

Karolinska Universitetssjukhusets kontaktperson menar att det måste finnas tydliga kriterier för när en omprövning av ett NHV-tillstånd kan begäras. All vård utvecklas, och det måste därför finnas utrymme att genomföra förändringar inom NHV-uppdragen. Kontaktpersonen vid Karolinska Universitetssjukhuset understryker också att man skulle kunna göra en översyn av NHV-tillstånd för att ge andra vårdgivare möjlighet att samarbeta med nationella högspecialiserade vårdenheter.

Kontaktpersonen vid Akademiska sjukhuset i Uppsala betonar att det är nödvändigt att NHV-tillstånd kan ändras i fråga om definitioner och antalet utförare eller återkallas helt och hållet. Om en utförare har upprepade svårigheter med att uppfylla NHV-kraven eller om förändrade volymer inom ett område påverkar avvägningen mellan koncentration och redundans skulle det kunna bli aktuellt att ändra antalet utförare. Stora förändringar, skillnader eller systemeffekter som skulle motivera sådana ändringar borde kunna detekteras vid Socialstyrelsens uppföljning.⁴⁹⁷

Kontaktpersonen vid Akademiska sjukhuset i Uppsala menar att en mekanism för omprövning av tillstånd därför bör definieras tydligare. Denna skulle kunna aktiveras om systematisk uppföljning av NHV-området visar systemeffekter, om vårdvolymerna förändras mycket, om definitionen visar sig vara inadekvat eller om ojämlik vård kan befaras, t.ex. vid stora och bestående skillnader i kvalitet. Det är nödvändigt att universitetssjukhusregioner som inte innehar det tillstånd som följs upp får insyn och möjlighet att bidra till uppföljningen för att täcka in systemeffekterna.⁴⁹⁸

⁴⁹⁵ Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-10.

⁴⁹⁶ Rexius, H., mejl, 2024-11-01.

⁴⁹⁷ Nowinski, D., mejl, 2024-11-07.

⁴⁹⁸ Ibid.

9 Iakttagelser och bedömningar

Sedan 2011 finns i regeringsformen en reglering för att tydliggöra riksdagens och utskottens ansvar för uppföljning och utvärdering av fattade riksdagsbeslut. Grundlagsutredningen betonade (SOU 2008:125, s. 301 f.) att riksdagen har ett övergripande ansvar för verkningarna av de beslut som fattas och att det därför finns anledning för riksdagen att följa upp hur tidigare beslut har genomförts, vad som presterats inom olika verksamhetsområden och vilka effekterna blivit. Även om denna granskning primärt tar sikte på verkningarna av tidigare riksdagsbeslut framhöll utredningen att den även innefattar en kontroll av regeringen och andra myndigheter. Som regeringen uttalade i grundlagsärendet (prop. 2008/09:80 s. 117) ingår i riksdagens granskning av rikets styrelse och förvaltning den uppföljning och utvärdering av riksdagsbesluten som varje utskott gör inom sitt ämnesområde. Regeringen påminde även då om att redan Grundlagberedningen betonade (SOU 1972:15, s. 116) såväl att det var angeläget att utskotten i riksdagen systematiskt intresserade sig för hur fattade beslut utfallit i verkligheten och att erfarenheterna av detta lades till grund för nya ställningstaganden för framtiden som att riksdagens kontrollmakt borde stärkas, vilket en systematisk uppföljning från utskottens sida skulle bidra till. Konstitutionsutskottet delade utredningens och regeringens bedömningar (bet. 2009/10:KU19 s. 31).

I juni 2006 beslutade riksdagen om riktlinjer för dess och utskottens arbete med uppföljning och utvärdering. En viktig utgångspunkt i dessa riktlinjer är riksdagens ställning som central länk i styrkedjan när det gäller både ekonomisk styrning och regelstyrning. För att styrningen ska fungera måste riksdagen få information om resultaten. En väsentlig aspekt som nämns explicit i riksdagens riktlinjer är om lagar som riksdagen beslutat om har fått avsedda effekter (se framst. 2005/06:RS3 s. 132). Utskottens uppföljning och utvärdering innefattar således att på olika sätt samla in information om uppnådda resultat i förhållande till bl.a. lagstiftning (a. framst. s. 12).

Allvarliga hinder för att utvärdera några av NHV-reformens lagbundna syften

I den lagstiftning som här är i fokus för socialutskottets utvärdering – dvs. 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) – beskrivs tydligt avsedda effekter. Med nationell högspecialiserad vård (NHV) avses offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje samverkansregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna användas effektivt. Efter ett omfattande förstudiearbete kunde socialutskottets uppföljnings- och utvärderingsgrupp (nedan kallad gruppen) konstatera att det saknades såväl statistik och andra tillräckligt precisa mått för

kvaliteten i vården och patientsäkerheten som jämförbara ekonomiska indikatorer. Ett antal av NHV-reformens lagbundna syften kan således inte utvärderas. Gruppen ser detta som allvarligt. När regeringen bereder reformer behöver den enligt gruppen även inkludera beredning av hur dessa ska följas upp och utvärderas i efterhand. Detta är enligt arbetsgruppen än mer angeläget när reformerna berör för medborgarna viktiga frågor som påverkar dem direkt och på ett betydelsefullt sätt, t.ex. i hälso- och sjukvårdsfrågor. Förstudiearbetet visade (se avsnitt 3.1 ovan) bl.a. att vissa av hindren mot en utvärdering varit kända sedan länge, vilket enligt gruppen är allvarligt. Det är centralt att reformer i viktiga samhällseliga verksamheter ska kunna följas upp och utvärderas. Problemet med de utvärderingshinder som nämns ovan är bl.a. att de på sikt riskerar att urholka reformens legitimitet. Det vore därför angeläget att regeringen på lämpligt sätt uppmärksammar dessa hinder och bidrar till en lösning av dessa. Detta så att framtida utvärderingar av NHV-reformen kan avgöra huruvida den uppfyllde dess lagbundna syften

Nedan lämnar gruppen sina bedömningar och iakttagelser utifrån den genomförda utvärderingen som i stället har fokuserats på utvalda aspekter av NHV:s nya beslutsprocess (jfr avsnitt 1.2.2).

Beslutsprocessen för NHV fungerar i stort sett effektivt

Huvudanledningen till reformen var att den tidigare berednings- och beslutsprocessen för rikssjukvården ansågs vara alltför tidskrävande och ineffektiv i förhållande till antalet beslutade tillstånd. Utifrån utvärderingens underlag bedömer gruppen att den beslutsprocess som Socialstyrelsen utformade på uppdrag av regeringen för koncentration av NHV har hanterat dessa problem.

Såvitt gruppen kan bedöma visar det högre antalet nya tillståndsområden som har beslutats efter det att reformen trätt i kraft att beslutsprocessen i stort sett fungerar effektivt. En jämförelse visar att det var totalt 15 vårdområden som definierades som rikssjukvård, medan det därefter t.o.m. november 2024 har fattats beslut om 47 vårdområden inom NHV. Att få nya tillståndsområden beviljades åren som följde direkt efter det att lagen trädde i kraft var en logisk konsekvens av att Socialstyrelsen testade processtegen i ett antal pilotområden. Antalet beviljade tillståndsområden inom NHV ökade därefter påtagligt under perioden 2022–2024.

Gruppen noterar att t.o.m. november 2024 har ytterligare 28 ärenden om vårdområden har bordlagts eller avslutats ytterligare 28 vårdområden bordlagts eller avslutats i olika skeden av beslutsprocessen. Utvärderingen visar enligt gruppen att ärenden om vårdområden som har bordlagts eller avslutats inte beror på kvalitetsbrister i SKG:ernas underlag eller eventuellt ofullständiga svar på Socialstyrelsens frågor. I stället är det vad som framkommer i underlagen som leder till att den definierade vården ifrågasätts.

Sakkunniggruppernas underlag håller genomgående en god kvalitet (steg 2)

Riksdagsförvaltningen anlidade en extern medicinskt sakkunnig som stöd i analysen av kvaliteten på underlagen från SKG:erna. Gruppen vill inledningsvis understryka att det är viktigt att SKG:ernas underlag håller en hög kvalitet för att möjliggöra en fortsatt effektiv beredningsprocess när B1:s arbete tar vid i nästa steg i beslutsprocessen (steg 3). Såvitt gruppen kan bedöma i ljuset av såväl utvärderingens underlag som det analysstöd som gruppen erhöll genom den ovannämnda sakkunnige tycks underlagens kvalitet överlag vara hög, med god patientrepresentation i processen och möjlighet till justeringar efter remiss. Vidare visar utvärderingen i denna del att samtliga SKG-underlag följer Socialstyrelsens mallkrav.

Utvärderingens underlag visar även att det är vanligt att underlag justeras med förtydliganden från remissbehandlingen innan B1 genomför sin bedömning. Enligt gruppen visar detta på den betydelse som remissinstanserna har i beredningsprocessen för att säkerställa att det finns ett stöd från de berörda intressenterna i fråga om att nivåstrukturera ett vårdområde.

Utifrån utvärderingens underlag kan gruppen konstatera att vissa mindre luckor finns i enstaka SKG-underlag. Till exempel motiverar inte SKG:erna alltid alla förslag till antal enheter. Andra exempel är att SKG:er endast i undantagsfall beskriver om det finns behov av stora investeringar och att konsekvensanalyserna i vissa av underlagen hade tjänat på att förtydligas.

Samverkan med andra NHV-områden kan tydliggöras i underlagen (steg 2)

Såvitt gruppen kan bedöma i dagsläget kan det sannolikt finnas ett värde i att tydligare beskriva potentiell samverkan med andra nationella högspecialiserade vårdenheter i SKG:ernas underlag. Av utvärderingen framgår att en särskild rubrik om samverkan med andra NHV-områden saknas och att beroendet av andra nationella högspecialiserade vårdområden inte alltid framgår tydligt av underlagen. Behovet av denna samverkan kan enligt gruppen troligen förväntas bli allt viktigare i takt med att fler områden får tillstånd. Gruppen menar att en särskild rubrik i SKG:ernas underlag som belyser beroendet av annan NHV sannolikt skulle kunna underlätta B1:s arbete med att göra en övergripande analys av systemeffekterna av en nivåstrukturering.

Svårt för regioner att etablera enheter som kan komplettera eller ersätta redan etablerade enheter (steg 2)

Utvärderingen visar att vård som föreslås klassificeras som NHV är komplex och att det i praktiken krävs specialister med direkt erfarenhet av den aktuella vården. Såvitt gruppen kan bedöma i dagsläget kan detta innebära att regioner som inte redan bedriver omfattande vård inom ett visst område sannolikt kan ha begränsade möjligheter att etablera en sådan enhet även om de har god

framförhållning. Gruppen noterar i sammanhanget att Socialstyrelsen lyft fram regionernas möjlighet att rekrytera personal med erfarenhet och särskild kompetens. Enligt gruppen går det emellertid inte att utesluta att det kan skapa en oönskad inlåsningseffekt om det blir nödvändigt att ändra vårdutbudet.

Staten bör följa upp hur regionerna hanterar samverkansregional nivåstrukturering (steg 2)

Av utvärderingens underlag framgår det att den vårdvolym som SKG:erna anser bör genomlysas på samverkansregional eller sjukvårdsregional nivå är omfattande. SKG:erna har föreslagit att delar av eller hela vården inom totalt 30 vårdområden är lämpliga för samverkansregional nivåstrukturering. SKG:ernas förslag om samverkansregional nivåstrukturering överlämnas årligen till SKR:s samordnare för NHV och kunskapsstyrningsorganisationen för vidare hantering. Gruppen konstaterar att det ännu inte har fastställts någon formell process för hur förslagen ska omhändertas. Enligt gruppens mening vore det eftersträfvansvärt att staten efterfrågar och följer upp hur regionerna hanterar de delar av vården som SKG:erna har föreslagit bör genomlysas för samverkansregional nivåstrukturering.

Beslutsprocessen i B1 fungerar bra (steg 3)

Gruppen noterar att Socialstyrelsen genom åren har utvecklat uppdragsbeskrivningen och arbetsrutinerna för B1. Dessa förändringar har enligt gruppen hanterat delar av den kritik som framfördes av de f.d. systemexperterna i B1. Av utvärderingen framgår det att de nuvarande representanterna för gruppen är ense om att beslutsprocessen i B1 i stort sett fungerar bra och att Socialstyrelsens stöd till B1:s arbete fungerar effektivt.

Det är fortfarande svårt att bedöma systemkonsekvenserna i hälso- och sjukvårdssystemet (steg 3)

Av utvärderingens underlag framgår det emellertid att man inte kan förvänta sig att B1 fullt ut kommer att kunna bedöma systemkonsekvenserna av enskilda beslut. Utvärderingen visar även att det riktas kritik mot att det alltid kommer att finnas en viss osäkerhet kring hur besluten påverkar angränsande vårdområden eftersom SKG:ernas underlag fokuserar på enskilda vårdområden. En komplicerande faktor när det gäller bedömningen av eventuella systemkonsekvenser är att det också beror på vilka nationella högspecialiserade vårdenheter som slutligen får uppdraget att utföra en viss NHV. Såvitt gruppen kan bedöma är detta en del av beslutsprocessen där B1 saknar inflytande.

Gruppen noterar att både den gamla och den nya B1 pekar på att det finns en risk att de långsiktiga konsekvenserna på sjukvårdssystemet av den hittills genomförda nivåstruktureringen ännu inte har blivit tydliga. Den risken finns i fråga om både närliggande vårdområden och andra delar av verksamheten.

Gruppen konstaterar även att varken den gamla eller den nya konstellationen av B1 har fått någon kritik för de yttranden som de skrivit.

Det saknas uppenbara åtgärder som kan vidtas för att bättre bedöma systemeffekterna (steg 3)

Utvärderingens underlag visar att det inte finns några uppenbara åtgärder att vidta i fråga om arbetssätt för att det ska gå lättare att bedöma systemeffekterna. Gruppen noterar att t.ex. representanterna för den nuvarande B1 anser att det inte heller finns några återkommande brister i underlagen från SKG:erna.

Av utvärderingen framgår det att en utmaning för B1 är att underlagen från SKG:erna inte alltid är fria från regionala eller sjukvårdsregionala särintressen. B1 har vid flera tillfällen föreslagit en minskning av antalet vårdenheter jämfört med en SKG:s förslag. Även vid de tillfällen som SKG:erna var oeniga inbördes landade B1 konsekvent i bedömningen att det lägre antalet vårdutförare var lämpligt. Enligt gruppen visar detta sannolikt att B1 fungerar som en motvikt mot den eventuella förekomsten av regionala särintressen i SKG:erna. Såvitt gruppen kan bedöma är återremittering av ärenden till de berörda SKG:erna viktigt för att få ett bättre beslutsunderlag.

Socialstyrelsens standardiserade mall för att ansöka om NHV-tillstånd följs av regionerna (steg 5)

Av utvärderingen framgår det att Socialstyrelsen har standardiserat mallen för regionernas ansökningar om NHV-tillstånd för att göra processen mer transparent och effektiv. Utvärderingen visar dels att regionerna i stor utsträckning följer mallen, bl.a. eftersom den ger ett begränsat utrymme för annan information än den som efterfrågas, dels att Socialstyrelsen anser att ansökningarna har blivit mer jämförbara över tid. Gruppen konstaterar att ansökningar som innehåller information utöver det som mallen föreskriver därmed inte har gynnats när tillstånden fördelas.

B2 kan fatta välunderbyggda beslut (steg 6)

Utvärderingen visar att de intervjuade representanterna för B2 är ense om att verksamhetsplanen och de inkomna underlagen från regionerna är tillräckliga för att gruppen ska kunna enas om ett yttrande över förslag till beslut när det gäller vilken eller vilka regioner som ska beviljas tillstånd att bedriva NHV. Av utvärderingens underlag framgår att det ibland kan förekomma svårigheter som B2 måste hantera i sitt arbete. Det kan t.ex. handla om att det saknas objektiva kvalitetsdata, att ansökningarna i princip är nulägesbeskrivningar och att skillnaderna mellan de sökande ibland är små. Gruppen konstaterar att arbetet i B2 underlättas av att Socialstyrelsen tillhandahåller ett bra stöd till beredningsgruppen.

Gruppen vill understryka att en viktig uppgift för B2 är att säkerställa en geografiskt sett ändamålsenlig fördelning av tillstånden i sina förslag till beslut till Nämnden för NHV. Såvitt gruppen kan bedöma eftersträvar B2 en geografisk spridning av tillstånden när flera NHV-tillstånd ska fördelas.

Risken för eventuella systemeffekter diskuteras återkommande i B2 (steg 6)

Utvärderingen visar att risken för eventuella systemeffekter diskuteras återkommande i B2. Gruppen noterar att frågan är viktig, inte minst för de regioner där de mindre universitetssjukhusen är lokaliserade. Det framgår av utvärderingen att flera samverkansregioner framhåller att ju fler vårdområden som nivåstruktureras, desto större blir risken för negativa systemeffekter, särskilt när nya tillståndsområden tillkommer. Gruppen konstaterar att en central fråga som inte uppmärksammades i den proposition som föregick övergången från rikssjukvårdssystemet till NHV var förekomsten av eventuella negativa systemeffekter som kan uppstå för enskilda sjukhus eller regioner.

Tidigare erfarenhet av den sökta vården är viktigt vid tilldelning av NHV-tillstånd (steg 6)

Av utvärderingen framgår det att representanterna för B2 gör en helhetsbedömning av alla delar av de inkomna ansökningarna. Vid bedömningen av ansökningarna beaktas faktorer som upparbetad kompetens, etablerade samarbeten, erfarenhet samt tidigare patientvolymen inför beslut om att tilldela tillstånd för att bedriva NHV. Såvitt gruppen kan bedöma är det faktorer som kan gynna de större universitetssjukhusen när NHV-tillstånd fördelas.

B2:s strävan att nå konsensusbeslut har fungerat effektivt (steg 6)

Gruppen konstaterar att arbetsordningen där B2 eftersträvar konsensusbeslut när det gäller vilka regioner som ska tilldelas tillstånd att bedriva NHV har fungerat effektivt. Av utvärderingens underlag framgår det att förslagen till beslut i yttrandena i allmänhet är mycket fåordiga, och B2 redovisar inte tydliga motiveringar och beskrivningar av enskilda ansökningars styrkor och svagheter. Vidare berörs vissa delar av ansökningarna sällan, eller inte alls. Det gäller t.ex. riskanalyserna och kontinuitetsplanerna. Gruppen anser att tillvägagångssättet har bidragit till att skapa en fungerande arbetsprocess i B2. Så långt gruppen kan bedöma i dagsläget verkar det vara svårt att summera och redogöra för de ibland mycket små skillnaderna som förekommer mellan de sökande.

Starkt stöd för Socialstyrelsens arbete med uppföljning och utvärdering av NHV-tillstånden (steg 8)

Gruppen konstaterar att NHV-tillstånden förvaltas aktivt och att den högspecialiserade vården följs upp dels genom tillståndshavarnas årsrapportering och egenkontroll, dels genom Socialstyrelsens återkommande fördjupade uppföljningar av tillstånden. Såvitt gruppen kan bedöma finns det ett stort stöd från t.ex. tillståndshavarna och kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen i fråga om hur Socialstyrelsen arbetar med uppföljning och utvärdering. Gruppen vill lyfta fram den viktiga roll som egenkontrollerna spelar när det gäller hela systemets funktionalitet, dvs. att tillståndshavarna ska informera Socialstyrelsen om uppkomna brister i verksamheten.

Tillståndsutvärderingar är viktiga och de bör också identifiera eventuella systemkonsekvenser (steg 8)

Gruppen vill lyfta fram att Socialstyrelsen håller på att utveckla en process för att genomföra tillståndsutvärderingar 4–6 år efter besluten. Det är enligt gruppens mening olyckligt att det primära syftet med tillståndsutvärderingarna är att följa upp vården inom tillståndet och inte att fånga upp eventuella systemkonsekvenser som kan uppstå i hälso- och sjukvårdssystemet. Såvitt gruppen kan bedöma vore det önskvärt att Socialstyrelsens utvärderingar också fångar upp negativa systemeffekter hos remittenter och de vårdutförare som har fått avslag på en NHV-ansökan.

I utvärderingen framkommer olika argument i fråga om huruvida Socialstyrelsen eller en annan extern utvärderare ska genomföra utvärderingarna av NHV-tillstånden.

Starkt stöd för tillsvidarestillstånd (steg 8)

Av utvärderingen framgår det att det finns ett starkt stöd för tillsvidarestillstånd framför tidsbegränsade NHV-tillstånd. Gruppen konstaterar att en stor majoritet av de tillståndshavare som besvarade Riksdagsförvaltningens enkät och kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen förordar sådana tillstånd.

Referenser

Riksdagstryck

Betänkande 2005/06:KU21 *Riksdagen i en ny tid.*

Betänkande 2005/06:SoU23 *Nationell samordning av rikssjukvården.*

Betänkande 2017/18:SoU18 *En ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården.*

Framställning 2005/06:RS3 *Riksdagen i en ny tid.*

Proposition 2005/06:73 *Nationell samordning av rikssjukvården.*

Proposition 2009/10:80 *En reformerad grundlag.*

Proposition 2017/18:40 *En ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården.*

Rapport från riksdagen 2023/24:RFR2 *Offentlig utfrågning om nationell högspecialiserad vård.*

Riksdagsskrivelse 2017/18:176.

Skrivelse 2018/19:75 *Riksdagens skrivelser till regeringen – åtgärder under 2018.*

Skrivelse 2023/24:75 *Riksdagens skrivelser till regeringen – åtgärder under 2023.*

Författningar

Hälso- och sjukvårdslag (2017:30).

SFS 2018:143 Lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Föreskrifter

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård.

Övriga skriftliga referenser

Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J. (2022). *Synpunkter på NHV-processen från Beredningsgrupp 1*, 2022-08-25.

Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J. (2023). *Brev till generaldirektören för Socialstyrelsen*, 2023-05-02.

Direktiv 2014:56 *Utveckling av den högspecialiserade vården*.

Direktiv 2023:73 *Ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården*.

Gunnarsson, G. (2024). *Rapport av uppdrag gällande steg 2 av NHV inom ramen för socialutskottets utvärdering*, 2024-08-21.

Socialstyrelsen (2017). *Att nivåstrukturera nationell högspecialiserad vård*.

Socialstyrelsen (2020a). *Utvärdering SKG*.

Socialstyrelsen (2020b). *Uppdragsbeskrivning för Socialstyrelsens beredningsgrupp 1 i arbetet med nationell högspecialiserad vård*, dnr 1.3-15347/2021, 2020-01-13.

Socialstyrelsen (2021a). *Bruttolistan 2021*, dnr 110/2021.

Socialstyrelsen (2021b). *Utvärdering SKG omgång 2*.

Socialstyrelsen (2022a). *Utgångspunkter för uppföljning av systemkonsekvenser av nationell högspecialiserad vård*.

Socialstyrelsen (2022b). *Utvärdering SKG 220120*.

Socialstyrelsen (2022c). *Utvärdering SKG 220401*.

Socialstyrelsen (2023a). *Bruttolistan 2023*, dnr 771/2023.

Socialstyrelsen (2023b). *Utvärdering SKG 231208*.

Socialstyrelsen (2023c). *Uppdragsbeskrivning för Socialstyrelsens beredningsgrupp 1 i arbetet med nationell högspecialiserad vård*, 2023-11-24.

Socialstyrelsen (2023d). *Nationell högspecialiserad vård – Fördjupad uppföljning om samverkan mellan NHVe*, powerpointpresentation, 2023-12-08.

Socialstyrelsen (2023e). *Framställan om författningsreglering av sanktionsmöjligheter mot regioner som bedriver nationell högspecialiserad vård utan tillstånd*, dnr 3.5-36236/2022.

Socialstyrelsen (2024a). *Rutin för Steg 3 i arbetet med nivåstrukturering*, internt pm.

Socialstyrelsen (2024b). *Årsrapport Nationell högspecialiserad vård 2023*, dnr 17777/2024.

Socialstyrelsen (2024c). *Uppdragsbeskrivning för uppföljningsmått*, pm 2024-01-10.

Socialstyrelsen (2024d). *Bruttolistan 2024*, dnr 1777/2024.

Socialstyrelsen (2024e). *Organdonation och transplantation i Sverige 2023*, juni 2024.

Socialstyrelsen, dnr 7825/2018.

Socialstyrelsen, dnr 7828/2018.

Socialstyrelsen, dnr 12391/2018/19.

Socialstyrelsen, *Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss vård vid prolaps och urininkontinens*, dnr 12391/2018-73, 2020-03-31.

Socialstyrelsen, *Beslut om nationell högspecialiserad vård*, dnr 5.3-7828/2018, 2019-08-29.

Socialstyrelsen, dnr 5.3-12838/2019/18.

Socialstyrelsen, *Lägesrapport 2019*, dnr 5.3-5197/2019.

Socialstyrelsen, dnr 5.3-36552/2019.

Socialstyrelsen, dnr 5.3-36556/2019.

Socialstyrelsen, dnr 12826/2019.

Socialstyrelsen, dnr 12954/2019.

Socialstyrelsen, *Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss vård vid hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM)*, dnr 13045/2019, 2021-06-29.

Socialstyrelsen, dnr 13056/2019.

Socialstyrelsen, dnr 13381/2019.

Socialstyrelsen, dnr 36544/2019.

Socialstyrelsen, dnr 36559/2019.

Socialstyrelsen, dnr 36562/2019.

Socialstyrelsen, dnr 36566/2019.

Socialstyrelsen, dnr 5.3-7833/2020.

Socialstyrelsen, dnr 30111/2020.

Socialstyrelsen, dnr 30119/2020.

Socialstyrelsen, dnr 30120/2020.

Socialstyrelsen, dnr 30123/2020.

Socialstyrelsen, dnr 30124/2020.

Socialstyrelsen, dnr 30125/2020.

Socialstyrelsen, *Yttrande från beredningsgrupp 2 angående tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård – viss vård vid förvärvade ryggmärgsskador*, dnr 3984/2021, 2021-08-19.

Socialstyrelsen, *Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård – viss vård vid könsdysfori*, dnr 8.9-32782/2021, dnr 8.9-32939/2021, dnr 8.9-33264/2021, dnr 8.9-32403/2021 och dnr 8.9-33291/2021, 2023-03-08.

Socialstyrelsen, *Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av allvarliga hudsjukdomar*, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3-3982/2021, 2021-11-26.

Socialstyrelsen, dnr 8.9-33115/2021.

Socialstyrelsen, *Lägesrapport 2022*, dnr 5.3-113/2022.

Socialstyrelsen, *Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna och transbronkiell subpleural lungbiopsi med kryoteknik*, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3-119/2022, 2022-02-23.

Socialstyrelsen, dnr 5.3-16647/2022.

Socialstyrelsen, dnr 14028/2022.

Socialstyrelsen, dnr 15345/2022.

Socialstyrelsen, dnr 15958/2022.

Socialstyrelsen, dnr 17800/2022.

Socialstyrelsen, dnr 20151/2022.

Socialstyrelsen, dnr 29988/2022.

Socialstyrelsen, *Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss vård vid systemisk amyloidos*, dnr 30116/2022, 2022-04-05.

Socialstyrelsen, dnr 37909/2022.

Socialstyrelsen, dnr 37910/2022.

Socialstyrelsen, dnr 42722/2022.

Socialstyrelsen, dnr 3.5-677/2023.

Socialstyrelsen, *Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss vård vid malign hypertermikänslighet*, dnr 5.3-41216/2023, 2023-12-19.

Socialstyrelsen, *Beredningsgruppens kompletterande frågor angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av extrakraniella kärlanomalier*, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 1620/2024, 2024-05-07.

SOU 2009:11 *En nationell cancerstrategi för framtiden*.

SOU 2015:98 *Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa*.

Widenlou Nordmark, A. (2023). *Utvärdering av arbetsprocesser för nationell högspecialiserad vård*.

Regionernas ansökningar om att bedriva NHV (kapitel 6)

- Region Dalarna (2019). Verksamhetsplan endometrioskirurgi.
- Region Skåne (2019). Verksamhetsplan endometrioskirurgi.
- Region Skåne (2020a). Verksamhetsplan moyamoya.
- Region Skåne (2020b). Rekonstruktiv kirurgi efter förlossning.
- Region Skåne (2020c). Verksamhetsplan ryggmärgsskador.
- Region Skåne (2021a). Verksamhetsplan huvud- och halsparagangliom.
- Region Skåne (2021b). Verksamhetsplan könsdysfori.
- Region Skåne (2021c). Verksamhetsplan livmoderhalscancer.
- Region Skåne (2021d). Verksamhetsplan NET i buken.
- Region Skåne (2021e). Verksamhetsplan neuromuskulära sjukdomar.
- Region Skåne (2021f). Verksamhetsplan PSC.
- Region Skåne (2022a). Verksamhetsplan epilepsikirurgi.
- Region Skåne (2022b). Verksamhetsplan prematuritetsretinopati.
- Region Skåne (2022c). Verksamhetsplan kroniska lungsjukdomar hos barn.
- Region Skåne (2022d). Verksamhetsplan stamcellstransplantationer vid systemisk skleros.
- Region Skåne (2023). Verksamhetsplan avancerad bäckenkirurgi.
- Region Stockholm (2019). Verksamhetsplan endometrioskirurgi.
- Region Stockholm (2020a). Verksamhetsplan moyamoya.
- Region Stockholm (2020b). Rekonstruktiv kirurgi efter förlossning.
- Region Stockholm (2020c). Verksamhetsplan ryggmärgsskador.
- Region Stockholm (2021a). Verksamhetsplan huvud- och halsparagangliom.
- Region Stockholm (2021b). Verksamhetsplan könsdysfori.
- Region Stockholm (2021c). Verksamhetsplan livmoderhalscancer.
- Region Stockholm (2021d). Verksamhetsplan NET i buken.
- Region Stockholm (2021e). Verksamhetsplan neuromuskulära sjukdomar.
- Region Stockholm (2021f). Verksamhetsplan PSC.
- Region Stockholm (2022a). Verksamhetsplan epilepsikirurgi.
- Region Stockholm (2022b). Verksamhetsplan prematuritetsretinopati.

Region Stockholm (2022c). Verksamhetsplan kroniska lungsjukdomar hos barn.

Region Stockholm (2022d). Verksamhetsplan stamcellstransplantationer vid systemisk skleros.

Region Stockholm (2023a). Verksamhetsplan avancerad bäckenkirurgi.

Region Stockholm (2023b). Verksamhetsplan gendermatoser.

Region Uppsala (2019). Verksamhetsplan endometrioskirurgi.

Region Uppsala (2020a). Verksamhetsplan moyamoya.

Region Uppsala (2020b). Rekonstruktiv kirurgi efter förlossning.

Region Uppsala (2020c). Verksamhetsplan ryggmärgsskador.

Region Uppsala (2021a). Verksamhetsplan huvud- och halsparagangliom.

Region Uppsala (2021b). Verksamhetsplan könsdysfori.

Region Uppsala (2021c). Verksamhetsplan livmoderhalscancer.

Region Uppsala (2021d). Verksamhetsplan NET i buken.

Region Uppsala (2021e). Verksamhetsplan neuromuskulära sjukdomar.

Region Uppsala (2021f). Verksamhetsplan PSC.

Region Uppsala (2022a). Verksamhetsplan epilepsikirurgi.

Region Uppsala (2022b). Verksamhetsplan prematuritetsretinopati.

Region Uppsala (2022c). Verksamhetsplan kroniska lungsjukdomar hos barn.

Region Uppsala (2023a). Verksamhetsplan avancerad bäckenkirurgi.

Region Uppsala (2023b). Verksamhetsplan gendermatoser.

Region Värmland (2019). Verksamhetsplan endometrioskirurgi.

Region Västerbotten (2020). Verksamhetsplan ryggmärgsskador.

Region Västerbotten (2021a). Verksamhetsplan NET i buken.

Region Västerbotten (2021b). Verksamhetsplan PSC.

Region Västerbotten (2022). Verksamhetsplan kroniska lungsjukdomar hos barn.

Region Örebro län (2021). Verksamhetsplan neuromuskulära sjukdomar.

Region Örebro län (2023). Verksamhetsplan avancerad bäckenkirurgi.

Region Östergötland (2020a). Rekonstruktiv kirurgi efter förlossning.

Region Östergötland (2020b). Verksamhetsplan ryggmärgsskador.

Region Östergötland (2021a). Verksamhetsplan könsdysfori.

Region Östergötland (2021b). Verksamhetsplan NET i buken.

Region Östergötland (2021c). Verksamhetsplan neuromuskulära sjukdomar.

Region Östergötland (2021d). Verksamhetsplan PSC.

Region Östergötland (2022). Verksamhetsplan epilepsikirurgi.

Västra Götalandsregionen (2019). Verksamhetsplan endometrioskirurgi.

Västra Götalandsregionen (2020a). Verksamhetsplan moyamoya.

Västra Götalandsregionen (2020b). Verksamhetsplan ryggmärgsskador.

Västra Götalandsregionen (2021a). Verksamhetsplan huvud- och halsparagangliom.

Västra Götalandsregionen (2021b). Verksamhetsplan könsdysfori.

Västra Götalandsregionen (2021c). Verksamhetsplan livmoderhalscancer.

Västra Götalandsregionen (2021d). Verksamhetsplan NET i buken.

Västra Götalandsregionen (2021e). Verksamhetsplan neuromuskulära sjukdomar.

Västra Götalandsregionen (2021f). Verksamhetsplan PSC.

Västra Götalandsregionen (2022a). Verksamhetsplan epilepsikirurgi.

Västra Götalandsregionen (2022b). Verksamhetsplan prematuritetsretinopati.

Västra Götalandsregionen (2022c). Verksamhetsplan kroniska lungsjukdomar hos barn.

Västra Götalandsregionen (2022d). Verksamhetsplan stamcellstransplantationer vid systemisk skleros.

Västra Götalandsregionen (2023). Verksamhetsplan avancerad bäckenkirurgi.

Intervjuer och korrespondens

Bergström, U. (kontaktperson för Norrlands Universitetssjukhus och representant i B2 för samverkansregion Umeå), mejl, 2024-11-07.

Bålfors, E., Naroskyin, B. och Schollin, J. (tidigare systemexperter i B1), gruppintervju, 2024-10-28, mejl, 2025-01-16.

Claesson, J. (hälso- och sjukvårdsdirektör för Region Örebro och representant i B2 för samverkansregion Uppsala/Örebro), digitalintervju, 2024-04-30.

Dabrosin Söderholm, J. (kontaktperson för Universitetssjukhuset i Linköping och representant i B2 för samverkansregion Linköping), digitalintervju, 2024-05-20, mejl, 2024-11-04.

Ekberg-Jansson, A. (chef för forskning, utbildning och utveckling i Västragötalandsregionen och representant i B2 för samverkansregion Göteborg), digitalintervju, 2025-05-21.

Eriksson, B. (f.d. ordförande i B1), intervju, 2024-11-12.

Fållbäck-Svensson, N. (förbundsdirektör för Norra sjukvårdsregionförbundet och representant i B2 för samverkansregion Umeå) och Bergström, U. (strateg för universitetssjukvården i Region Norrbotten och representant i B2 för samverkansregion Umeå), digitalintervju, 2024-04-19.

Gunnarsson, G., mejl, 2024-03-03.

Ivo, mejl, 2022-10-06.

Janson Thorfinn, D. (representant i B1 för NPO akutvård), intervju, 2024-10-24.

Karlsson, S. (kontaktperson för Skånes Universitetssjukhus och representant i B2 för samverkansregion Lund/Malmö), mejl, 2024-10-31.

Karlsson, S. (kontaktperson för Skånes Universitetssjukhus och representant i B2 för samverkansregion Lund/Malmö) och Luts, L. (direktör vid Södra sjukvårdsregionen och representant i B2 för samverkansregion Lund/Malmö), digitalintervju, 2024-04-25.

Köhler, M. (hälso- och sjukvårdsdirektör för Region Uppsala och representant i B2 för samverkansregion Uppsala/Örebro), intervju, 2024-04-29.

Nowinski, D. (kontaktperson för Akademiska sjukhuset i Uppsala), mejl, 2024-11-07, mejl 2025-01-23.

Rexius, H. (kontaktperson för Sahlgrenska Universitetssjukhuset), mejl, 2024-11-01.

Rinder, J. (kontaktperson för Karolinska Universitetssjukhuset), mejl, 2024-11-04, mejl, 2025-01-10.

Rolén, T. (ordförande i B2), intervju, 2024-05-15.

Rosenqvist, J. (hälso- och sjukvårdsdirektör för Region Kalmar län och representant i B2 för samverkansregion Linköping), digitalintervju, 2024-04-17.

Socialdepartementet, intervju (Halle, C., biträdande enhetschef vid enheten för folkhälsa och sjukvård, Eklund, S., tf. gruppchef vid enheten för folkhälsa och sjukvård, och Persson, L., myndighetshandläggare för Socialstyrelsen vid enheten för folkhälsa och sjukvård), 2022-06-03.

Socialstyrelsen, intervju (Wikner, K., chef för enheten för högspecialiserad vård, och Lövkvist, L., utredare), 2022-04-06, intervju (Wikner, K. och Lövkvist, L.), 2022-09-19, mejl 2022-08-16, mejl 2022-10-07, mejl 2024-05-31, intervju (Wikner, K., Anthoney-Oscarson, E., processledare vid enheten för högspecialiserad vård, och Lord, A., utredare vid enheten för högspecialiserad vård), 2024-06-10, mejl, 2024-06-14, mejl 2024-06-17, mejl 2024-06-

19, mejl 2024-06-25, mejl 2024-09-06, mejl 2024-09-10, intervju (Wikner, K. och Anthoney-Oscarson, E.), 2024-09-10, intervju (Wikner, K. och Anthoney-Oscarson, E.), 2024-09-24, mejl 2024-09-30, mejl, 2024-11-05, telefonintervju (Wikner, K.), 2024-12-18, mejl 2024-12-20, mejl 2025-01-03, mejl 2025-01-27.

Spak, E. (representant i B1), digitalintervju, 2024-11-05.

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), digitalintervju (Grip, L., f.d. ansvarig för SKR:s arbete med NHV, och Spak, E., sektionschef vid avdelningen för vård och omsorg), 2022-05-03, mejl 2022-05-31, digitalintervju (Grip, L.) 2022-09-15.

Tibell, A. (direktör för forskning, utbildning, utveckling och innovation vid Karolinska Universitetssjukhuset och representant i B2 för samverkansregion Stockholm) och Ahlsson, A. (hälso- och sjukvårdsdirektör i Region Stockholm och representant i B2 för samverkansregion Stockholm), intervju, 2024-04-25.

Wittgren, H. (representant i B1), intervju, 2024-10-30.

Webbplatser

Socialstyrelsens webbplats.

Sveriges Kommuner och Regioners webbplats.

BILAGA 1

Genomgångna sakkunnigrapporter indelade efter årtal då uppdraget gavs från Socialstyrelsen

2018 Pilotområden

- Avancerad kirurgi vid endometrios
- Avancerad fostermedicin (Exit ex utero intrapartum treatment)
- Trofoblastsjukdomar
- Avancerad rekonstruktionskirurgi – avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning
- Avancerad rekonstruktionskirurgi – nätkirurgi vid prolaps och urininkontinens
- Genetisk diagnostik och rådgivning i relation till reproduktion – preimplantatorisk genetisk diagnostik
- Gravida med svår maternell sjukdom – hjärtsjukdom vid graviditet
- Avancerad Parkinsonbehandling
- Ryggmärgsskador
- Moyamoya

2019

- Fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer
- Botande kirurgi vid peniscancer
- Cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan CRS/HIPEC
- Isolerad hyperterm perfusion
- Retroperitoneal lymfkörtelutrymning vid testikelcancer
- Kurativt syftande vård vid vulvacancer
- Huvud- och halstumörer – huvud- och halsparagangliom
- Huvud- och halscancer, fyra delområden
- Brachyterapi vid huvud- och halscancer
- Kön dysfori
- Neuroendokrina tumörer – neuroendokrina tumörer i buken och avancerade binjuretumörer, feokromocytom och abdominella paragangliom
- Osteogenesis imperfecta
- Svårbehandlat självskadebeteende
- Svårbehandlade ätstörningar
- Omhändertagande av svåra komplikationer vid leversjukdom – transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt – TIPS

- Omhändertagande av svåra komplikationer vid leversjukdom – patienter med leversvikt i behov av intensivvård där levertransplantation kan vara indicerat
- Omhändertaganden av svåra komplikationer vid leversjukdom – avancerad invasiv diagnostik och behandling av patienter med primär skleroserande kolangit
- Vissa neuromuskulära sjukdomar

2020

- Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar
- Avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna
- Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn
- Stamcellstransplantation vid särskilda tillstånd, t.ex. autoimmun sjukdom
- Stamcellstransplantation vid systemisk skleros
- Avancerad barnanestesi och barnintensivvård – barnintensivvård
- ECMO vid primär respiratorisk svikt
- Interregionala intensivvårdstransporter
- Prematuritetsretinopati
- Svåra hudsymtom
- Avancerad esofaguskirurgi
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM)

2021

- Extraktion av pacemakerutrustning
- Avancerad bäckenkirurgi
- Systemisk amyloidos
- Resttillstånd efter polio
- Utredning/genterapi vid ärftliga näthinnesjukdomar
- Medfödda metabola sjukdomar inklusive nyföddhetsscreening
- Svårbehandlad epilepsi – epilepsikirurgisk utredning och behandling
- Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom
- Tarmrehabilitering för barn
- Vård vid tarmsvikt hos vuxna
- Visceral transplantation

2022

- Arbets- och miljödermatologi
- Differences in sex development
- Dysmeli
- Hyperbar oxygenbehandling
- Koagulationssjukdomar
- Medfödda immunologiska sjukdomar

- Skelettdysplasier
- Perifer facialispares
- Sällsynta njursjukdomar
- Malign hypertermikänslighet

2023

- Extrakraniella kärlanomalier
- Sällsynta bindvävssjukdomar och vaskulära sjukdomar – Vaskulärt Ehlers-Danlos syndrom
- Lymfödemkirurgi
- Thoraxapertursyndrom (TOS)
- Vingskapula

BILAGA 2

Enkät till tillståndshavare om uppföljning och utvärdering

1 Bakgrundsfrågor: Vid vilket universitetssjukhus/annan vårdgivare bedrivs den nationella högspecialiserade vården?

- ☐ Akademiska sjukhuset, Uppsala
 - ☐ Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm
 - ☐ Norrlands Universitetssjukhus, Umeå
 - ☐ Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
 - ☐ Skånes Universitetssjukhus
 - ☐ Universitetssjukhuset i Linköping
 - ☐ Universitetssjukhuset, Örebro
 - ☐ Annan vårdgivare, t.ex. annat sjukhus eller sjukvårdsområde (specificera nedan)
-

2 Bakgrundsfrågor: Verksamheter med NHV-tillstånd rapporterar varje år ett antal uppföljningsmått och villkorsuppfyllelse till Socialstyrelsen. Hur många gånger har er verksamhet inrapporterat dessa uppgifter?

- ☐ 1 år
- ☐ 2 år
- ☐ 3 år
- ☐ 4 år
- ☐ 5 år

3 Socialstyrelsen: Bedömer ni att Socialstyrelsens arbetssätt (riktlinjer och rutiner, upplägg, former, möten) med uppföljning och utvärdering av NHV-tillstånd fungerar effektivt?

- ☐ Instämmer helt
- ☐ Instämmer delvis
- ☐ Varken instämmer eller instämmer inte
- ☐ Instämmer delvis inte
- ☐ Instämmer inte alls

4 Socialstyrelsen: Har ni några förslag på hur arbetssättet skulle kunna förbättras?

5 Årlig uppföljning: Bedömer ni att det uppföljande möte som ägde rum efter er första årsrapportering av data var värdefullt för att utveckla inrapporteringen av den genomförda vården?

- ☐ Mycket värdefullt
- ☐ Ganska värdefullt
- ☐ Varken eller
- ☐ Inte helt värdefullt
- ☐ Inte alls värdefullt

6 Årlig uppföljning: Anser ni att det vore värdefullt med årliga möten med Socialstyrelsen (och andra tillståndshavare inom ert NHV-område) för att diskutera uppföljning och utvärdering av verksamheten? Med sådana möten avses möten som *inte* initieras på grund av Socialstyrelsens uppföljning av inrapporterade avvikelser etc.

☐ Mycket värdefullt

☐ Ganska värdefullt

☐ Varken eller

☐ Inte helt värdefullt

☐ Inte alls värdefullt

7 Årlig uppföljning: Hur ofta borde sådana uppföljningsmöten äga rum?

☐ 1 gång per år

☐ Med två års intervall

☐ Med tre års intervall eller mer sällan

8 Egenkontroller: Upptäcks förändringar i NHV-verksamheten i samband med egenkontrollen som inte inrapporteras då de bedöms vara av rutin-karaktär och därmed ge liten risk för negativ påverkan på NHV-verksamheten?

☐ Ja

☐ Nej

☐ Vet ej

9 Hur många gånger per år uppskattar ni att ni upptäcker sådana förändringar av rutinkaraktär i NHV-verksamheten?

☐ 1–2 tillfällen per år

☐ 3–5 tillfällen per år

☐ >5 tillfällen per år

10 Egenkontroller: Vilken typ av händelser avser dessa mindre avvikelser som ni *inte* har inrapporterat till Socialstyrelsen?

11 Uppföljningsmått: Bedömer ni att uppföljningsmått för ert NHV-område ger en god bild av kvaliteten på den utförda vården?

- ☐ Instämmer helt
- ☐ Instämmer delvis
- ☐ Varken instämmer eller instämmer inte
- ☐ Instämmer delvis inte
- ☐ Instämmer inte alls

12 Uppföljningsmått: Bedömer ni att det finns något behov av att förändra något/några av de uppföljningsmått som finns inom NHV-området? (T.ex. slopa uppföljningsmått, revidera mått eller utveckla ett nytt mått som ni bedömer saknas.)

- ☐ Ja
- ☐ Nej
- ☐ Ingen åsikt

13 Uppföljningsmått: Vilka kategorier av uppföljningsmått skulle behöva revideras och/eller utvecklas?

- ☐ Bakgrundsmått
- ☐ Tillgänglighetsmått
- ☐ Medicinska resultatmått
- ☐ Patientrapporterade mått
- ☐ Överrapporteringsmått

14 Uppstartsmöten med verksamhetsansvariga: I syfte att effektivisera arbetet har Socialstyrelsen börjat kalla till s.k. uppstartsmöten med alla nya tillståndshavare kort efter att nämnden för NHV har fattat beslut. Har ni (eller någon annan person vid er vårdenhets/klinik eller motsvarande) deltagit vid ett sådant möte?

- ☐ Ja
- ☐ Nej
- ☐ Vet ej

15 Uppstartsmöten med verksamhetsansvariga: Anser ni att uppstartsmötet var värdefullt för er när ni startade upp er NHV-verksamhet?

- ☐ Mycket värdefullt
- ☐ Ganska värdefullt
- ☐ Varken eller
- ☐ Inte helt värdefullt
- ☐ Inte alls värdefullt

16 Uppstartsmöten med verksamhetsansvariga: Kan ni kort redogöra för hur uppstartsmötet, positivt och negativt, påverkade uppstarten av tillståndsområdet?

17 Systemeffekter: Bedömer ni att er kapacitet är tillfredsställande för att hantera såväl NHV-patienter som andra patienter med behov av samma kompetenser och vårdinfrastruktur?

- ☐ Instämmer helt
- ☐ Instämmer delvis
- ☐ Varken instämmer eller instämmer inte
- ☐ Instämmer delvis inte
- ☐ Instämmer inte alls

18 Systemeffekter: Har ni omfördelat sådana andra patienter (jämför föregående fråga) till andra vårdgivare för att klara målsättningen att fullgöra NHV-uppdraget inom vårdgarantitiden?

- ☐ Ja
- ☐ Nej

19 Kan ni uppskatta hur många patienter ni har omfördelat till andra vårdgivare för att klara målsättningen att fullgöra NHV-uppdraget inom vårdgarantitiden samt uppge det/de huvudsakliga skäl(en) till omfördelningen?

20 Systemeffekter: Bedömer ni att den kapaciteten (t.ex. radiologi, laboratorieanalyser, intensivvårdsplatser och operationskapacitet) är tillfredsställande för både NHV-uppdraget och övriga patienter?

- ☐ Ja
- ☐ Nej
- ☐ Vet ej

**21 Tidsbegränsade tillstånd jämfört med tillstånd som gäller tills vidare:
Anser ni att NHV-tillstånd ska gälla tills vidare eller bör de tidsbegränsas?**

- ☐ Tills vidare
- ☐ Tidsbegränsas

**22 Tidsbegränsade tillstånd jämfört med tillstånd som gäller tills vidare:
Hur länge anser ni att ett tidsbegränsat tillstånd ska gälla?**

- ☐ 4–5 år
- ☐ 6–8 år
- ☐ >8 år

**23 Tidsbegränsade tillstånd jämfört med tillstånd som gäller tills vidare:
Vilka är de huvudsakliga anledningarna till att ni anser att tillstånd som
gäller tills vidare är att föredra?**

- ☐ Verksamheten har byggt upp värdefull kompetens och erfarenheter
som skulle riskera att gå förlorade
- ☐ Verksamheten har investerat i infrastruktur och personal
- ☐ Verksamheten har etablerat samarbeten med andra tillståndshavare
- ☐ Verksamheten bedriver relevant forskning som skulle riskera att på-
verkas
- ☐ Annan anledning, specificera
-

**24 Extern utvärdering av tillstånden: Anser ni att uppföljningen av NHV-
området (förutom av Socialstyrelsen) också skulle göras av en oberoende
extern part?**

- ☐ Ja
- ☐ Nej

25 Extern utvärdering av tillstånden: Hur ofta anser ni att en oberoende extern granskning skulle göras av ert NHV-område?

- ☐ Efter ca 5 år
- ☐ Efter ca 6–7 år
- ☐ Efter >7 år

26 Extern utvärdering av tillstånden: Hur stor ökning av tilliten till fördelningen av befintliga tillstånd och NHV-systemet skulle en sådan oberoende extern uppföljning innebära?

- ☐ Mycket stor
- ☐ Stor
- ☐ Måttlig
- ☐ Liten

27 Extern utvärdering av tillstånden: Varför anser ni *inte* att externa utvärderingar av NHV-tillstånden behövs?

BILAGA 3

Tillstånd att bedriva rikssjukvård som övergick till NHV den 1 juli 2018

Vårdområde	Region	Sjukhus	Giltighetstid	Antal patienter 2019	Antal patienter 2020	Antal patienter 2021	Antal patienter 2022	Antal patienter 2023
Anorektala och urogenitala missbildningar, Hirschsprungs sjukdom	Region Skåne	Skånes universitets-sjukhus	Tillståndet gäller från 30 juni 2018 och tills vidare.	41	23	21	24	15
	Region Stockholm	Karolinska universitets-sjukhuset	Se ovan.	36	39	38	56	38
Barnglaukom och barnkatarakt	Region Stockholm	Sankt: Eriks ögonsjukhus	Tillståndet gäller från 31 januari 2013 och tills vidare.	11	23	13	10	16
	Västra Götalands-regionen	Sahlgrenska Universitets-sjukhuset	Se ovan.	9	9	13	9	8
Cochlea-implantat på barn	Region Stockholm	Karolinska Universitets-sjukhuset	Tillståndet gäller från 1 januari 2012 och tills vidare.	11	24	15	15	14
Hjärtkirurgi på barn och ungdomar	Region Skåne	Skånes Universitets-sjukhus	Tillståndet gäller från 1 juli 2008 och tills vidare.	242	234	251	242	223

Vårdområde	Region	Sjukhus	Giltighetstid	Antal patienter 2019	Antal patienter 2020	Antal patienter 2021	Antal patienter 2022	Antal patienter 2023
Hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel	Västra Götalands- regionen	Sahlgrenska Universitets- sjukhuset	Se ovan. Tillståndet gäller från 1 juli 2009 och tills vi- dare.	232	201	206	202	203
	Region Skåne	Skånes Universitets- sjukhus		21	21	15	15	21
	Västra Götalands- regionen	Sahlgrenska Universitets- sjukhuset	Se ovan. Tillståndet gäller från 1 juli 2010 och tills vi- dare.	23	14	22	31	13
Hjärt- transplantation	Region Skåne	Skånes Universitets- sjukhus		27	28	36	31	37
	Västra Götalands- regionen	Sahlgrenska Universitets- sjukhuset	Se ovan. Tillståndet gällde från 1 januari 2013. Sedan den 1 mars 2021 är även tillståndsom- rådet Foster- terapi kon- centrerat till samma vård- enhet.	32	26	30	23	31
Intrauterina behandlingar, inkl. foster- terapi	Region Stockholm	Karolinska Universitets- sjukhuset				41	45	59

Vårdområde	Region	Sjukhus	Giltighetstid	Antal patienter 2019	Antal patienter 2020	Antal patienter 2021	Antal patienter 2022	Antal patienter 2023
Kraniofacial kirurgi	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Tillståndet gäller från 1 januari 2012 och tills vidare.	39	26	33	39	28
	Västra Götalands- regionen	Sahlgrenska Universitets- sjukhuset	Se ovan.	81	80	80	51	71
Levertrans- plantation	Region Stockholm	Karolinska Universitets- sjukhuset	Tillståndet gäller från 1 juli 2010 och tills vi- dare.	84	90	70	73	93
	Västra Götalands- regionen	Sahlgrenska Universitets- sjukhuset	Se ovan.	90	76	94	85	94
Lungtrans- plantation	Region Skåne	Skånes Universitets- sjukhus	Tillståndet gäller från 1 juli 2010 och tills vi- dare.	16	12	18	16	21
	Västra Götalands- regionen	Sahlgrenska Universitets- sjukhuset	Se ovan.	40	39	33	34	65
Medfödda missbild- ningar på matstrupen	Region Skåne	Skånes Universitets- sjukhus	Tillståndet gäller från 30 juni 2018 och tills vidare.	6	6	15	8	9
	Region Stockholm	Karolinska Universitets- sjukhuset	Se ovan.	16	18	22	10	15

Vårdområde	Region	Sjukhus	Giltighetstid	Antal patienter 2019	Antal patienter 2020	Antal patienter 2021	Antal patienter 2022	Antal patienter 2023
Medfött dia- fragmabräck	Region Skåne	Skånes Universitets- sjukhus	Tillståndet gäller från 30 juni 2018 och tills vidare.	3	7	11	8	8
	Region Stockholm	Karolinska Universitets- sjukhuset	Se ovan.	20	20	18	17	12
Plexus brachialis- skador	Region Stockholm	Söder- sjukhuset	Tillståndet gäller från 1 januari 2016 och tills vidare.	12	8	14	18	16
	Region Västerbotten	Norrlands Universitets- sjukhus	Se ovan.	11	17	16	26	30
Svåra bränn- skador	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Tillståndet gäller från 1 juli 2010 och tills vi- dare.	212	317	137	229	216
	Region Östergötland	Universitets- sjukhuset i Linköping	Se ovan.	276	284	278	211	261
Ögon- onkologi	Region Stockholm	Sankt Eriks ögonsjukhus	Tillståndet gäller från 1 juli 2009 och tills vi- dare.	134	80	136	107	140

Källa: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/oversikt/> och statistik från Socialstyrelsens årliga uppföljning av nationell högspecialiserad vård.

BILAGA 4

Tillstånd att bedriva NHV som beviljats efter den 1 juli 2018

Vårdområde	Region	Sjukhus	Giltighetstid
Arbets- och miljödermatologi	Region Skåne	Skånes universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 2 januari 2025 och tills vidare.
	Bäckenkirurgi	Region Skåne	Tillståndet gäller från 1 juli 2024 och tills vidare.
Dysmeli*	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Stockholm		Tillståndet gäller från 1 september 2025 och tills vidare.
	Region Västerbotten		Se ovan.
	Region Örebro län		Se ovan.
	Västra Götalandsregionen		Se ovan.
	Endometrioskirurgi	Region Stockholm	Tillståndet gäller från 1 januari 2021 och tills vidare.
Epilepsikirurgisk utredning och behandling	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.
	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 juli 2024 och tills vidare.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	(inkl. undertillstånd för sällankirurgi)		
Exit	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 maj 2020 och tills vidare.
Extraktion av pacemakerutrustning	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 januari 2024 och tills vidare.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.

Vårdområde	Region	Sjukhus	Giltighetstid
Fosterterapi	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 mars 2021 och tills vidare. Tillståndet för vårdområdet intrauterina behandlingar gäller från 1 januari 2013 och tills vidare.
Gendermatoser	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Tillståndet gäller från 1 januari 2024 och tills vidare.
Cytoreduktiv kirurgi (CRS) och hyperterm intraperitoneal kemoterapi (HIPEC)	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 januari 2023 och tills vidare.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
HH-paragangliom	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 oktober 2022 och tills vidare.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.
Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 januari 2025 och tills vidare.
	Region Östergötland	Universitetssjukhuset i Linköping	Se ovan.
Intensivvård när levertransplantation är indicerat	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 oktober 2022 och tills vidare.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
Isolerad hyperterm perfusion	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 januari 2023 och tills vidare.
Koagulationssjukdomar	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 september 2025 och tills vidare.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
Kroniska lungsjukdomar hos barn	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset (inkl. undertillstånd för interstitiella lungsjukdomar och lung/thorax- eller nedre luftvägsmissbildningar)	Tillståndet gäller från 1 juli 2023 och tills vidare.
	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Se ovan.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset/Astrid Lindgrens barnsjukhus (inkl. undertillstånd för interstitiella lungsjukdomar och	Se ovan.

Vårdområde	Region	Sjukhus	Giltighetstid
Könsdysfori		lung/thorax- eller nedre luftvägsmisbildningar)	
	Region Västerbotten	Norrlands Universitetssjukhus	Se ovan.
	Region Stockholm	Region Stockholm samarbetar med Region Uppsala.	Tillståndet gäller från 1 januari 2024 och tills vidare.
	Region Östergötland	Region Östergötland samarbetar med Region Skåne.	Se ovan.
Malign hypertermikänslighet	Västra Götalandsregionen	Västra Götalandsregionen samarbetar med Region Västerbotten.	Se ovan.
	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 2 januari 2025 och tills vidare.
	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 juli 2024 och tills vidare.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
Medfödd metabol sjukdom, inkl. nyföddhetsscreening	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Tillståndet gäller från 1 april 2022 och tills vidare.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 april 2023 och tills vidare.
Neuroendokrina tumörer i buken och avancerade binjuretumörer (NET)	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Se ovan.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 april 2023 och tills vidare.
Neuromuskulära sjukdomar	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Se ovan.
	Region Östergötland	Universitetssjukhuset i Linköping	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 oktober 2022 och tills vidare.
Nätkirurgi vid prolaps och urininkontinens	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Se ovan.

Vårdområde	Region	Sjukhus	Giltighetstid
Osteogenesis imperfecta	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 januari 2023 och tills vidare.
	Region Östergötland	Universitetssjukhuset i Linköping	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.
Perifer facialis pares*	Region Uppsala		Tillståndet gäller från 1 september 2025 och tills vidare.
	Region Östergötland		Se ovan.
	Västra Götalandsregionen		Se ovan.
Preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD)	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 mars 2021 och tills vidare.
Prematuritetsretinopati (ROP)	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 januari 2023 och tills vidare.
	Region Skåne	Skånes universitetssjukhus	Se ovan.
Primär skleroserande kolangit (PSC)	Region Stockholm	Sankt Eriks ögonsjukhus AB	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 oktober 2022 och tills vidare.
	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Se ovan.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Västerbotten	Norrlands Universitetssjukhus	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.
RCC Livmoderhalscancer	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 oktober 2022 och tills vidare.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
RCC Peniscancer	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 januari 2022 och tills vidare.
	Region Örebro län	Universitetssjukhuset Örebro	Se ovan.
Rekonstruktiv kirurgi efter förlossning	Region Stockholm	Danderyds sjukhus AB	Tillståndet gäller från 1 oktober 2022 och tills vidare.
	Region Östergötland	Universitetssjukhuset i Linköping	Se ovan.
Resttillstånd efter polio	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 januari 2024 och tills vidare.
	Region Stockholm	Danderyds sjukhus	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
Ryggmärgsskador	Region Västerbotten	Norrlands Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 april 2023 och tills vidare.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.

Vårdområde	Region	Sjukhus	Giltighetstid
Självskaдебeteende	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Se ovan.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 januari 2023 och tills vidare.
	Region Skåne	Region Skåne, Förvaltning psykiatri, habilitering och hjälpmedel	Se ovan.
Skelettdysplasier*	Region Stockholm	Stockholms läns sjukvårdsområde	Se ovan.
	Region Skåne		Tillståndet gäller från 1 september 2025 och tills vidare.
	Region Stockholm		Se ovan.
	Region Uppsala		Se ovan.
Stamcellstransplantation vid systemisk skleros	Västra Götalandsregionen		Se ovan.
	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 januari 2023 och tills vidare.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 juli 2024 och tills vidare.
Svåra hudsymtom	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.
	Region Östergötland	Universitetssjukhuset i Linköping	Se ovan.
Systemisk amyloidos	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Tillståndet gäller från 1 juli 2024 och tills vidare.
	Region Västerbotten	Norrlands universitetssjukhus	Se ovan.
	Region Stockholm	Karolinska universitetssjukhuset	Se ovan.
Sällsynta njursjukdomar	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 september 2025 och tills vidare.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
Tarmrehabilitering för barn	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 januari 2024 och tills vidare.

Vårdområde	Region	Sjukhus	Giltighetstid
Testikelcancer	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 januari 2023 och tills vidare.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
Transjugulär intrahepatisk shunt (TIPS)	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 oktober 2022 och tills vidare.
Trofoblastsjukdom	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Se ovan.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 juli 2020 och tills vidare.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 januari 2024 och tills vidare.
Visceral transplantation	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 januari 2024 och tills vidare.
Vulvacancer	Region Skåne	Skånes Universitetssjukhus	Tillståndet gäller från 1 januari 2023 och tills vidare.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Östergötland	Universitetssjukhuset i Linköping	Se ovan.
	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
	Region Stockholm	Karolinska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 januari 2024 och tills vidare.
Vård vid tarmsvikt hos vuxna	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Se ovan.
Åtstörningar	Västra Götalandsregionen	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Tillståndet gäller från 1 december 2023 och tills vidare.
	Region Skåne	Region Skåne, Förvaltning psykiatri, habilitering och hjälpmedel	Se ovan.
	Region Stockholm	Stockholms läns sjukvårdsområde	Se ovan.
	Region Västernorrland	Sundsvalls sjukhus	Se ovan.
	Region Uppsala	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Se ovan.

* I mitten av november 2024 saknades det uppgifter om 11 specifika vårdutförare inom 4 NHV-områden (dysmeli, perifer facialispares och skelettdysplasier).

Källa: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/oversikt/>.

BILAGA 5

Pågående steg i Socialstyrelsens beslutsprocess

Steg 1 Kartläggning

Rekrytering och nominering av sakkunniga:

- Avancerad ortopedisk kirurgi
- Barnmisshandel
- Hjärttumörer
- Kronisk komplex venös sjukdom
- Mastocytos
- Neurofibromatos typ 2
- Reumakirurgi
- Thoraxdeformiteter.

Steg 2 Genomlysning (pågående sakkunniggrupper)

Pågående arbete:

- Analcancer
- Endokrin orbitopati
- Fistlar till och från luftvägarna
- Huntingtons sjukdom
- Sällsynta motorikstörningar
- Trakealresektion/trakealkirurgi.

Steg 3 Remiss

Pågående remisser:

- Extrakraniella kärlanomalier
- Matstrupskirurgi
- Sällsynta bindvävs- och vaskulära sjukdomar
- Thoraxapertursyndrom
- Vingskapula.

Under beredning:

- Differences in Sex Development
- Lymfödemkirurgi
- Medfödda immunologiska sjukdomar
- Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom.

BILAGA 6

Uppdragsbeskrivning för sakkunniga i arbetet med NHV 2022-09-14



2022-09-14

1(4)

KHS
Högspecialiserad vård

Uppdragsbeskrivning för sakkunniga i arbetet med nationell högspecialiserad vård

I det här dokumentet beskriver vi uppdraget för er som ingår i en sakkunniggrupp inom arbetet med nationell högspecialiserad vård.

➔ **Läs mer** om nationell högspecialiserad vård på Socialstyrelsens webbplats: www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld.

Socialstyrelsen sätter ihop sakkunniggruppen

Socialstyrelsen sätter ihop sakkunniggruppen (7-9 personer) efter att ha fått nomineringar från det eller de NPO som har föreslagit ett vårdområde för genomlysning. Vi har tre huvudprinciper för att välja sakkunniga: *kompetens*, *representativitet* och *legitimitet*. Detta innebär att:

- Sakkunniggruppen ska **representera hela landet**. Minst en representant för varje samverkansregion ska ingå.
- Deltagarna ska ha **relevant kunskap om vårdområdet**, eller vara experter på den åtgärd som ska genomlysas. Relevant kunskap kan vara både klinisk och vetenskaplig, övergripande eller specifik. Vi strävar också efter att inkludera personer med god erfarenhet av arbete med kvalitetsregister.
- Sakkunniggruppen ska **vara multiprofessionellt** sammansatt när det behövs.
- Sakkunniggruppen bör så långt som möjligt vara **jämställt sammansatt**.
- Deltagarna ska säkerställa med sin arbetsgivare att de har **tillräckligt med tid** för uppdraget.
- Deltagarnas arbetsgivare ersätts för uppdraget.

Representanter för patienter och närstående ingår också i sakkunniggruppen. Socialstyrelsen kan komma att ändra sakkunniggruppens sammansättning efter behov.

Sakkunnigas uppdrag

Ert uppdrag som sakkunniggrupp är att:

- ge förslag på den vård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård
- ta fram ett skriftligt underlag för att skicka på remiss.

Utgångspunkten för ert arbete är att patienter, forskning och utveckling gynnas av att viss vård koncentreras till maximalt fem enheter i landet.

SOCIALSTYRELSEN

2022-09-14

2(4)

Följande uppgifter ingår i arbetet:

Uppgift	Kommentar
Genomlysning	Ert uppdrag är att ni ska genomlysna vårdområdet i mer detalj genom att: • diskutera vårdområdets diagnoser, vårdkedjor och/eller vårdåtgärder, för att identifiera det som gynnas av att koncentreras till max fem enheter. • ge förslag på vilken vård som ska vara nationell högspecialiserad vård, dvs tillståndspliktig. • ge förslag på optimalt antal enheter för att uppnå patientsäker, god, jämlik och resurseffektiv vård. • avgränsa vårdområdet från det som bör vara regional vård, dvs. vård som ska finnas på sex eller fler enheter. • ni är inte begränsade till hur NPO:s ursprungliga förslag såg ut. Ert uppdrag är att föreslå något som blir bra för patienten ur ett helhetsperspektiv.
Ta fram skriftligt underlag	I underlaget ska ni beskriva eller analysera följande: • vårdområdet utifrån vad som gör det komplext, i behov av multidisciplinär kompetens, orsakar höga kostnader eller stora investeringar. • dagens vårdstruktur, dagens vårdkedja och vad som eventuellt inte fungerar bra idag. • ungefärliga vårdvolymer i nuläget och vad som bedöms vara adekvata volymer per nationell enhet. • forskningsläget i Sverige och motivera hur en vårdkoncentration kan gynna forskningen. • hur den aktuella vården har strukturerats i omvärlden, till exempel i de nordiska länderna. • föreslå särskilda villkor för de enheter som får bedriva den nationella högspecialiserade vården. Utgå från er erfarenhet, men ni kan också inkludera eventuell vetenskaplig evidens för fördelar med en vårdkoncentration. Ni arbetar med underlaget på Socialstyrelsens samarbetsyta (i dag Sharepoint).
Göra en konsekvensanalys av att koncentrera vården	I konsekvensanalysen ska ni utgå från hur vårdområdet påverkar bland annat: • omkringsliggande verksamheter • transporter • utbildning • forskning • akutsjukvård
Föreslå 5–10 uppföljningsmätt	Ge förslag på bakgrundsmätt, tillgänglighetsmätt, medicinska resultatmätt, patientrapporterade mätt samt överrapporteringsmätt. De framtida nationella vårdenheterna har sedan i uppdrag att, baserat på era förslag, ta fram uppföljningsmätt som de ska följas upp med årligen.
Delta i remissförfarande vid behov	Socialstyrelsen skickar ert underlag på en bred remiss, till alla regioner. Ni får också föreslå relevanta

SOCIALSTYRELSEN

2022-09-14

3(4)

Uppgift	Kommentar
	remissinstanser, till exempel professionsföreningar och patientföreningar.
	Socialstyrelsen sammanställer remissvaren och kallar till ett remissmöte. Då har ni möjlighet att i ett yttrande justera, komplettera och förtydliga förslaget utifrån remissynpunkterna. Vid denna tidpunkt kan också förslaget dras tillbaka eller skillnader inom sakkunniggruppen framgå.
	Socialstyrelsen bedömer om beslutsunderlaget behöver skickas ut på en andra remiss. När vi avslutar remissförfarandet är ert uppdrag som sakkunniggrupp slutfört.
Vad ska ni <u>inte</u> göra?	Ni ska inte beskriva i detalj en specifik diagnos, åtgärd eller <u>hur</u> vården bedrivs eller bör bedrivs, dvs detta är inget vårdprogram!
	Ni ska inte föreslå vid vilka vårdenheter i landet som vården ska bedrivs.
	Ni ska inte göra en systemanalys av hela hälso- och sjukvårdssystemet eller göra hälsoekonomiska beräkningar.

Informera gärna om arbetet i er samverkansregion

Ert uppdrag som sakkunniga är nationellt, men ni representerar er samverkansregion. Socialstyrelsen uppmuntrar er att informera om arbetet på hemmaplan, och föra en dialog med kollegor och professionsföreningar. Ni får gärna hämta nödvändig information från andra aktörer, och sprida information om arbetet vidare. Vi vill att arbetet ska vara transparent!

Praktiska frågor

Ni fyller i en jävsdeklaration inför uppdraget

Som sakkunniga ska ni deklarerat era eventuella intressekonflikter och andra bindningar i en jävsdeklaration. Socialstyrelsen behöver säkerställa att ni har ett nationellt perspektiv med patientens bästa som främsta mål. Ni representerar inte enskilda intressen, kliniker eller andra verksamheter.

➔ Läs mer i jävsdeklarationen, som ni får av Socialstyrelsens utredare.

Uppdraget tar cirka 40 timmar

Vi uppskattar att arbetet tar cirka 40 timmar under cirka 6–7 månader. Mötesstrukturen kan se ut som följande:

- ett heldagsmöte (introduktionsmöte och utbildningsmaterial ingår)
- två dagars internat (med övernattnings)
- korta, ca 1 timmes, digitala (Teams) avstämningar vid behov
- eget arbete mellan möten

- ett uppföljande möte (digitalt eller fysiskt efter behov och önskemål) efter remissperioden

Ersättning för uppdraget

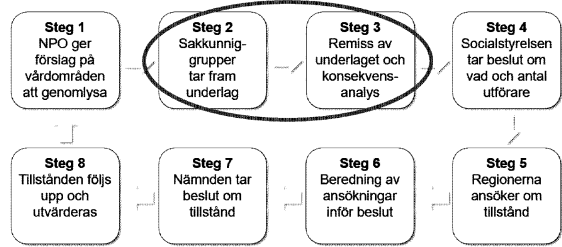
Socialstyrelsen ersätter era arbetsgivare för ert arbete i sakkunniggruppen, med maximalt 40 000 kronor. Vi står för resor och logi i samband med möten och internet. Vår kompetensförsörjningsleverantör, Upgraded People AB, specificerar ersättningen i avtal med arbetsgivarna.

Arbetsprocessens åtta steg

Arbetsprocessen för nationell högspecialiserad vård består av 8 steg (se figur 1). Ni i sakkunniggruppen utför arbete i steg 2 och 3, inför beslutet i steg 4. Det finns två beslutssteg i processen:

- I steg 4 beslutar Socialstyrelsen vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter i Sverige den ska bedrivas.
- I steg 7 beslutar nämnden för nationell högspecialiserad vård vilka enheter som ska få tillstånd att bedriva den högspecialiserade vården. Nämnden består av förtroendevalda regionpolitiker, som utsetts av regeringen.

Figur 1. Beslutsprocess för nationell högspecialiserad vård



Om ni har frågor, kontakta NHV@socialstyrelsen.se

BILAGA 7

Sakkunniggruppernas förslag om samverkansregional nivåstrukturering

Med kursiverad stil anges rubrikvis de vårdområden som en SKG föreslagit som NHV. I genomlysningen av de olika vårdområdena identifierade SKG:erna den vård som anges under de kursiverade rubrikerna som vård för samverkansregional, sjukvårdsregional eller regional nivåstrukturering.

Arbets- och miljödermatologi

- Utredning på hudmottagning avseende basserie med relevansbedömning och ställningstagande till eventuellt vidare utredning. Adekvata arbets- och miljödermatologiska utredningar samt eventuella psykosociala insatser och riktad sekundärprevention i riskmiljöer.

Avancerad bäckenkirurgi

- Viss primär kirurgi eller recidivkirurgi vid såväl rektalcancer som urinblåsecancer och gynekologisk cancer (beskrivningen kan ha påverkats av en ändrad definition före beslut om NHV).

Avancerad esofaguskirurgi (matstrupskirurgi)

- Kirurgi vid ej avancerad esofaguscancer.
- Låga esofagusdivertiklar med resektionsbehov.
- Primär rekonstruktion i samband med esophagektomi, esofagusresektion enligt Ivor Lewis, McKeown eller Orringer samt rekonstruktion av esofagus via buken.
- Endoluminal diagnostik och behandling, inklusive endoskopisk mukosaresektion och endoskopisk submukosadissektion vid premaligna och tidiga maligna tillstånd i esofagus.
- Behandling av akalasi.
- Viss endoskopisk behandling av fistlar.

Avancerad rekonstruktionskirurgi efter förlossning

- Kombinerad rektal och vaginal prolaps.
- Utredning och eventuell kirurgi (vid både inkontinens och prolapsoperationer) av unga kvinnor. Observera dock att insättning och borttagande av nät och slyngor ingår i definitioner.
- Levatorskador.
- Patienter med misstanke om malignitet.
- Svåra förlossningsskador, akut eller semiakut omhändertagande.

- Missade bristningar, grad II.
- Smärttillstånd i bäckenbotten.
- Rektusdiastas.
- Missbildningar hos kvinnor, t.ex. blåsextrofi.
- Utredning och konservativ behandling av anal inkontinens och anorektala fistlar.
- Abdominella prolapsnät.

Avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna och transbronkiell subpleural lungbiopsi med kryoteknik

- Sakkunniggrupperna föreslår en lång rad åtgärder som bör nivåstruktureras i samverkansregion. De preciseras ej här då båda vårdområdena är bordlagda av Socialstyrelsen och området för samverkansregional nivåstrukturering därmed sannolikt har ökat i omfattning.

Binjurebarkscancer

- Initial bedömning vid alla former av binjuretumörer, inklusive initial diagnostik såsom FDG PET eller 11C-metomidat-PET/CT och patologisk diagnostik. Vård vid binjurebarksadenom, aldosteronproducerande, binjuretumörer 4–6 cm med radiologiskt benigna karakteristika, cushingtumörer utan malignitetsmisstanke, binjuremetastaser från annan lokal, avser främst kirurgi och neuroblastom.

Differences in Sex Development

- Turner utan Y-kromosom.
- Klinefelters syndrom.
- Glukokortikoidbehandling vid Congenital adrenal hyperplasia.

ECMO vid primär respiratorisk svikt

- All ECMO-behandling.

Feokromocytom och abdominella paragangliom (sammanfaller delvis med binjurebarkscancer)

- Initial bedömning vid alla former av binjuretumörer, inklusive initial diagnostik såsom 123I MIBG-scintigrafi och 68Ga-DOTA-somatostatinanalog-PET/CT och patologisk diagnostik. Vård vid okomplicerade feokromocytom, uppföljning, binjurebarksadenom aldosteronproducerande, binjuremetastaser från annan lokal kirurgi och neuroblastom.

Fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer

- Kirurgisk behandling med radikal hysterektomi och behandling med kurativ radiokemoterapi.
- Medicinsk onkologisk behandling och postoperativ adjuvant radiokemoterapi av livmoderhalscancer.

Graviditet och följande sjukdomar/tillstånd

- Svår leversjukdom (cirrotisk med portal hypertension, TIPS).
- Invasiv placenta.
- Svår njursjukdom (känd HUS).
- Medfödda metabola sjukdomar.
- Svår koagulationsrubbning/hematologisk sjukdom .
- Cystisk fibros.
- Hotande förtidsbörd.
- Allvarliga immuniseringar.
- Gravida med missbruk.
- Allvarlig reumatologisk sjukdom.
- GI missbildningar.
- Cancer pågående.
- Organtransplanterade.
- Svår neurologisk sjukdom (exempelvis MMC, spinalskada, Dystrofia myotonika, myastenia gravis).
- Infektionssjukdomar (hiv).
- Hjärtsjukdom.
- Portal hypertension hos kvinna i reproduktiv ålder.

Huvud- och halscancer

- Onkologisk behandling (radio- och kemoterapi).
- Sannolikt den kirurgi som föreslogs av SKG för NHV och där området avslutats av Socialstyrelsen.

Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar

- Vård för högsmittsam allvarlig infektion nivå 2.

Koagulationssjukdomar

- Upprätta regionala mottagningar som kan svara på frågor inom trombosområdet.

Könsdysfori

(Det följande beskrivs som bör erbjudas i varje sjukvårdsregion och som eventuellt är aktuellt för nivåstruktureringsregioner.)

- Könsdysfori och samtidig psykisk ohälsa som ska utredas.
- Mastektomi och bröstplastik.
- Hårborttagning.
- Hysterosalpingo-ooforektomi.
- Hjälpmedel, t.ex. peruk, bröstprotes, penisprotes.
- Fertilitetsbevarande behandling.

Lymfödemkirurgi

- Konservativ lymfödembehandling.

Neuroendokrina tumörer i buken

- Initial bedömning vid alla former av NET, inklusive initial diagnostik såsom 68Ga-DOTA-somatostatinanalog-PET/CT och patologisk diagnostik.
- Vård vid: NEC o Icke avancerad tunntarms-NET, exempelvis: vardagliga kontroller, monitorering, palpation av mesenterium och tunntarm, icke avancerade ventrikel-, rektal- och appendix-NET, levermetastaser från NET, exempelvis: kirurgisk resektion, radiofrekvensablation och övrig leverartärembolisering och NET utanför buken: NET i thymus, lungor, ovarier/testiklar, hypofys, Merkelcellscarcinom.

Neuromuskulära sjukdomar

- Bedömning inför samt utförande av större ortopediska ingrepp såsom komplexa sen/muskel- och skelettingrepp (t.ex. sentransposition, bäckenosteotomi och skoliosingrepp).
- Behov av högspecialiserad vård kopplad till graviditet hos patienter med neuromuskulära sjukdomar.

Omhändertagande av svåra komplikationer vid leversjukdom

- Uppenbart maligna förändringar i lever och/eller gallvägar.
- Leversvikt vid absoluta kontraindikationer för levertransplantation.
- Postoperativ leversvikt efter leverkirurgi.
- Patienter med känd nedsatt leverfunktion, dekompenenserad cirros, med behov av stor elektiv kirurgi.

Osteogenesis imperfecta

- Ultraljud hos foster där osteogenesis imperfecta misstänks.
- Förlossningar av barn som misstänkts ha osteogenesis imperfecta.

Parkinsons sjukdom

- Bedömning inför behandling och avancerad behandling av Parkinsons sjukdom.

Prematuritetsretinopati

- Barn med dåligt allmäntillstånd som inte kan transporteras och sövas ska behandlas på befintlig plats efter bedömning tillsammans med nationella högspecialiserade vårdenheter.
- Screening vid ROP med vidvinkeldokumentation bör göras på samtliga neonatalkliniker.

Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom

- All abdominell tarmkirurgi.

Resttillstånd efter polio

- Genomförande av fortsatt och livslång rehabilitering, behandling och uppföljning av patienter med resttillstånd efter polio enligt den rehabiliteringsplan som har upprättats på nationella högspecialiserade vårdenheter.

Skelettdysplasi

- Team för skelettdysplasi för vuxna och barn.
- Kirurgin för skelettdysplasi.

Stamcellstransplantation vid systemisk skleros

- Autolog hematopoetisk stamcellstransplantation vid inflammatoriskt aktiv multipel skleros.
- Autolog hematopoetisk stamcellstransplantation vid andra inflammatoriska neurologiska sjukdomar, inklusive myastenia gravis, kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati och neuromyelitis optica-spectrum-sjukdomar.

Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn

- Vård av prematurt födda barn med kvarstående svårt sviktande lungfunktion vid fullgången ålder.
- Barn med respiratorisk insufficiens och sömnrelaterade andningsproblem.

Tarmrehabilitering för barn

- Behandling av tarmsvikt med tillväxtstimulerande hormon efter samråd med nationella högspecialiserade vårdenheter.

Tarmsvikt hos vuxna

- Viss vård vid tarmsvikt.

Vaskulärt Ehlers-Danlos syndrom

- Vaskulära bindvävssjukdomar som Marfans syndrom och Loeys-Dietz syndrom.

BILAGA 8

Avslutade och bordlagda områden

Mellan 2018 och 2022 avslutades och bordlades sammanlagt 29 vårdområden efter inledande samtal eller efter genomlysning i SKG:er.⁴⁹⁹ I nedanstående lista har även områden som avslutades eller bordlades under 2023–2024 t.o.m. juli 2024 lagts till; dessa uppgifter är tagna från Socialstyrelsens webbsida om högspecialiserad vård.⁵⁰⁰ För de vårdområden som inte har kommenterats är handläggningen oklar. De genomlysningar som har en diarieförd rapport ingår i underlaget för denna granskning och anges för vårdområdet med ”SKG-rapport in anafylaxi och svår överkänslighet mot anestesiläkemedel” (avslutat vårdområde efter kartläggning i steg 1). Följande områden har bordlagts eller avslutats:

- Avancerad Crohns sjukdom (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3)
- Avancerad endoskopisk diagnostik och behandling i nedre luftvägarna (bordlagt vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget
- Avancerad fosterdiagnostik
- Avancerad neurokirurgi
- Avancerad Parkinsonsbehandling (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3)
- Barnintensivvård (BIVA) (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget
- Early onset scolios (avslutat område efter genomlysning i steg 2)
- ECMO vid primär respiratorisk svikt (avslutat område efter genomlysning i steg 2); SKG-rapport ingår i underlaget
- Gravida med svår maternell sjukdom (avslutat område efter genomlysning i steg 2)
- GUCH-kateterinterventioner (bordlagt vårdområde efter genomlysning i steg 2)
- Hereditär njurcancer
- Hereditärt angioödem (avslutat efter kartläggning i steg 1)
- Hjärtsjukdom och graviditet (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget
- Huvud/halscancer-Brachyterapi (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget
- Huvud/halscancer Cancer i hörselgången (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget

⁴⁹⁹ Socialstyrelsen, dnr 5.3–113/2022.

⁵⁰⁰ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/pagaende-arbete/avslutade-och-bordlagda-vardomraden/>.

- Huvud/halscancer- Hypofarynxcancer (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget
- Huvud/halscancer-Lågvolymkirurgi (lokoregionala recidiv) (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget
- Huvud/halscancer-Nasofarynxcancer (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget
- Huvud/halscancer- Sinonasal cancer (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget
- Hyperbar oxygenbehandling (HBO) (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM) (bordlagt vårdområde efter remiss och beredning i steg 4); SKG-rapport ingår i underlaget
- Interregionala intensivvårdstransporter (bordlagt vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget
- Kardiomyopati (avslutat vårdområde efter genomlysning i steg 2)
- Kateteringrepp vid strukturell sjukdom (avslutat vårdområde efter genomlysning i steg 2)
- Lungcancer
- PANDAS – Pediatric autoimmune neuropsychiatric disorders associated with streptococcal infections
- Prematurfödda barn (avslutat vårdområde efter genomlysning i steg 2)
- Reumaortopedisk kirurgi, barn (avslutat vårdområde efter kartläggning i steg 1)
- Stamcellstransplantation vid multipel skleros (avslutat vårdområde efter genomlysning i steg 2)
- Svåra sömnstörningar (avslutat vårdområde efter genomlysning i steg 2)
- Svåra tvångssyndrom
- Sällsynta odontologiska hälsotillstånd (avslutat vårdområde efter kartläggning i steg 1)
- TBC thoraxkirurgi – överfördes till en annan genomlysning
- Thyroidea – avancerad thyroideacancer, thyroideakirurgi på barn (avslutat vårdområde efter kartläggning i steg 1)
- Transbronkiell subpleural lungbiopsi med kryoteknik (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget
- Transplantationer (njure, pankreas, ö-cell) (bordlagda vårdområden efter steg 1)
- Ärftliga näthinnesjukdomar (avslutat vårdområde efter remiss och beredning i steg 3); SKG-rapport ingår i underlaget.

BILAGA 9

Den första beredningsgruppens yttranden om sakkunniggruppernas förslag om koncentration av vårdområden

Nedan sammanfattas kortfattat flertalet av B1:s yttranden. Fokus ligger på att redogöra för när B1 har avstyrkt eller invänt mot något SKG-underlag, alternativt hur B1 har argumenterat vid de tillfällen som medlemmarna i en SKG har varit oeniga. I sammanställningen redogörs också för vårdområden som har avbrutits i ett senare skede av beredningsprocessen.

De tidigare medlemmarna i B1, Barbro Naroskyin, Jens Schollin och Eva Franklin Bålfors, beredde alla yttranden t.o.m. den 9 september 2022 tillsammans med en representant för NPO akut vård. Alla yttranden därefter har beretts av Magnus Hultin, Emma Spak, Håkan Wittgren, Jan Zedenius och en representant för NPO akut vård.

Underlag för beslut om nationell högspecialiserad vård tre områden

I underlaget behandlades tre områden: avancerad kirurgi vid endometrios, trofoblastsjukdomar och Exit. För alla tre områdena gjorde B1 bedömningen att de positiva effekterna av den föreslagna koncentrationen skulle överstiga eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet. B1 hade inga övriga synpunkter i fråga om trofoblastsjukdomar. B1 menade att området endometrios låg nära regional nivå. Gruppen ansåg att det fanns stora fördelar med att koncentrera denna vård, bl.a. skulle forskning och utveckling förbättras. Av detta skäl stödde B1 SKG:ens förslag om fem enheter. B1 ansåg att området Exit borde koncentreras men menade att det var tveksamt om en koncentration på nationell nivå skulle ge önskad effekt och att en koncentration på nordisk eller europeisk nivå vore att föredra. Om vården ändå koncentrerades på nationell nivå borde den enligt B1 endast bedrivas vid en enhet för att säkerställa att de positiva effekterna översteg de negativa effekterna för hälso- och sjukvårdssystemet.⁵⁰¹

Förvärvade ryggmärgsskador

B1 tillstyrkte delar av SKG:ens förslag om att viss vård vid förvärvade ryggmärgsskador skulle utgöra NHV och koncentreras till fyra enheter samt att en del av vården skulle koncentreras ytterligare och bedrivas vid en enhet respektive en till två enheter. Gruppen baserade sin bedömning på bl.a. den geografiska

⁵⁰¹ Socialstyrelsen, Yttrande angående underlag för beslut om nationell högspecialiserad vård, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–8336/2019, 2019-05-22.

aspekten, dvs. att enheterna skulle få en bra geografisk spridning. Avstyrkan gällde förslaget om att sekundär rehabilitering och varaktig uppföljning skulle utgöra NHV. B1 menade att denna vård borde ges på regional och lokal nivå, eftersom patientgruppen behövde tillgång till nära hälso- och sjukvård. Av yttrandet framgår att flera av remissinstanserna lyfte fram problematiken kring att koncentrera den sekundära rehabiliteringen och den varaktiga uppföljningen.⁵⁰²

Fosterterapi

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och att den skulle koncentreras för vuxna till en enhet.⁵⁰³

Gravida med svår maternell sjukdom –hjärtsjukdom och graviditet

B1 tillstyrkte SKG:ens senaste förslag om att vården inte skulle utgöra NHV med motiveringen att gruppen, liksom SKG:en, hade beaktat att ett flertal remissinstanser uttryckt sig negativt till förslaget, som de menade skulle ge oönskade effekter på hälso- och sjukvårdssystemet. B1 konstaterade att patientgruppen fick god vård på regional nivå och att det ibland kunde handla om akuta åtgärder. En koncentration av vården på nationell nivå skulle ha kunnat påverka möjligheten att ta hand om gravida med svår hjärtsjukdom regionalt.⁵⁰⁴

Preimplantatorisk genetisk diagnostik

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till två enheter för vuxna.⁵⁰⁵

Avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till två enheter. SKG:ens underlag och de inkomna remissvaren hade delvis olika syn på hur området skulle komma att utvecklas volymmässigt. Vissa menade att patientgruppen och ingreppen skulle bli vanligare då det

⁵⁰² Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid förvärvade ryggmärgsskador, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–8336/2019, 2019-08-15.

⁵⁰³ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av vårdområdet fosterterapi som nationell högspecialiserad vård, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–653/2020, 2020-02-05.

⁵⁰⁴ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av vårdområdet gravida med svår maternell sjukdom –hjärtsjukdom och graviditet, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–653/2020, 2020-02-05.

⁵⁰⁵ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av vårdområdet preimplantatorisk genetisk diagnostik som nationell högspecialiserad vård, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–653/2020, 2020-02-05.

fanns ett uppdämt behov, medan andra menade att medvetenheten kring denna problematik hade blivit så stor att man i framtiden skulle kunna hantera förlossningskomplikationer direkt. B1 ansåg att det var viktigt att ha två enheter eftersom det inte gick att se en entydig utveckling.⁵⁰⁶

Moyamoya sjukdom och syndrom

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till två enheter. Gruppen menade att SKG:ens utredning på ett tydligare sätt kunde ha beskrivit barnperspektivet men konstaterade att den i förslagen till särskilda villkor hade tagit med de specifika barnkompetenser som behövdes för att bedriva denna vård. I yttrandet hänvisade B1 också till inkomna remissvar och att det fanns olika syn på hur många enheter som borde bedriva denna vård. Tre remissinstanser menade att den låga patientvolymen innebar att vården borde bedrivas vid en enhet. B1 ansåg bl.a. att den stora risken för återfall hos denna patientgrupp motiverade att vården skulle bedrivas vid två enheter.⁵⁰⁷

Nätkirurgi vid prolaps och urininkontinens

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV. SKG:en föreslog att vården skulle bedrivas vid fem enheter. Beredningsgruppen bedömde i stället att vården borde bedrivas vid tre enheter eftersom det av SKG:ens svar på remissyttranden framgick att volymerna av kirurgin var på nedåtgående. B1 bedömde att det fanns en risk för att för många enheter skulle bedriva kirurgin för att man skulle kunna upprätthålla kompetensen hos de team som skulle ta hand om patienterna. Vidare menade B1 att det var viktigt att ingreppet utfördes på få ställen med hög kvalitet även om färre enheter kunde innebära en högre belastning per enhet.⁵⁰⁸

Svårbehandlade ätstörningar

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till fem enheter för vuxna och tre enheter för barn.⁵⁰⁹

⁵⁰⁶ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av vårdområdet avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning som nationell högspecialiserad vård, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-02-20.

⁵⁰⁷ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av vårdområdet moyamoya sjukdom och syndrom som nationell högspecialiserad vård, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-02-20.

⁵⁰⁸ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av vårdområdet nätkirurgi vid prolaps och urininkontinens som nationell högspecialiserad vård, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-02-20.

⁵⁰⁹ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid svårbehandlade ätstörningar, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-10-27.

Svårbehandlat självskadebeteende

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till tre enheter för vuxna och två enheter för barn.⁵¹⁰

Huvud- och halsparagangliom

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till två enheter. Bedömningen baserades bl.a. på den låga förväntade volymen patienter och möjligheten till samlad hög kompetens.⁵¹¹

Neuroendokrina tumörer i buken samt avancerade binjuretumörer

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och om att viss vård vid neuroendokrina tumörer i buken samt avancerade binjuretumörer skulle koncentreras till fyra enheter. SKG:en föreslog även att subgruppen klaffkirurgi skulle bedrivas vid två enheter. Med hänvisning till det låga antalet patienter föreslog dock B1 i stället att denna kirurgi skulle bedrivas vid en enhet, med kravet att denna enhet hade en bra kontinuitetsplanering om den skulle drabbas av oväntade händelser.⁵¹²

Tre förslag om koncentration av viss vård vid omhändertagande av svåra komplikationer vid leversjukdom

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att patienter med leversvikt i behov av intensivvård där levertransplantation kan vara indicerat skulle utgöra NHV och att denna skulle bedrivas vid två enheter. Samtidigt tillstyrkte B1 sakkunniggruppens förslag om att patienter med primär skleroserande kolangit, med ny-tillkommen dominant stenosis eller annan nytillkommen misstänkt dysplastisk förändring i lever eller gallgångar, skulle utgöra NHV och att denna vård skulle bedrivas vid fem enheter. Dessutom tillstyrkte B1 sakkunniggruppens förslag om att transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt oavsett orsak och indikation skulle utgöra NHV och att denna vård skulle bedrivas vid fyra enheter. SKG:en föreslog sedan en justerad version av definitionen för intensivvård där levertransplantation kan vara indicerat.⁵¹³

⁵¹⁰ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid svårbehandlat självskadebeteende, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-10-27.

⁵¹¹ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av vårdområdet huvud- och halsparagangliom, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-10-27.

⁵¹² Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid neuroendokrina tumörer i buken samt avancerade binjuretumörer som nationell högspecialiserad vård, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-10-27.

⁵¹³ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens tre förslag om koncentration av viss vård vid omhändertagande av svåra komplikationer vid leversjukdom, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-10-27.

Könsdysfori

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till tre enheter. När det gällde geografiska aspekter ansåg B1 att avstånden till nationella högspecialiserade vårdenheter kunde komma att öka för patienterna, dock bedömde man att nyttan av en koncentration skulle överväga besvären med eventuellt längre resande. B1 konstaterade att medlemmarna i SKG:en hade delade åsikter om antalet vårdenheter. Två sakkunniga samt patientrepresentanten förordade fem vårdenheter, varav tre enheter skulle ansvara för kirurgi, två sakkunniga föreslog tre enheter som skulle ansvara för all föreslagen vård och övriga sakkunniga förordade fyra vårdenheter, varav tre skulle ansvara för kirurgi. B1 tillstyrkte förslaget om att all vård skulle bedrivas vid tre enheter och att samma enheter skulle ansvara för viss könsbeaktande kirurgi. En sådan lösning skulle ge en integrerad och sammanhållen vårdkedja för patientgruppen och bättre förutsättningar för kompetensförsörjning av kritisk kompetens. Vidare menade B1 att tre enheter skulle ge ökade förutsättningar för uppföljning och forskning och möjlighet till kunskapsutveckling i fråga om patientgruppen.⁵¹⁴

Fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till två enheter. Medlemmarna i SKG:en var oeniga om antalet enheter efter remissrundan, där hälften ansåg att vården borde koncentreras till tre enheter och hälften att den borde koncentreras till två enheter. B1 ansåg att två enheter var lämpligt med hänvisning till att det rörde sig om ett förhållandevis lågt antal patienter per år samt att vaccination mot HPV innebär att cancerformen förväntas minska i framtiden.⁵¹⁵

Neuromuskulära sjukdomar

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till fyra enheter för vuxna och två för barn. I sitt yttrande konstaterade B1 att SKG:en hade reviderat sitt förslag efter att den hade tagit del av remissinstansernas synpunkter. Ett flertal remissinstanser föreslog att definitionen av de neuromuskulära sjukdomar som skulle utgöra NHV skulle förtydligas och breddas. B1 instämde alltså i SKG:ens slutliga förslag.⁵¹⁶

⁵¹⁴ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid könsdysfori som nationell högspecialiserad vård, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-10-28.

⁵¹⁵ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård avseende fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-10-28.

⁵¹⁶ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid neuromuskulära sjukdomar, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-10-28.

Osteogenesis imperfecta (OI)

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till tre enheter. Den relativt låga volymen patienter innebar att en koncentration på det sätt som SKG:en hade föreslagit var lämplig.⁵¹⁷

Peniscancer

B1 delade Socialstyrelsens bedömning av att aktuell vård skulle utgöra NHV och koncentreras till två enheter. De inkomna remissynpunkterna stödde till största delen den rådande ordningen, men en remissinstans var negativ till definitionen och ett fåtal var negativa till antalet enheter. Vården hade sedan 2015 varit koncentrerad till två enheter inom ramen för RCC:s arbete med nivåstrukturerings.⁵¹⁸

Brachyterapi vid huvud- och halscancer

B1 avstyrkte SKG:s förslag att vårdområdet skulle utgöra NHV med motiveringen att området redan var koncentrerat till få enheter samt att det pågick studier som jämförde metoden med andra behandlingsalternativ. Dessutom konstaterade B1 att området utgick från en metod och inte utifrån en bedömning av vilka patienter som skulle få behandling med metoden.⁵¹⁹

Huvud- och halscancer – fem delområden

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag till definition av delområde 1, cancer i hörselgången. Gruppen avstyrkte däremot SKG:ens förslag när det gällde antalet enheter och föreslog att vården skulle bedrivas vid en enhet. B1 avstyrkte också de fyra övriga förslagen om att delområdena 2 till 5 (sinonasal cancer, nasofarynxcancer, hypofarynxcancer och tekniskt avancerad lågvolymskirurgi) skulle utgöra NHV. Det var enligt B1 svårt att uttala sig om konsekvenserna för akutsjukvården, transporter, närliggande områden samt forskning och utbildning eftersom det inte fanns någon likriktning i remissinstansernas yttranden över SKG:ens förslag. B1 menade därmed att det inte gick att uttala sig om patientnyttan av att koncentrera delområde 2–5. B1 menade att den aktuella vården skulle bedrivas vid en enhet för delområde 1 med motiveringen att patientvolymen endast var ungefär 10 patienter/år. B1 ansåg dock att delområde 1

⁵¹⁷ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av vårdområdet osteogenesis imperfecta (OI), Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-10-28.

⁵¹⁸ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av kurativt syftande behandling vid peniscancer, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–658/2020, 2020-10-28.

⁵¹⁹ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av brachyterapi vid huvud- och halscancer, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–3982/2021–1, 2021-05-31.

inte borde beslutas eller utlysas förrän Socialstyrelsen hade tittat vidare på resterande områden inom huvud- och halscancerområdet.⁵²⁰

Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM)

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till två enheter. Av yttrandet framgick att det fanns ett brett stöd hos remissinstanserna för SKG:ens förslag på antal enheter.⁵²¹

Allvarliga hudsjukdomar – två delområden

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag till definition av delområde 2; handläggning av gendermatoser skulle utgöra NHV och bedrivas vid en enhet. Däremot avstyrkte B1 förslaget om att delområde 1, viss vård vid handläggning av svåra hudsjukdomar, skulle utgöra NHV, då det fanns oklarheter i fråga om vårdvolymerna. Några remissinstanser, bl.a. Västra Götalandsregionen och professionsföreningen, hade uttryckt tveksamheter kring de stora vårdvolymerna. Av den anledningen ville B1 avvakta SKG:ens klargörande innan den på nytt beredde ärendet.⁵²²

Prematuritetsretinopati (ROP)

B1 tillstyrkte dels SKG:ens förslag om att viss vård vid prematuritetsretinopati skulle utgöra NHV och bedrivas vid tre enheter. Vidare tillstyrkte B1 även förslaget om att koncentrera den kirurgiska behandlingen vid ROP ytterligare och att den behandlingen skulle utföras vid en av de tre enheterna.⁵²³

Stamcellstransplantation vid systemisk skleros

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att viss vård vid stamcellstransplantation vid systemisk skleros skulle utgöra NHV. B1 avstyrkte däremot SKG:ens förslag när det gällde antal enheter och föreslog att vården skulle bedrivas vid två enheter. SKG:en hade föreslagit att vården skulle bedrivas vid tre enheter, men B1 menade att de små volymerna endast motiverade två enheter. B1 beaktade även professionsföreningens remissvar och den internationella utblicken i sin bedömning. Två enheter ökade enligt B1 förutsättningarna för att förbättra vårdkvaliteten, patientsäkerheten samt kunskapsutvecklingen för patienterna.

⁵²⁰ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av huvud- och halscancer 5 delområden, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–3982/2021–2, 2021-05-31.

⁵²¹ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM), Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–3982/2021–3, 2021-05-31.

⁵²² Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av allvarliga hudsjukdomar, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–3982/2021–4, 2021-05-31.

⁵²³ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid prematuritetsretinopati (ROP), Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–3982/2021–5, 2021-05-31.

En sådan koncentration skapade också bättre förutsättningar för forskning, strukturerad uppföljning och utvärdering av nya metoder inom området.⁵²⁴

Svåra kroniska lungsjukdomar hos barn

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till fyra enheter för vuxna och att vården skulle koncentreras ytterligare till två enheter för barn.⁵²⁵

Koncentration av huvud- och halscancer – fyra delområden

B1 avstyrkte SKG:ens förslag om att delområdena 1 till 4 (cancer i hörselgången, sinonasal cancer, nasofarynxcancer och hypofarynxcancer) skulle utgöra NHV. Gruppen avstyrkte även SKG:ens förslag till uppdelning i fyra delområden. Avstyrkan motiverades med hänvisning till att patientvolymerna var osäkra och att det var svårt att uttala sig om konsekvenserna för akutsjukvården, transporterna, närliggande områden samt forskning och utbildning. Områdesindelningen bedömdes riskera att leda till en fragmentering av vården inom området. Vidare menade B1 att den inte såg någon likriktning i remissinstansernas yttranden över SKG:ens förslag.⁵²⁶

Allvarliga hudsjukdomar

B1 har i ett tidigare yttrande tillstyrkt att delområde två, gendermatoser, ska utgöra NHV och bedrivas vid en enhet. Beredningsgruppen avstyrkte SKG:ens förslag om att delområde ett, handläggning av svåra hudsjukdomar, skulle utgöra NHV och bedrivas vid fem enheter. Enligt B1 skulle viss vård vid handläggning av svåra hudsymptom kunna utgöra NHV. Den skulle dock i så fall bedrivas vid färre enheter än vad sakkunniggruppen föreslog, och definitionen behövde avgränsas ytterligare. SKG:ens förslag riskerade att ge för stora negativa konsekvenser på systemnivå. Förslaget innebar att en samverkansregion inte bedrev vård vid allvarlig hudsjukdom, vilket i förlängningen skulle riskera att försämra för hudpatienter totalt sett i Sverige.⁵²⁷

⁵²⁴ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av stamcellstransplantation vid systemisk skleros, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–3982/2021–6, 2021-05-31.

⁵²⁵ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av svåra kroniska lungsjukdomar hos barn, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–3982/2021–7, 2021-05-31.

⁵²⁶ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av huvud- och halscancer, fyra delområden, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–3982/2021, 2021-11-26.

⁵²⁷ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av allvarliga hudsjukdomar, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–3982/2021, 2021-11-26.

Avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna och transbronkiell subpleural lungbiopsi med kryoteknik

B1 avstyrkte SKG:ens förslag om att vårdområdet skulle bli NHV med motiveringen att dessa områden utgick från en metod och inte utifrån en bedömning av vilka patienter som skulle få behandling med metoden. Det var därmed svårt att uttala sig om konsekvenserna för akutsjukvården, transporterna, närliggande områden samt forskning och utbildning. B1 tillstyrkte inte SKG:ens förslag om att brachyterapi och hellunglavage skulle utgöra NHV, eftersom områdena var mycket begränsade och redan tydligt koncentrerade.⁵²⁸

Cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan

B1 delade Socialstyrelsens bedömning att den aktuella vården skulle utgöra NHV och koncentreras till fyra enheter. De remissynpunkter som lämnades stödde till största delen den rådande ordningen, och vården hade sedan 2016 varit koncentrerad till fyra enheter inom ramen för RCC:s arbete med nivåstrukturering.⁵²⁹

Isolerad hyperterm perfusion

B1 delade Socialstyrelsens bedömning att den aktuella vården skulle utgöra NHV och koncentreras till en enhet. De remissynpunkter som lämnades stödde till största delen den rådande ordningen, och vården hade sedan 2016 varit koncentrerad till en enhet inom ramen för RCC:s arbete med nivåstrukturering.⁵³⁰

Medfödda metabola sjukdomar

Beredningsgruppen tillstyrkte SKG:ens förslag om att viss vård vid medfödda metabola sjukdomar skulle utgöra NHV och bedrivas vid tre enheter, varav två enheter skulle ansvara för riktad diagnostik. Gruppen tillstyrkte även SKG:ens förslag om att koncentrera nyföddhetsscreeningen ytterligare till en enhet.⁵³¹

⁵²⁸ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av avancerade endoskopiska åtgärder i nedre luftvägarna och transbronkiell subpleural lungbiopsi med kryoteknik, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-02-23.

⁵²⁹ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av cytoreduktiv kirurgi kombinerad med varm cellgiftsbehandling i bukhålan för patienter med spridd cancer i bukhinnan, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-02-23.

⁵³⁰ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av isolerad hyperterm perfusion, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-02-23.

⁵³¹ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid medfödda metabola sjukdomar, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-02-23.

Extraktion av pacemakerutrustning

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till fyra enheter.⁵³²

Svårbehandlad epilepsi

B1 tillstyrkte SKG:ens efter remissrundan något förändrade förslag om att vården skulle utgöra NHV och bedrivas vid tre enheter, varav en skulle ha ett undertillstånd för avancerad utredning och kirurgi. B1 föreslog en justerad formulering i definitionen för undertillståndet för att inte begränsa utveckling och nya metoder inom området.⁵³³

Systemisk amyloidos

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och bedrivas vid fyra enheter, varav två även skulle utföra avancerad analys eller utvärdering av vävnadsmaterial och minst två enheter skulle handlägga ATTRv-amyloidos. Dock ansåg B1 att antalet enheter som skulle handlägga ATTRv-amyloidos skulle anges som ”två enheter”.⁵³⁴

Retroperitoneal lymfkörtelutrymning vid testikelcancer

B1 tillstyrkte Socialstyrelsens bedömning att den aktuella vården skulle utgöra NHV och koncentreras till två enheter. De remissynpunkter som lämnades stödde den rådande ordningen, och vården hade sedan 2016 varit koncentrerad till två enheter inom ramen för RCC:s arbete med nivåstrukturerings.⁵³⁵

Kurativt syftande behandling av vulvacancer

B1 tillstyrkte Socialstyrelsens bedömning att den aktuella vården skulle utgöra NHV och koncentreras till fyra enheter. De remissynpunkter som lämnades stödde till största delen den rådande ordningen, och vården hade sedan 2016 varit koncentrerad till fyra enheter inom ramen för RCC:s arbete med nivåstrukturerings.⁵³⁶

⁵³² Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av extraktion av pacemakerutrustning, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-02-23.

⁵³³ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av svårbehandlad epilepsi, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-02-23.

⁵³⁴ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av svårbehandlad epilepsi, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-02-23.

⁵³⁵ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av retroperitoneal lymfkörtelutrymning vid testikelcancer, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-02-23.

⁵³⁶ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av kurativt syftande behandling av vulvacancer, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-02-23.

Avancerad bäckenkirurgi

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till tre enheter för vuxna. I yttrandet betonade B1 att man såg positivt på att SKG:en i sitt svar på remissyttranden utifrån de synpunkter som lämnats förtydligat och reviderat definitionen. Medlemmarna i SKG:en var inte överens när det gällde antalet enheter som vården borde bedrivas på; några sakkunniga ansåg att tre enheter var optimalt, och några ansåg att fyra var optimalt. B1 landade i bedömningen att vården borde bedrivas vid tre enheter. Motiveringen var att de uppskattade patientvolymerna borde kunna hanteras på tre enheter.⁵³⁷

Visceral transplantation

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till en enhet. I yttrandet konstaterade B1 att området redan var koncentrerat till en enhet och att det var ett brett stöd hos remissinstanserna för att området skulle bli NHV.⁵³⁸

Vård vid tarmsvikt hos vuxna

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till två enheter.⁵³⁹

Tarmrehabilitering för barn

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till fyra enheter.⁵⁴⁰

Ärftliga näthinnesjukdomar

B1 avstyrkte SKG:ens förslag om att vårdområdet skulle bli NHV. I yttrandet konstaterade B1 att många remissinstanser inte tillstyrkte SKG:ens ursprungliga förslag om att koncentrera en stor del av utredningen av ärftliga näthinnesjukdomar. En sådan koncentration skulle enligt remissinstanserna riskera att gå ut över möjligheten att utreda andra närliggande sjukdomsgrupper med behov av samma kompetens och utredning, vilket B1 ansåg var ett starkt skäl att avstå från att koncentrera området som NHV. Vidare hade flera remissinstanser i

⁵³⁷ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av avancerad bäckenkirurgi, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-05-24.

⁵³⁸ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av visceral transplantation, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2021, 2022-05-24.

⁵³⁹ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande gällande vård vid tarmsvikt hos vuxna, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2021, 2022-05-24.

⁵⁴⁰ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av tarmrehabilitering för barn, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-05-24.

likhet med majoriteten av SKG:en (efter remiss) föreslagit att man skulle ringa in utredning inför avancerad behandling och den avancerad behandlingen som NHV. B1 bedömde dock att inte heller denna del borde bli NHV då sådana behandlingar var relativt nya och fortfarande under utveckling. Systemet med NHV är enligt B1 inte primärt till för ett strukturerat införande av nya avancerade behandlingar, utan sådan behandling kan i så fall vara en del av en mer omfattande definition.⁵⁴¹

Resttillstånd efter polio

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till tre enheter. I yttrandet konstaterade B1 att det fanns ett starkt stöd hos remissinstanserna för SKG:ens förslag.⁵⁴²

Inflammatorisk tarmsjukdom

B1 avstyrkte SKG:ens förslag om att vårdområdet skulle utgöra NHV med motiveringen att underlaget inte tydliggjorde patientnyttan av den föreslagna koncentrationen. Vidare var flera regioner i sina remissvar negativa till definitionen. Det var svårt att bedöma konsekvenserna av koncentrationen och antalet enheter som vården skulle bedrivas på eftersom det saknades information i underlaget om på vilka sjukhus dessa patienter behandlades vid den tidpunkten. Slutligen konstaterade B1 att underlaget var framtaget med fokus på kirurgi trots att merparten av dessa patienter behandlades och följdes av gastroenterologer. Den föreslagna vården hade beröringspunkter med förslagen om NHV för avancerad Crohns sjukdom samt vård för vuxna patienter med tarmsvikt som inte framgick tydligt nog. B1 ansåg att förslaget skulle behöva diskuteras ytterligare tillsammans med sakkunniga och i den diskussionen inkludera ovannämnda områden.⁵⁴³

Avancerad Crohns sjukdom

B1 tillstyrkte inte SKG:s förslag om att avancerad Crohns sjukdom, enligt den föreslagna definitionen, skulle utgöra NHV. Underlaget tydliggjorde inte patientnyttan av den föreslagna koncentrationen. Därtill konstaterade B1 att flera regioner i sina remissvar var negativa till definitionen. Det framgick inte heller av underlaget på vilka sjukhus dessa patienter behandlades vid den tidpunkten. Denna brist gjorde det svårt att bedöma konsekvenserna av koncentrationen

⁵⁴¹ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av ärftliga näthinnesjukdomar, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-05-24.

⁵⁴² Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av resttillstånd efter polio, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-05-24.

⁵⁴³ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av inflammatorisk tarmsjukdom, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-05-24.

och antalet enheter som vården borde bedrivas på. Slutligen konstaterade B1 att underlaget var framtaget med fokus på kirurgi trots att merparten av dessa patienter behandlades och följdes av gastroenterologer. Den föreslagna vården hade beröringspunkter med förslagen om NHV inom rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom samt vård för vuxna patienter med tarmsvikt som inte framgick tydligt nog. B1 ansåg att förslaget skulle behöva diskuteras ytterligare tillsammans med sakkunniga och i den diskussionen inkludera ovannämnda områden.⁵⁴⁴

Barnintensivvård

B1 avstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och bedrivas vid fem enheter. De positiva effekterna av att koncentrera den aktuella vården skulle inte överväga eventuella negativa effekter på hälso- och sjukvårdssystemet. B1 menade att det fanns en risk dels för att akutsjukvården i de regioner som inte bedrev barnintensivvård som NHV skulle kunna påverkas, dels för att närliggande områden skulle kunna påverkas av en sådan koncentration. I yttrandet lyfte B1 fram att det föreslagna vårdområdet utgick från ett arbetssätt och att varken SKG:en eller remissinstanserna hade kunnat visa att de positiva fördelarna övervägde eventuella nackdelar med att definiera området som NHV.⁵⁴⁵

ECMO vid primär respiratorisk svikt

B1 kunde inte ta ställning till SKG:ens förslag om koncentration av ECMO-behandling vid primär respiratorisk svikt. Remissvaren till SKG:ens ursprungliga förslag var divergerande. Medlemmarna i SKG:en var efter remitteringen oeniga både gällande definitionen och antalet enheter. Det fanns därmed inte något förslag för B1 att ta ställning till.⁵⁴⁶

Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till två enheter. I yttrandet tillstyrkte B1 även SKG:ens definitionstillägg som hade tillkommit efter remitteringen av förslaget.⁵⁴⁷

⁵⁴⁴ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av avancerad Crohns sjukdom, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-05-28.

⁵⁴⁵ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av barnintensivvård, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-09-09.

⁵⁴⁶ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av ECMO vid primär respiratorisk svikt, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-09-09.

⁵⁴⁷ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-09-09.

Intensivvårdstransporter

B1 valde att inte tillstyrka SKG:ens förslag om att koncentrera intensivvårdstransporter. Gruppen föreslog att Socialstyrelsen skulle bordlägga förslaget i avvaktan på det arbete som regionerna hänvisade till i sina remissvar och göra en bedömning av hur långt regionerna kommit inom 12 månader. B1 konstaterade att det fanns tydliga skäl för samordning inom detta område och att regionerna hade initierat ett eget, pågående arbete. Det fanns enligt B1 tydliga risker med att införa ytterligare ett nytt sätt att hantera transporter utöver den mångfald av lösningar som redan fanns.⁵⁴⁸

Malign hypertermikänslighet

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till en enhet. I yttrandet konstaterade B1 att definitionens formulering gav utrymme att utreda patienter där t.ex. helgenomsekvensering redan är genomförd på hemmaplan. Därtill konstaterades att förslaget hade stort stöd hos remissinstanserna.⁵⁴⁹

Arbets- och miljödermatologi

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till en enhet. När det gällde påverkan på närliggande områden konstaterade B1 att nivån under den nationella nivån var viktig och att det var viktigt att det fanns rätt kompetens på samverkansregional nivå och en samverkan för att patientnyttan av förslaget skulle bli optimal för att syftet med jämlik tillgång till den högspecialiserade vården skulle kunna uppnås. När det gällde antalet enheter ansåg B1 att den aktuella vården borde bedrivas på en enhet, men underströk också att det var av vikt att denna enhet kompletterades med en fungerande regional nivå.⁵⁵⁰

Perifer facialispares

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till tre enheter för vuxna, varav två av dessa även skulle omhänderta barn. Gruppen menade vidare att specifika enheter för vård av barn inom

⁵⁴⁸ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av intensivvårdstransporter, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–119/2022, 2022-09-09.

⁵⁴⁹ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid malign hypertermikänslighet, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–674/2023, 2023-11-23.

⁵⁵⁰ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om viss vård vid arbets- och miljödermatologi, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–674/2023, 2023-11-23.

definitionen skulle säkra det postoperativa omhändertagandet och kringresurserna som var specifika för barn.⁵⁵¹

Hyperbar oxygenbehandling

B1 avstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV med motiveringen att evidensläget för denna typ av behandling till viss del var svagt och att vården inom kort kanske skulle behöva finnas i alla sjukvårdsregioner. De remissvar som lämnades lyfte fram frågan om det fanns behov av en större nationell analys av detta område innan det bestämdes om det skulle bli NHV eller om det skulle organiseras nationellt på något annat sätt. B1 delade denna uppfattning och ansåg dels att akutsjukvården skulle kunna påverkas negativt av en nivåstrukturerings, dels att det fanns geografiska aspekter av förslaget om akuta behandlingar. Det föreslagna antalet enheter för akuta behandlingar skulle också riskera att låsa in vården geografiskt på ett ogynnsamt sätt för hela landet.⁵⁵²

Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar

Beredningsgruppen tillstyrkte att ändra beslutet om NHV på så sätt att kirurgi vid högisoleringsvård skulle tas bort från definitionen och tillfogas särskilda villkor.⁵⁵³

Koagulationssjukdomar

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till tre enheter. I yttrandet konstaterade B1 att det redan fanns en uppbyggd struktur med tre enheter som bedrev vård för patienter med koagulationssjukdomar. B1 menade att dessa enheter fungerade som kompetenscentrum och också tog hand om många av patienterna inom definitionen.⁵⁵⁴

Dysmeli

B1 tillstyrkte delvis SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och bedrivas vid fyra enheter. Däremot avstyrkte B1 förslaget om att utförande av avancerad kirurgi vid dysmeli skulle utgöra NHV. Många remissinstanser avstyrkte förslaget med motiveringen att det redan fanns ett strukturerat

⁵⁵¹ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid perifer facialispares, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–674/2023, 2023-11-23.

⁵⁵² Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av hyperbar oxygenbehandling, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–674/2023, 2023-11-23.

⁵⁵³ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande avseende ändring av beslutet om högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar som nationell högspecialiserad vård, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–674/2023, 2023-11-23.

⁵⁵⁴ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande avseende angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid koagulationssjukdomar, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3–674/2023, 2023-11-23.

samarbete inom handkirurgin. B1 tillstyrkte det förslag till definition som SKG:en föreslagit efter remittering, då den till viss del hade tagit hänsyn till de remissynpunkter som lämnats. B1 konstaterade när det gällde påverkan på närliggande områden att det fanns en risk att protesförsörjning för andra patientgrupper, som hade liknande vårdbehov, skulle komma att nedprioriteras när patienter inom NHV-systemet prioriterades i regionernas protesbudgetar. Det krävdes därför ett fördjupat uppföljningsarbete kring patienterna inom närliggande områden.⁵⁵⁵

Sällsynta njursjukdomar

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till fyra enheter. I fråga om antalet enheter som den aktuella vården skulle bedrivas på beaktade B1 att den del som gällde vård av barn till stor del redan var koncentrerad till fyra enheter. B1 menade att det var logiskt att samma antal enheter skulle etableras för vuxna, eftersom enheterna skulle kunna dra nytta av att all vård inom definitionen bedrevs vid samma enheter.⁵⁵⁶

Skelettdysplasier

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV men avstyrkte däremot SKG:ens förslag om att vården skulle bedrivas vid fem respektive tre enheter. Enligt B1 motiverade patientvolymerna att den aktuella vården skulle bedrivas vid högst fyra enheter för att säkerställa och upprätthålla kompetens och samtidigt uppnå effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser. Därtill menade B1 att det skulle vara utmanande att kompetensförsörja fem enheter. SKG:en föreslog att det skulle finnas tre enheter som utredde patienter när en diagnos inte hade kunnat fastställas. B1 menade i stället att fyra kompletta enheter skulle kunna omhänderta vården inom hela definitionen.⁵⁵⁷

Differences in Sex Development

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till fyra enheter. Gruppen avstyrkte däremot SKG:ens förslag om att den genitala kirurgin skulle ingå i definitionen och föreslog i stället att den skulle flyttas till särskilda villkor. Barnperspektivet kommenterades både för hur närliggande områden skulle kunna påverkas och för geografiska aspekter. SKG:en hade avgränsat bort all kirurgi inom ramen för NHV-tillståndet för

⁵⁵⁵ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid dysmeli, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3-674/2023, 2023-11-24.

⁵⁵⁶ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid sällsynta njursjukdomar, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3-674/2024, 2023-11-24.

⁵⁵⁷ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av viss vård vid skelettdysplasier, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 5.3-674/2023, 2023-11-24.

viss avancerad barn- och ungdomskirurgi. Denna avgränsning innebar enligt B1 att andra områden inte skulle påverkas negativt. I fråga om geografiska aspekter konstaterade B1 att det redan fanns fyra enheter som arbetade med denna patientgrupp med barn.⁵⁵⁸

Extrakraniella kärlanomalier

B1 konstaterade att det förslag som SKG:en hade tagit fram var relativt brett och innehöll stora patientvolym. Av den anledningen valde B1 att ställa några frågor till SKG:en innan man ansåg sig kunna ta ställning i ärendet. Kompletteringarna gällde att SKG:en skulle motivera vilken patientnytta NHV skulle tillföra som inte kunde uppnås i den befintliga organisationen. Sakkunniggruppen ombads också att besvara frågor om kompetensförsörjning och om antalet föreslagna enheter jämfört med övriga nordiska länder.⁵⁵⁹

Lymfödemkirurgi

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till tre enheter. En majoritet av remissinstanserna var positiva till SKG:ens förslag. B1 lyfte fram behovet av att komplettera de särskilda villkoren för att säkerställa att alla patienter efter en individuell bedömning fick tillgång till den kirurgi som de behövde.⁵⁶⁰

Medfödd immunologisk sjukdom

B1 tillstyrkte delvis SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV. B1 avstyrkte däremot SKG:ens förslag om antalet enheter och föreslog att vården skulle bedrivas vid tre enheter. SKG:en föreslog att den aktuella vården skulle bedrivas vid fyra enheter, varav tre skulle handlägga larm och dirigering av den fortsatta handläggningen av barn. Det skulle enligt B1 vara bättre för patientgruppen och kunskapsutvecklingen samt bli en tydligare helhet för remitterter om det fanns tre enheter som kunde utföra all vård inom definitionen. B1 tillstyrkte SKG:ens förslag till definition. B1 hade ställt kompletterande frågor till SKG:en och efter att ha tagit del av svaren på dessa ansåg B1 att det var bra att det framgick att stamcellsbehandling av patienterna skulle ske inom NHV.⁵⁶¹

⁵⁵⁸ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av Differences in Sex Development, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 1620/2024, 2024-05-07.

⁵⁵⁹ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens kompletterande frågor angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av extrakraniella kärlanomalier, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 1620/2024, 2024-05-07.

⁵⁶⁰ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av lymfödemkirurgi, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 1620/2024, 2024-05-07.

⁵⁶¹ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av medfödd immunologisk sjukdom, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 1620/2024, 2024-05-07.

Rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom

B1 tillstyrkte SKG:ens förslag om att vården skulle utgöra NHV och koncentreras till fem enheter, varav två skulle utföra Kocks reservoar och re-do kirurgi. SKG:en hade enligt B1 bemött remissinstansernas fråga om påverkan på närliggande områden. I fråga om antalet enheter betonade B1 att fem enheter skulle möjliggöra en geografisk spridning av enheterna förutsatt att verksamheter i hela landet ansökte om att få bedriva denna vård. En enhet skulle vara tillräckligt för den förslagna vård som skulle bedrivas i undertillstånden, men det var ur redundanssynpunkt rimligt med två enheter som var samlokaliserade.⁵⁶²

Thoraxapertursyndrom

B1 konstaterade att flera remissinstanser hade haft invändningar mot områdets definition. Av den anledningen valde B1 att ställa några frågor till SKG:en innan man ansåg sig kunna ta ställning i ärendet. Frågorna gällde vilka vinster som skulle uppstå om en ytterligare koncentration genomfördes i vissa undertillstånd och hur samarbetet eller samlokaliseringen med en plexuskirurg skulle kunna se ut.⁵⁶³

Vingskapula

I samband med beredningen av ärendet uppmärksammade B1 vissa systemeffekter. Den befintliga vården var enligt B1 inte synkroniserad i fråga om var man provade ut och tillverkade ortoser och var kirurgin för denna patientgrupp skedde. En koncentration av vården till samma enheter skulle riskera att slå sönder väl fungerade ortopedtekniska enheter. Därtill menade B1 att det var oklart huruvida ortosbehandlingen rymdes under vetenskap och beprövad erfarenhet. Den sammantagna bedömningen var att det vid det tillfället var svårt att uttala sig om huruvida de positiva effekterna av en koncentration av patientgruppen skulle överväga de eventuellt negativa effekterna för hälso- och sjukvårdssystemet. B1 ville därför ställa kompletterande frågor till SKG:en och träffa representanter för SKG:en för att kunna ställa frågor om definition för vården direkt till dem innan man tog vidare ställning i ärendet.⁵⁶⁴

⁵⁶² Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av rekonstruktiv kirurgi vid inflammatorisk tarmsjukdom, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 1620/2024, 2024-05-07.

⁵⁶³ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens kompletterande frågor angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av thoraxapertursyndrom, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 1620/2024, 2024-05-07.

⁵⁶⁴ Socialstyrelsen, Beredningsgruppens kompletterande frågor angående sakkunniggruppens förslag om koncentration av vingskapula, Yttrande beredningsgrupp 1, dnr 1620/2024, 2024-05-07.

BILAGA 10

Analys av motiveringar till beslut om regioners NHV-ansökningar

En analys har gjorts av de beslut som NNHV har fattat för de 16 vårdområden där en eller flera ansökningar har avslagits.⁵⁶⁵ I nämndens yttranden redogörs också för B2:s förslag till beslut. Nedan redogörs kort för beslutsmotiveringarna för de 16 vårdområdena där en eller flera regioner har nekats tillstånd att bedriva NHV.

- *Avancerad bäckenkirurgi* (fem ansökningar och två avslag) – De tre regioner som tilldelades tillstånd bedömdes ha en mer komplett verksamhet där helheten mellan kolorektalkirurgi, gynekologi och urologi hade bättre förutsättningar att fungera optimalt. En region bedömdes när det gällde den gynekologiska delen av definitionen i ansökan bedriva en väl utbyggd vård och dessutom forskning på hög nivå inom området. Beredningsgruppen bedömde emellertid, enligt ovan, att tre regioner bedrev en mer komplett verksamhet. Avslag till en region motiverades dessutom med att den befintliga verksamheten inte bedrevs i samma omfattning som övriga sökandes verksamhet.⁵⁶⁶
- *Endometrioscirurgi* (sex ansökningar och två avslag) – Socialstyrelsen hade beslutat att viss vård vid endometrios skulle utgöra NHV och bedrivas vid fem enheter. Initialt ansökte sex regioner om tillstånd att bedriva denna vård. En av regionerna återkallade dock sin ansökan under beredningsprocessen, varvid nämnden avskrev ansökan. Beredningsgruppen fann sedan vid en samlad bedömning att en region inte hade förutsättningar att uppfylla samtliga villkor för det aktuella tillståndet, varvid gruppen föreslog att nämnden skulle avslå ansökan. Nämnden motiverade beslutet att avslå ansökan med att man särskilt beaktat den aktuella verksamhetens förutsättningar för att bidra till kunskapsutveckling, klara personalförsörjningen och bedriva forskning om och utveckling av den vård som det aktuella tillståndet avsåg. Slutsatsen blev att det fanns en viss sårbarhet i verksamheten. Beredningsgruppen skrev i sitt yttrande att den aktuella vården under en övergångsperiod kunde bedrivas vid fyra enheter. Ingen särskild motivering gavs i beredningsgruppens yttrande om de fyra regioner som enligt gruppens förslag skulle beviljas tillstånd att bedriva NHV.⁵⁶⁷

⁵⁶⁵ Se också Gunilla Gunnarsson, mejl, 2024-03-03. Utredaren gjorde en analys av fyra av vårdområdena (avancerad bäckenkirurgi epilepsikirurgi, gendermatoser och prematuritetsretinopati).

⁵⁶⁶ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; avancerad bäckenkirurgi, dnr 8.9-11323/2023, dnr 8.9-12089/2023, dnr 8.9-12197/2023, dnr 8.9-11746/2023, dnr 8.9-11899/2023, beslut 2023-05-24.

⁵⁶⁷ Region Värmland, mejl, 2020-01-23, Socialstyrelsen, Beredningsgruppens yttrande angående tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; endometrios, dnr 5.3-659/2020, yttrande 2020-02-11 och Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad

- *Epilepsikirurgi* (fem ansökningar och två avslag) – En majoritet i beredningsgruppen föreslog att tre regioner skulle tilldelas tillstånd med motiveringen att de hade ”ett väl utvecklat och upparbetat samarbete”, medan det inte lämnades någon motivering till den region som tilldelades undertillståndet sällankirurgi.⁵⁶⁸
- *Gendermatoser* (två ansökningar och ett avslag) – Beredningsgruppen motiverade beslutet att tilldela tillståndet till en region med att den hade lång erfarenhet av vårdområdet, redan bedrev NHV för brännskadade patienter samt var med i European Reference Network for rare skin disease. I ansökan beskrevs inte samverkan med enheten för brännskadevård alls, men däremot beskrevs möjlig samverkan med NHV-området ”svåra hudsymtom”.⁵⁶⁹
- *Huvud- och halsparagangliom* (fyra ansökningar och två avslag) – Det ges ingen motivering, varken för tillstyrkan eller för avslag. Beredningsgruppen menade att ”en samlad bedömning” visade att två regioner hade ”bäst förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård i framtiden” och att två regioners ansökningar borde avslås.⁵⁷⁰
- *Kroniska lungsjukdomar hos barn* (fem ansökningar och ett avslag) – Beredningsgruppen föreslog att nämnden skulle bevilja regionerna tillstånd att bedriva den aktuella vården och framförde att gruppen vid bedömningen haft patienternas bästa som utgångspunkt. En motsvarande motivering användes vid fördelningen av undertillstånd till en region. Avslaget till en region motiverades med att övriga regioner hade bäst förutsättningar att bedriva och utveckla den aktuella vården.⁵⁷¹
- *Könsdysfori* (fem ansökningar och två avslag) – Beredningsgruppen bedömde att ingen av de sökande regionerna kunde ensam fullt ut leva upp till de generella och särskilda villkor som gällde för tillståndet, t.ex. i fråga om att de skulle erbjuda könsbekräftande kirurgi. De tre regioner som tilldelades tillstånd bedömdes uppfylla dessa villkor under förutsättning att de använde sig av underleverantörer (regioner med universitetssjukhus). I sitt yttrande betonade beredningsgruppen att de tre regionerna skulle hållas ansvariga för att samverkansmodellen fungerade. Beredningsgruppen menade vidare att det var mycket viktigt att tillståndshavarna samverkade och såg till att ta ett gemensamt nationellt ansvar i fråga om väntelistan och tillgången till utredning. Slutligen betonade beredningsgruppen att verksam-

vård; endometrios, dnr 5.3-37169/2019, dnr 5.3-37243/2019, dnr 5.3-37773/2019, dnr 5.3-37778/2019, dnr 5.3-37783/2019, dnr 5.3-37786/2019, beslut 2020-03-25.

⁵⁶⁸ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; epilepsikirurgisk utredning och behandling, dnr 8.9-37935/2022, dnr 8.9-38126/2022, dnr 6.9-38214/2022, dnr 8.9-37756/2022, dnr 8.9-38146/2022, beslut 2023-03-08.

⁵⁶⁹ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; gendermatoser, dnr 8.9-12088/2023, dnr 8.9-12196/2023, beslut 2023-05-24.

⁵⁷⁰ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid huvud- och halsparagangliom, dnr 8.9-32399/2021, dnr 8.9-32584/2021, dnr 8.9-32721/2021, dnr 8.9-33263/2021, beslut 2022-03-09.

⁵⁷¹ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; svåra kroniska lungsjukdomar hos barn, dnr 8.9-748/2022, dnr 8.9-898/2022, dnr 8.9-2403/2022, dnr 8.9-2449/2022, dnr 8.9-2636/2022, beslut 2022-05-18.

heterna skulle följas upp extra noga då delar av vårdkedjan ingick i en samverkansmodell med underleverantörer.⁵⁷²

- *Livmoderhalscancer* (fyra ansökningar och två avslag) – Beredningsgruppen gav ingen specifik motivering till de två regioner som föreslogs få bedriva NHV inom vårdområdet fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer. Däremot konstaterade gruppen i sina yttrande till de två regioner vars ansökningar enligt förslaget skulle avslås att de regioner som beviljades tillstånd att bedriva vården redan utförde ett bredare arbete med vård, forskning och utbildning inom området fertilitet.⁵⁷³
- *Moyamoya* (fyra ansökningar och två avslag) – Beredningsgruppen gjorde den samlade bedömningen att två regioner hade ”bäst förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård i framtiden”, och gruppen föreslog att nämnden skulle avslå två regioners ansökan. Nämnden tillstyrkte beredningsgruppens förslag till beslut och konstaterade vidare att det var en fördel att de båda enheterna som skulle beviljas tillstånd låg geografiskt nära varandra eftersom det gav dem möjlighet att utveckla ett mycket nära samarbete och kompetensutbyte inom det aktuella vårdområdet där patientfallen var få.⁵⁷⁴
- *NET i buken* (sex ansökningar och två avslag) – Ingen specifik motivering gavs till de regioner som beviljades tillstånd att bedriva den vård som avsåg neuroendokrina tumörer och avancerade binjuretumörer mer än att de hade bäst förutsättningar att bedriva och utveckla den aktuella vården i framtiden. Det tillstånd som en region fick för att bedriva vård som skulle koncentreras ytterligare motiverades med att ”en sammanvägd bedömning” visade att regionen hade bäst förutsättningar att bedriva och utveckla denna vård. En regions ansökan ska enligt förslaget avslås trots att regionen bedrev högklassig vård inom delar av det definierade området. Beredningsgruppen föreslog också att en annan regions ansökan skulle avslås eftersom regionen inte hade ansökt om hela tillståndet utan i sin ansökan delat upp huvudtillståndet i delar. Gruppen bedömde att regionen inte hade förutsättningar att uppfylla de generella villkor som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om NHV samt SKG:ens förslag till särskilda villkor för det aktuella tillståndet.⁵⁷⁵
- *Neuromuskulära sjukdomar* (sex ansökningar och två avslag) – Beredningsgruppen använde standardformuleringar i sitt förslag om vilka regi-

⁵⁷² Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid könsdysfori, dnr 8.9-32782/2021, dnr 8.9-32939/2021, dnr 8.9-33264/2021, dnr 8.9-32403/2021, dnr 8.9-33291/2021, beslut 2023-03-08.

⁵⁷³ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer, dnr 8.9-32394/2021, dnr 32784/2021, dnr 32936/2021, dnr 8.9-33260/2021, beslut 2022-03-09.

⁵⁷⁴ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; moyamoyasjukdom och syndrom, dnr 5.3-32381/2020, 5.3-32386/2020, dnr 5.3-32382/2020, dnr 5.3-32384/2020, beslut 2021-10-13.

⁵⁷⁵ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid neuroendokrina tumörer i buken och avancerade binjuretumörer, dnr 8.9-32390/2021, dnr 8.9-32413/2021, dnr 32576/2021, dnr 8.9-33115/2021, dnr 33266/2021, dnr 8.9-33292/2021, beslut 2022-03-09.

oner som skulle beviljas tillstånd att bedriva NHV inom vårdområdet viss vård vid neuromuskulära sjukdomar. En regions ansökan om att bedriva den vård som skulle koncentreras ytterligare och som avsåg barn och ungdomar avslogs med motiveringen att vårdområdet skulle utvecklas bäst och få önskad robusthet genom att samma centrum fick tillstånd att bygga upp vård för barn och ungdomar och att göra riktade utredningar av metabola och mitokondriella sjukdomar.⁵⁷⁶

- *Prematuritetsretinopati* (fyra ansökningar och ett avslag) – Inga motiveringar gavs till tilldelning eller avslag i fråga om varken huvud- eller undertillståndet. Formuleringen ”har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla denna vård i framtiden” används.⁵⁷⁷
- *Primär skleroserande kolangit* (sex ansökningar och ett avslag) – Beredningsgruppen använde standardformuleringar i sitt förslag om vilka regioner som skulle beviljas tillstånd att bedriva aktuell NHV. Beredningsgruppen motiverade avslaget till en region med att den föreslagna tilldelningen av tillstånd till fem regioner gav en önskad geografisk spridning av enheterna.⁵⁷⁸
- *Rekonstruktiv kirurgi efter förlossning* (fyra ansökningar och två avslag) – Beredningsgruppen motiverade inte specifikt varför den föreslår att två av regionerna tilldelas tillstånd att bedriva NHV inom det aktuella vårdområdet. Det saknades också motiveringar i yttrandet om varför gruppen föreslår att två regioners ansökningar ska avslås. Nämnden skrev i sin bedömning att den även hade beaktat påverkan på närliggande patientgrupper som skäl till de regioner som hade fått avslag på sina ansökningar. I den regions ansökan som enligt förslaget skulle bifallas bifogades ett stödbrev från ett universitet. I brevet underströks de stabila strukturer för samarbete som medfört en mycket god samverkan mellan universitetssjukhuset och universitet inom vårdområdet.⁵⁷⁹
- *Ryggmärgsskador* (sex ansökningar och två avslag) – Beredningsgruppen föreslog att fyra regioners ansökningar om tillstånd skulle bifallas. Gruppens motivering var att den föreslagna fördelningen på bästa sätt kunde utveckla vården för ryggmärgsskadade patienter i Sverige. Bedömningen utgick från dels den samlade patientnyttan, dels befolkningens mängden i olika delar av landet och dels behovet av att vårdområdet skulle finnas

⁵⁷⁶ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid neuromuskulära sjukdomar, dnr 8.9-31306/2021, dnr 8.9-32412/2021, dnr 8.9-32570/2021, dnr 8.9-32889/2021, dnr 8.9-33270/2021, dnr 8.9-33286/2021, beslut 2022-03-09.

⁵⁷⁷ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård prematuritetsretinopati, dnr 8.9-923/2022, dnr 8.9-1164/2022, dnr 8.9-2405/2022, dnr 8.9-2638/2022, beslut 2023-05-18.

⁵⁷⁸ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid primär skleroserande kolangit, dnr 8.9-32382/2021, dnr 8.9-32407/2021, dnr 8.9-32943/2021, dnr 8.9-33114/2021, dnr 8.9-33274/2021, dnr 8.9-33290/2021, beslut 2021-12-15.

⁵⁷⁹ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning, dnr 5.3-32393/2020, dnr 5.3-32392/2020, dnr 5.3-32396/2020, dnr 5.3-32397/2020, beslut 2021-10-13.

inom ett geografiskt avgränsat rimligt avstånd för patienter i hela landet. Avslagen på ansökningarna om att bedriva denna vård motiverades inte. När det gällde undertillståndet för samtliga ryggmärgsskadade patienter, inklusive barn och patienter med höga skador, bedömde beredningsgruppen att vårdområdet skulle utvecklas bäst och få önskad robusthet genom att två centrum gavs tillstånd att bygga upp denna vård. Beredningsgruppen föreslog att en regions ansökan skulle avslås då regionen inte bedömdes ha förutsättningar att skapa ett komplett centrum då den inte hade ansökt om att få bedriva vård för patientgruppen med höga skador. Det föreslogs också att en regions ansökan skulle avslås då ansökan om undertillståndet endast omfattade vård för höga skador och inte också omfattade barn och ungdomar. Beredningsgruppen konstaterade att en annan region bedrev en högkvalitativ barn- och ungdomsverksamhet på området och att den på flera sätt var unik i Sverige trots att den var volymmässigt liten. Trots det menade beredningsgruppen att den robusthet som krävdes för framtiden skulle säkerställas på bästa sätt om man endast hade två stora centrum med ansvar för underverksamheten, då det skulle generera större sammantagen patientnytta på lång sikt. Det tillsammans med den geografiska placeringen innebär att man föreslog att regionens ansökan skulle avslås.⁵⁸⁰

- *SCT vid systemisk skleros* (tre ansökningar och ett avslag) – Beredningsgruppen skrev i sina yttranden att de två regioner som den föreslog skulle beviljas tillstånd att bedriva den aktuella vården hade bäst förutsättningar att bedriva och utveckla den aktuella vården i framtiden. Ingen specifik motivering gavs till den region vars ansökan enligt förslaget skulle avslås. En region, vars ansökan enligt förslaget skulle beviljas, bifogade som bilaga en separat inlägga från Reumatikerförbundet om att den aktuella kliniken hade en lång tradition av att fungera som en nationell resurs för svårare fall av systemisk skleros samt att regionen i fråga hade erfarenhet av vård över regiongränser.⁵⁸¹

⁵⁸⁰ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; förvärvade ryggmärgsskador, dnr 5.3-7313/2020, dnr 5.3-7795/2020, dnr 5.3-7833/2020, dnr 5.3-7926/2020, dnr 5.3-8125/2020, dnr 5.3-8128/2020, beslut 2021-10-13.

⁵⁸¹ Socialstyrelsen, Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; stamcellstransplantationer vid systemisk skleros, dnr 8.9-895/2022, dnr 8.9-1001/2022, dnr 8.9-2406/2022, beslut 2022-05-18.

BILAGA 11

Tillståndshavare som inte uppfyllde alla generella och särskilda villkor för verksamhetsåret 2023

Tillståndsområde	Ikraftträdande	Tillståndshavare	Villkor	Uppfylls villkoret? (nej/delvis)
Endometrioskirurgi (4)*	1 januari 2021	Sahlgrenska Universitets-sjukhus	Har regionen tillsammans med övriga regioner med tillstånd utarbetat ett gemensamt vårdprogram för patienter inom avancerad endometrioskirurgi?	Delvis
			Uppfyller regionen de krav på kompetens, resurser och övrigt som specificeras i särskilda villkor?	Delvis
		Skånes Universitetssjukhus	Har regionen tillsammans med övriga regioner med tillstånd utarbetat ett gemensamt vårdprogram för patienter inom avancerad endometrioskirurgi?	Delvis
		Södersjukhuset	Har regionen tillsammans med övriga regioner med tillstånd utarbetat ett gemensamt vårdprogram för patienter inom avancerad endometrioskirurgi?	Delvis
Exit (1)*	1 januari 2020	Karolinska Universitets-sjukhus	Har regionen uppfyllt de generella villkor som gäller för verksamheten enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om NHV (som gäller samverkan, kunskapsspridning, kontinuitetsplan, egenkontroller och forskning och utveckling)?	Delvis
			Har regionen säkerställt internationellt samarbete för att motverka sårbarheten av att vara ensamutförare i Sverige?	Nej
			Har regionen bidragit till att forskning bedrivs inom området?	Nej
Fosterterapi – intrauterina behandlingar (1)*	1 mars 2021 (Intrauterina behandlingar är koncentrerade	Karolinska Universitets-sjukhus	Har regionen uppfyllt de generella villkor som gäller för verksamheten enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om NHV (som gäller samverkan, kun-	Delvis

Tillståndsområde	Ikraftträdande	Tillståndshavare	Villkor	Uppfylls villkoret? (nej/delvis)
		sedan 2013 och fosterterapi sedan den 1 mars 2021.)	skapsspridning, kontinuitetsplan, egenkontroller och forskning och utveckling)?	
			Har regionen säkerställt internationellt samarbete för att motverka sårbarheten av att vara ensamutförare i Sverige?	Nej
			Har regionen bidragit till att forskning bedrivs inom området?	Nej
			Uppfyller regionen de krav på kompetens, resurser och övrigt som specificeras i särskilda villkor?	Delvis
Förvärvade ryggmärgsskador (4)*	1 april 2023	Karolinska Universitetssjukhus	Har regionen tillsammans med övriga regioner med tillstånd utarbetat ett nationellt vårdprogram avseende aktuell vård vid ryggmärgsskador?	Delvis
		Norrlands Universitetssjukhus	Har regionen tillsammans med övriga regioner med tillstånd utarbetat ett nationellt vårdprogram avseende aktuell vård vid ryggmärgsskador?	Delvis
		Sahlgrenska Universitetssjukhus	Har regionen tillsammans med övriga regioner med tillstånd utarbetat ett nationellt vårdprogram avseende aktuell vård vid ryggmärgsskador?	Delvis
		Skånes Universitetssjukhus	Har regionen tillsammans med övriga regioner med tillstånd utarbetat ett nationellt vårdprogram avseende aktuell vård vid ryggmärgsskador?	Delvis
Hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel (2)*	1 januari 2009	Sahlgrenska Universitetssjukhus	Har patienters och närståendes upplevelser av vården följts upp och ingått i verksamhetens systematiska förbättringsarbete?	Delvis
		Skånes Universitetssjukhus	Har patienters och närståendes upplevelser av vården följts upp och ingått i verksamhetens systematiska förbättringsarbete?	Delvis
Hjärttransplantation (2)*	1 juli 2010	Sahlgrenska Universitetssjukhus	Har patienters och närståendes upplevelser av vården följts upp och ingått i verksamhetens systematiska förbättringsarbete?	Nej

Tillståndsområde	Ikraftträdande	Tillståndshavare	Villkor	Uppfylls villkoret? (nej/delvis)
Huvud- och halsparagangliom (2)*	1 oktober 2022	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Har regionen tillsammans med övriga regioner med tillstånd utarbetat ett vårdprogram inom området?	Delvis
		Skånes Universitetssjukhus	Har regionen tillsammans med övriga regioner med tillstånd utarbetat ett vårdprogram inom området?	Delvis
Intensivvård där levertransplantation kan vara indicerat (2)*	1 oktober 2022	Karolinska Universitetssjukhus	Har regionen uppfyllt de generella villkor som gäller för verksamheten enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om NHV (som gäller samverkan, kunskapsspridning, kontinuitetsplan, egenkontroller samt forskning och utveckling)?	Delvis
Kroniska lungsjukdomar hos barn (4)*	1 juli 2023	Karolinska Universitetssjukhus	Har regionen bidragit till att forskning bedrivs inom området?	Delvis
Medfött diafragmabräck (2)*	30 juni 2018	Karolinska Universitetssjukhus	Har tillståndshavarna gemensamt utvecklat ett nationellt system för kvalitets- och resultatjämförelser för kirurgi vid medfött diafragmabräck?	Nej
		Skånes Universitetssjukhus	Har tillståndshavarna gemensamt utvecklat ett nationellt system för kvalitets- och resultatjämförelser för kirurgi vid medfött diafragmabräck?	Nej
Moyamoya sjukdom och syndrom (2)*	1 april 2022	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Har regionen tillsammans med övriga regioner med tillstånd verkat för framtagande av vårdprogram och internationellt samarbete inom området?	Delvis
		Karolinska Universitetssjukhus	Har regionen bidragit till forskning inom området?	Delvis
Nätkirurgi vid prolaps och urininkontinens (3)*	1 oktober 2022	Karolinska Universitetssjukhus	Har regionen uppfyllt de generella villkor som gäller för verksamheten enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om NHV (som gäller samverkan, kunskapsspridning, kontinuitetsplan, egenkontroller samt forskning och utveckling)?	Delvis
			Har regionen bidragit till att forskning bedrivs inom området?	Delvis
		Sahlgrenska Universitetssjukhus	Har regionen uppfyllt de generella villkor som gäller för verksamheten enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om NHV (som gäller samverkan,	Delvis

Tillståndsområde	Ikraftträdande	Tillståndshavare	Villkor	Uppfylls villkoret? (nej/delvis)
Osteogenesis imperfecta (3)*	1 januari 2023	Skånes Universitetssjukhus	kunskapsspridning, kontinuitetsplan, egenkontroller samt forskning och utveckling)?	
			Har regionen bidragit till att forskning bedrivs inom området?	Delvis
		Karolinska Universitetssjukhus Universitetssjukhuset i Linköping	Har regionen uppfyllt de generella villkor som gäller för verksamheten enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om NHV (som gäller samverkan, kunskapsspridning, kontinuitetsplan, egenkontroller samt forskning och utveckling)?	Delvis
			Har regionen bidragit till att forskning bedrivs inom området?	Delvis
			Har regionen verkat för framtagande av vårdprogram inom det definierade området?	Delvis
			Har regionen uppfyllt de generella villkor som gäller för verksamheten enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om NHV (som gäller samverkan, kunskapsspridning, kontinuitetsplan, egenkontroller samt forskning och utveckling)?	Delvis
Preimplantatorisk genetisk diagnostik (2)*	1 mars 2021	Karolinska Universitetssjukhus	Har regionen bidragit till forskning inom området?	Nej
			Har regionen tillsammans med övriga regioner med tillstånd utarbetat ett gemensamt vårdprogram för patienter inom PGD?	Delvis
		Sahlgrenska Universitetssjukhus	Nyttjar regionen patientrapporterade mått för att utveckla verksamheten?	Delvis
			Har regionen tillsammans med övriga regioner med tillstånd utarbetat ett gemensamt vårdprogram för patienter inom PGD?	Delvis
Primär skleroserande kolangit (5)*	1 oktober 2022	Norrlands Universitetssjukhus	Har regionen bidragit till att forskning bedrivs inom området?	Delvis
			Har regionen bidragit till forskning och kompetensutveckling inom området?	Delvis

Tillståndsområde	Ikraftträdande	Tillståndshavare	Villkor	Uppfylls villkoret? (nej/delvis)
Svåra brännskador (2)*	1 januari 2010	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Har regionen verkat för framtagande av vårdprogram inom det definierade området?	Delvis
			Uppfyller regionen de krav på kompetens, resurser och övrigt som specificeras i särskilda villkor?	Delvis
		Universitetssjukhuset i Linköping	Har tillståndshavarna gemensamt utvecklat ett övergripande nationellt vårdprogram avseende behandling av svåra brännskador?	Delvis
			Har tillståndshavarna gemensamt utvecklat ett övergripande nationellt vårdprogram avseende behandling av svåra brännskador?	Delvis
Svårbehandlat självskadebeteende (3)*	1 januari 2023	Stockholms läns sjukvårdsområde	Har regionen bidragit till att forskning bedrivs inom området?	Nej
TIPS (4)*	1 oktober 2022	Akademiska sjukhuset i Uppsala	Har regionen verkat för framtagande av vårdprogram?	Delvis
		Sahlgrenska Universitetssjukhus	Har regionen uppfyllt de generella villkor som gäller för verksamheten enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om NHV (som gäller samverkan, kunskapsspridning, kontinuitetsplan, egenkontroller samt forskning och utveckling)?	Delvis
		Skånes Universitetssjukhus	Har regionen uppfyllt de generella villkor som gäller för verksamheten enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om NHV (som gäller samverkan, kunskapsspridning, kontinuitetsplan, egenkontroller samt forskning och utveckling)?	Delvis
			Har regionen bidragit till forskning och kompetensutveckling inom området?	Delvis

* Siffran inom parentes anger det totala antalet tillståndshavare för NHV-området.

BILAGA 12

Tillståndshavarnas inrapportering av särskilda händelser 2019–2024

Nedan redogörs för de förändringar i verksamheten som tillståndshavare inrapporterade under åren 2019–2024. Ärenden som inkom t.o.m. juni 2024 ingår i analysen.

Inrapporterade händelser under 2019

Flera ärenden som tillståndshavarna tog upp under 2019 rörde NHV-området svåra brännskador. Akademiska sjukhuset i Uppsala informerade i ett brev om svårigheten att rekrytera och behålla intensivvårdssjuksköterskor. Sjukhuset informerade om att man granskade möjligheten att flytta brännskadade patienter med intensivvårdsbehov till centralintensiven.⁵⁸² Sjukhuset informerade också Socialstyrelsen om att denna svårighet fick till följd att brännskadade intensiv- och intermediärvårdspatienter skulle vårdas på den centrala intensivvårdsavdelningen under semesterperioden för att man skulle kunna säkerställa att medarbetarna fick semester.⁵⁸³ I början av hösten samma år informerade återigen Akademiska sjukhuset i Uppsala om en störning i verksamheten som bedömdes påverka området svåra brännskador. Ett byte av leverantör av förbrukningsmaterial hade medfört att de fått stora problem med leveranser av engångsmaterial. Sjukhuset fick därför ställa in planerad kirurgi för att säkerställa att man skulle kunna bedriva vården på ett säkert sätt. Man hade kommit överens med brännskadeenheten vid Universitetssjukhuset i Linköping att brännskadepatienter tills vidare skulle hänvisas till dem.⁵⁸⁴

Västra Götalandsregionen informerade Socialstyrelsen 2019 om att Sahlgrenska Universitetssjukhuset behövde stänga sex operationssalar på thorax-operation på grund av arbetsmiljömässiga problem. Bedömningen var att verksamheten för NHV inte skulle beröras då man planerade att evakuera den berörda vården till andra operationssalar.⁵⁸⁵ Sahlgrenska Universitetssjukhuset meddelade Socialstyrelsen att man hade anställt en överläkare med specifik kompetens inom viss avancerad barn- och ungdomskirurgi.⁵⁸⁶

⁵⁸² Akademiska sjukhuset, Potentiella förändringar i verksamheten, behandling av svåra brännskador som rikssjukvård i Region Uppsala, AS2019-0189, 2019-03-04.

⁵⁸³ Akademiska sjukhuset, Förändringar i verksamheten, behandling av svåra brännskador som rikssjukvård i Region Uppsala, AS2019-0189, 2019-05-09 och Socialstyrelsen, Tjänsteanteckning, dnr 5.3-5197/2019-44, 2019-05-23.

⁵⁸⁴ Akademiska sjukhuset, mejl, 2019-10-10.

⁵⁸⁵ Socialstyrelsen, Tjänsteanteckning, dnr 5.3-30943/2018, 2019-10-17.

⁵⁸⁶ SLL, mejl, 2019-10-28.

Inrapporterade händelser under 2020

År 2020 informerade Region Skåne och Region Stockholm Socialstyrelsen om att de hade ingått ett samarbetsavtal om handläggning av blåsextrofi som utgör en del av tillstånden för anorektala urogenitala missbildningar, Hirschsprungs sjukdom. Regionerna hade kommit överens om att dessa patienter i första hand skulle handläggas vid Karolinska Universitetssjukhuset.⁵⁸⁷

Akademiska sjukhuset i Uppsala meddelade Socialstyrelsen under både våren och hösten 2020 att belastningen på vården ökade på grund av coronapandemin och att det potentiellt kunde komma att påverka intensivvården av brännskadade. Det fanns enligt sjukhuset ingen risk för omedelbar påverkan på brännskadevården, men man hade utformat planer för att hantera ökade volymer av intensivvård i olika omfattning.⁵⁸⁸ Akademiska sjukhuset i Uppsala informerade ett par månader senare Socialstyrelsen om att ett utbrott med spridning av multiresistenta bakterier innebar att de var tvungna att införa ett intagningsstopp för patienter med intensivvårdskrävande brännskador till den berörda avdelningen. Av den anledningen skulle sådana patienter i första hand hänvisas till Universitetssjukhuset i Linköping. Utifall samtliga brännskade-intensivvårdsplatser blev fullbelagda skulle en dialog mellan de två tillståndshavarna vidta om vilket sjukhus som hade bäst förutsättningar att kunna handlägga patienter på en annan intensivvårdsplats.⁵⁸⁹ Socialstyrelsen hade ytterligare kontakter med Akademiska sjukhuset i Uppsala i ärendet under juni månad för att bl.a. diskutera hur saneringen av den berörda avdelningen fortskred.⁵⁹⁰ Avdelningen öppnades åter efter sommaren 2020.⁵⁹¹

Inrapporterade händelser under 2021

Tillstånden för NHV-området endometrioskirurgi började gälla den 1 januari 2021. Två av tillståndshavarna, Akademiska sjukhuset i Uppsala och Sahlgrenska Universitetssjukhuset, informerade Socialstyrelsen att verksamheten inte hade kunnat bedrivas i planerad omfattning på grund av den pågående coronapandemin. Den ökade belastningen innebar att vården fick bedrivas i reducerad omfattning, speciellt vad avsåg slutenvården. Sahlgrenska Universitetssjukhuset bedömde remisser och planerade för kirurgi, men man genomförde inte några kirurgiska ingrepp som kunde vänta mer än 30 dagar.⁵⁹²

Region Stockholm informerade i februari 2021 Socialstyrelsen om att det fanns risk för kompetensbrist inom NHV-området barnglaukom och barnkatarakt på grund av att två specialiserade kirurger hade sagt upp sig samt att det innebar att regionen inte kunde erbjuda operationer inom området barnkata-

⁵⁸⁷ Karolinska universitetssjukhuset, mejl, 2020-11-17.

⁵⁸⁸ Akademiska sjukhuset, mejl, 2020-03-17 och Socialstyrelsen, Tjänsteanteckning, dnr 5.3-37215/2019, 2020-11-12.

⁵⁸⁹ Akademiska sjukhuset, Potentiella förändringar i verksamheten, behandling av små brännskador som NHV-vård i Region Uppsala, dnr AS2020-0200-2.

⁵⁹⁰ Socialstyrelsen, Tjänsteanteckning, dnr 5.3-37415/2019, 2020-06-11.

⁵⁹¹ Akademiska sjukhuset, mejl, 2021-03-18.

⁵⁹² Akademiska sjukhuset, mejl, 2021-02-11 och Västra Götalandsregionen, mejl, 2021-01-15.

rakter senare under våren. Det fanns ingen möjlighet att omfördela resurser eller kompetens eftersom verksamheten var en högt specialiserad nisch. Man undersökte om det fanns möjliga lösningar för att hantera det uppkomna problemet, t.ex. via bistånd från den andra tillståndshavaren Sahlgreiska Universitetssjukhuset eller hos andra nordiska sjukhus. Region Stockholm ställde frågan till Socialstyrelsen om regionen skulle få ha kvar uppdraget inom glaukom även om de inte kunde erbjuda kataraktkirurgi.⁵⁹³ Socialstyrelsen meddelade att den avsåg att kalla de båda tillståndshavarna till ett möte för att få en bättre bild av hur de arbetade med det uppkomna problemet.⁵⁹⁴ Region Stockholm lämnade på Socialstyrelsens begäran in en kontinuitetsplan senare under våren. I planen beskrevs bl.a. samarbetet mellan de två tillståndshavarna.⁵⁹⁵ Socialstyrelsen hade inget att invända mot planen.⁵⁹⁶ Vid ett uppföljande möte i början av sommaren samma år slogs det fast att verksamheten skulle fortsätta enligt den inskickade kontinuitetsplanen och att verksamheterna skulle ha regelbundna avstämningar med varandra.⁵⁹⁷

Inför sommaren 2021 informerade Akademiska sjukhuset i Uppsala Socialstyrelsen om att patienter som behövde intensivvård av brännskador skulle omlokaliseras till sjukhusets centrala intensivvårdsavdelning, precis som tidigare somrar. Förändringen innebar en reduktion av kapaciteten.⁵⁹⁸

Inrapporterade händelser under 2023

Region Stockholm lämnade under våren 2023 in en justerad verksamhetsplan för tillståndsområdet svårbehandlade ätstörningar till Socialstyrelsen. I den verksamhetsplan som bifogades regionens ursprungliga ansökan angavs att den nationella högspecialiserade vården skulle bedrivas av två aktörer. Regionen fattade därefter beslut om att vården skulle bedrivas i egen regi vid Stockholms läns sjukvårdsområde. Beslutet motiverades av att en koncentration av vården i egen regi förväntades innebära en bibehållen hög förmåga att bedriva forskning och säkra kompetens. Vidare förväntades beslutet medföra en ökad koncentration av kunskap, forskning och utveckling nationellt inom det aktuella NHV-området.⁵⁹⁹ Socialstyrelsen hade inga invändningar mot den justerade verksamhetsplanen och menade att Region Stockholm alltså skulle ha förutsättningar att bedriva och uppfylla villkoren för den tillståndspliktiga vården.⁶⁰⁰

⁵⁹³ Region Stockholm, Angående hotande kompetensbrist i Region Stockholm för genomförande av uppdraget "åtgärd av katarakt och glaukom för barn", brev, 2021-02-17.

⁵⁹⁴ Socialstyrelsen, mejl, 2021-02-19.

⁵⁹⁵ Socialstyrelsen, Minnesanteckning uppföljande möte angående barnkatarakt, dnr 5.3-112/2021, 2021-04-15 och Sankt Eriks ögonsjukhus: Kontinuitetsplan – Nationell högspecialiserad vård för ögononkologi, 2021-05-06.

⁵⁹⁶ Socialstyrelsen, Minnesanteckning information angående ögononkologi, dnr 5.3-112/2021, 2021-05-11.

⁵⁹⁷ Socialstyrelsen, Minnesanteckning uppföljande möte angående barnkatarakt, dnr 5.3-112/2021, 2021-06-16.

⁵⁹⁸ Akademiska sjukhuset, mejl, 2021-06-21.

⁵⁹⁹ Region Stockholm, mejl, 2023-05-31, inklusive justerad verksamhetsplan för svårbehandlade ätstörningar, 2023-05-30.

⁶⁰⁰ Socialstyrelsen, Tjänsteanteckning, dnr 5.3-772/2023, 2023-08-30.

Hösten 2023 lämnade Akademiska sjukhuset i Uppsala in en skrivelse till Socialstyrelsen om phrenicusstimulering inom tillståndsområdet kroniska lungsjukdomar hos barn.⁶⁰¹ En patient hade blivit remitterad till sjukhuset för denna åtgärd trots att denna vård skulle utföras hos någon av de fyra tillståndshavarna. Enligt Socialstyrelsen uppgav de fyra tillståndshavarna att det i planeringen vid uppstart av verksamheten inte hade varit tydligt vem som skulle utföra phrenicusstimulering. Tillståndshavarna skulle senare under hösten 2023 lämna in en skriftlig plan för hur de tillsammans planerar att omhänderta patienter med behov av denna åtgärd och hur det särskilda villkoret ska uppfyllas på kort och lång sikt. Vid mötet framhöll tillståndshavarna att det vore bra om Socialstyrelsen på ett tydligare sätt betonade vikten av att tillståndshavarna tillsammans inför en uppstart går igenom de särskilda villkoren för att säkerställa att dessa uppfylls. Socialstyrelsen förslogs lyfta fram detta i samband med de introduktionsmöten som hålls för nya tillståndsområden.⁶⁰² Tillståndshavarna lämnade in en handlingsplan till Socialstyrelsen där de angav att Västra Götalandsregionen som hade erfarenhet av metoden från andra patientgrupper skulle utvidga verksamheten till att också omfatta barn med svåra lungsjukdomar. Enligt planen skulle behandlingarna påbörjas i februari 2024.⁶⁰³ Socialstyrelsen konstaterade att den handlingsplan som lämnats in säkerställde att patienterna fick tillgång till den aktuella behandlingen då och i framtiden samt att myndigheten inte såg någon anledning att följa upp ärendet ytterligare.⁶⁰⁴

Samma dag som tillstånden för NHV-området svårbehandlade ätstörningar trädde i kraft, den 1 december 2023, meddelade två regioner att de hade nedsatt förmåga att lägga in patienter i behov av inläggande vård. Västra Götalandsregionen uppgav att de inte hade möjlighet att vårda barnpatienter inläggande på det sätt som de angett i verksamhetsplanen. Uppstarten av den planerade familjevårdsavdelningen för patienter yngre än 16 år hade försenats på grund av oförutsedda problem. Förändringen av den befintliga verksamheten visade sig vara mer komplex då den påverkade övriga patientgrupper och involverade medarbetare. Vidare visade sig lokalfrågan vara en större utmaning än väntat. Samtidigt meddelade Region Uppsala att de hade svårt att erbjuda sådan vård för både barn och vuxna även om de hade viss möjlighet att erbjuda inläggande vård. Vårdområdet var en ny vårdform för Akademiska sjukhuset i Uppsala, vilket innebar att verksamheten byggdes upp från grunden. Uppstarten försenades av dels brist på för verksamheten anpassade lokaler för heldygnsvård, dels svårigheter kopplade till rekrytering, speciellt av sjuksköterskor. Regionerna aviserade ett stegvis öppnande av verksamheten. Regionerna presenterade en åtgärdsplan där bristerna skulle vara omhändertagna till senast i mitten av augusti 2024. De uppkomna bristerna innebar att Socialstyrelsen

⁶⁰¹ Tillståndsområdet började gälla den 1 juli 2023.

⁶⁰² Socialstyrelsen, Anteckning från möte med tillståndsinnehavarna för NHV-tillståndet kroniska lungsjukdomar hos barn, dnr 772/2023, 2023-10-20.

⁶⁰³ Västra Götalandsregionen, mejl, 2023-11-14, inklusive handlingsplan från de fyra tillståndshavarna.

⁶⁰⁴ Socialstyrelsen, Tjänsteanteckning, dnr 772/2023, 2023-12-01.

hade månatliga avstämningar med samtliga tillståndshavare. Avstämningarna rörde hur många patienter som hade bedömts behöva inläggning för s.k. slutenvård samt hur många av dessa som hade behövt hänvisas till andra tillståndshavare. Vid de fem avstämningsmöten som hölls t.o.m. maj 2024 meddelade Västra Götalandsregionen och Region Uppsala att de inte hade behövt skicka några patienter till andra regioner på grund av resursbrist. De övriga tre regionerna meddelade genomgående att de hade kapacitet enligt plan.

Inrapporterade händelser under 2024

I början av 2024 informerade Region Stockholm om läget inom tillståndsområdet förvärvade ryggmärgsskador. Tillstånden för området började gälla den 1 april 2023, och vården har sedan dess utförts av Karolinska Universitetssjukhuset tillsammans med tre andra aktörer i vårdkedjan. En av dessa aktörer meddelade att den stod inför ekonomiska utmaningar med hot om nedläggning. Utifall verksamheten läggs ned så försäkrade Karolinska Universitetssjukhuset att den aktuella vården inom NHV-uppdraget skulle kunna säkras i samarbete med de två övriga vårdaktörerna.⁶⁰⁵

Region Uppsala informerade Socialstyrelsen i maj 2024 om en utveckling av vårdprocessen riktad mot svårbehandlade ätstörningar för vuxna i syfte att erbjuda en mer individanpassad vård, med fokus på färdighetsutveckling. Enligt beskrivningen inleds vården i heldygnsvård för att sedan gradvis övergå till patientnära hotell i kombination med intensiv dagsjukvård.⁶⁰⁶

⁶⁰⁵ Region Stockholm, mejl, 2024-02-20.

⁶⁰⁶ Akademiska sjukhuset, mejl, 2024-05-03.

BILAGA 13

Årliga möten mellan Socialstyrelsen och tillståndshavarna 2020–2024

Nedan redogörs för de möten som Socialstyrelsen har haft med tillståndshavarna från 2020 till september 2024.

Möten mellan Socialstyrelsen och tillståndshavarna 2020

Vid mötet om NHV-området viss kraniofacial kirurgi diskuterades förekomsten av skillnader i fördelningen av patienter mellan tillståndshavare och tänkbara orsaker som kunde förklara dessa skillnader. Skillnaden mellan de två tillståndshavarna Akademiska sjukhuset i Uppsala och Sahlgrenska Universitetssjukhuset förklarades av att remitteringen från storstadsregionerna i högre utsträckning sker till en av vårdenheterna, medan den andra vårdenhetens upptagningsområde har sin bas i andra delar av landet. Behov av vidare indikatorutveckling diskuterades också vid mötet. Man kom överens om att ersätta ett mått med ett nytt tillgänglighetsmått som redovisar andelen patienter som får vård inom en medicinskt rekommenderad tid.⁶⁰⁷

Vid ett möte diskuterades både hjärt- och lungtransplantationer med de två tillståndshavarna från Region Skåne och Västra Götalandsregionen. För hjärttransplantationer diskuterades skillnader i väntetid mellan de två vårdenheterna och vad de kunde tänkas bero på. Man diskuterade också det pågående arbetet för att försöka minska väntetiderna, t.ex. genom att ha en gemensam väntelista. Diskussionspunkterna om lungtransplantation handlade dels om skillnader i antal transplantationer och orsaker till detta, dels om skillnader i vårdtid efter transplantation mellan de båda enheterna och det arbete som genomförs för att minska vårdtiderna.⁶⁰⁸

Vid mötet där NHV-området levertransplantation diskuterades fokuserade mycket av diskussionen på uppföljningsmått. Vårdenheterna tolkade måttet ”tid till transplantationskonferens” olika, och man beslöt därför att ta bort indikatorn. Karolinska Universitetssjukhuset och Sahlgrenska Universitetssjukhuset fick i uppdrag att ta fram ett bättre mått för att se hur länge patienterna fick vänta innan de kom till en konferens eller väntelista. Man beslöt också att vårdenheterna tillsammans i sin egenkontroll behövde titta på om deras olika utredningssätt var jämlika för patienterna. Tillståndshavarna diskuterade också att det för vissa indikatorer var otydligt om det skulle rapporteras antal transplantationer eller patienter. Socialstyrelsen skulle se till att indikatorbeskrivningen uppdaterades.⁶⁰⁹

⁶⁰⁷ Socialstyrelsen, mejl, 2020-08-11, Akademiska sjukhuset i Uppsala, mejl, 2020-09-11 och Socialstyrelsen, mejl, 2020-06-11.

⁶⁰⁸ Socialstyrelsen, mejl, 2020-09-08.

⁶⁰⁹ Socialstyrelsen, mejl, 2020-09-15.

Under ett uppföljningsmöte diskuterades eventuella skillnader mellan tillståndshavare för tre olika NHV-områden: kirurgi vid medfödda missbildningar på matstrupen, kirurgi vid medfött diafragmabråck och viss kirurgi vid vissa anorektala och vissa urogenitala missbildningar samt vid Hirschsprungs sjukdom. Vid mötet togs också upp behov av vidare indikatorutveckling och hur data redovisas. Ett generellt medskick var att ålder som uppföljningsmått var ointressant om patienterna inte redovisades uppdelade efter diagnos. Man kom överens om att vårdenheterna skulle samråda och återkomma med ett förslag på ett nytt mått. För vårdområdet kirurgi vid medfött diafragmabråck diskuterades att vårdenheterna hade olika patientantal. Förklaringen till skillnaderna var dels att det fanns en naturlig variation, dels att en stor andel av patientgruppen historiskt hade remitterats till Karolinska Universitetssjukhuset. Socialstyrelsen föreslog att verksamheterna skulle arbeta med gemensamma väntelistor och fördela patienter sinsemellan.⁶¹⁰

Årsuppföljningen för NHV-området svåra brännskador fokuserades bl.a. på måttet patientrapporterad livskvalitet och på det faktum att en av tillståndshavarna hade påbörjat sådana mätningar. Det konstaterades att Universitetssjukhuset i Linköping och Akademiska sjukhuset i Uppsala hade tolkat måttet antal patienter olika. Man kom överens om åtgärder så att båda vårdenheterna skulle tolka definitionen på samma sätt. I övrigt konstaterades det att inget vårdprogram hade tagits fram ännu.⁶¹¹

Ett separat möte hölls om väntetider för hjärttransplantation, där Skånes Universitetssjukhus och Sahlgrenska Universitetssjukhuset informerade om sitt samarbete och berättade att de tillsatt en arbetsgrupp som skulle komma med ett förslag för en nationell prioritering eller nationell väntelista för hjärttransplantationspatienter, innehållande både förslag av mer kortsiktig karaktär och mer långsiktiga förslag. Man kom även överens om att nationella högspecialiserade vårdenheter skulle dela sina presentationer och mötesanteckningar som de för vid gemensamma möten med sina remittenter. Slutligen beslutades att de nationella högspecialiserade vårdenheterna var ansvariga för att tillsammans med andra sjukhus som lägger pumpar ta fram ett gemensamt vårdprogram för detta.⁶¹²

Möten mellan Socialstyrelsen och tillståndshavarna 2021

Socialstyrelsen kallade tillståndshavarna för NHV-området svåra brännskador till ett möte för att göra en generell uppföljning och för att få svar på två specifika frågor om patientfördelningen mellan tillståndsenheterna och remitteringsmönster till de nationella enheterna. Sedan tidigare hade enheterna gemensamma rutiner för registrering, men skillnader i registrering mellan de två tillståndshavarna för polikliniskt behandlade barn respektive vuxna

⁶¹⁰ Socialstyrelsen, mejl, 2020-08-26 och Socialstyrelsen, mejl, 2020-09-11.

⁶¹¹ Socialstyrelsen, mejl, 2020-09-17.

⁶¹² Socialstyrelsen, Minnesanteckning möte angående väntetider hjärttransplantation, dnr 5.3-37415/2019, 2020-12-09.

aktualiserade frågan om de behövde uppdateras. Det var enligt tillståndsenheterna en underremittering av patienter som borde remitteras till NHV från vissa remitterande regioner. Socialstyrelsen avsåg att ta upp frågan till NNHV, och tillståndsenheternas kontaktpersoner skulle ta upp frågan i sina forum. Därutöver diskuterades uppföljningsmått och ett förslag om att något av dessa mått borde visualiseras på Socialstyrelsens webbplats.⁶¹³

Vid uppföljningsmötet med tillståndshavarna för NHV-området lungtransplantation diskuterades också specifika frågor om patientfördelning, väntetider och vårdtider mellan de två tillståndshavarna. Det konstaterades att antalet patienter som behandlades på de olika enheterna skilde sig åt. Det berodde på olika stora upptagningsområden, donationsområden och remittentflödet. I syfte att säkerställa att bedömningarna gjordes likvärdiga på de båda enheterna skulle de se över sina rutiner kring uppsättning på väntelistan för transplantation. Även tiden på väntelistan för transplantation skilde sig åt. De båda enheterna arbetade gemensamt för att korta ned tiderna och jämma ut skillnaderna. Det konstaterades att de aktuella väntetiderna hade förkortats. Slutligen poängterade Socialstyrelsen vikten av att enheterna skulle föra en dialog med remittenterna.⁶¹⁴

De två tillståndsenheterna för NHV inom avancerad barn- och ungdomskirurgi kallades till möte för att göra en generell uppföljning och få svar på en specifik fråga om patientfördelningen mellan enheterna. Den ojämna fördelningen av patienterna uppgavs bero på att en region hade fått ett större upptagningsområde beroende på historiska remitteringsmönster. För att komma till rätta med detta problem hade en region ändrat sina rutiner för remittering av patienter. Socialstyrelsen meddelade att myndigheten skulle fortsätta att följa detta rapporteringsmått. Vid mötet diskuterades också för- och nackdelar med att ha en snäv respektive vid definition av vårdområdet. Vidare diskuterades en eventuell utveckling av uppföljningsmått för vårdområdet. Slutligen belyste tillståndsenheterna en problematik med att vissa patienter som borde remitteras för nationell högspecialiserad vård inte fick denna möjlighet, möjligtvis på grund av ekonomiska förbehåll hos remittenten. Frågan skulle tas upp med NNHV.⁶¹⁵

Tillståndshavaren för NHV-området ögononkologi kallades till möte för uppföljning och analys av en nedgång av antalet patienter som vårdats för uvealt melanom.⁶¹⁶ Enheten menade att nedgången under 2020 kunde vara en pandemieffekt, dels beroende på att patienter över 60 år troligtvis följde restriktionerna och därmed sökt mindre vård, dels beroende på att resor till NHV-enheten kunde ha varit en begränsande tröskel då flera patienter som remitterats inte kommit för undersökning.

⁶¹³ Socialstyrelsen, Minnesanteckning, dnr 5.3-112/2021, 2021-09-15.

⁶¹⁴ Socialstyrelsen, Minnesanteckningar uppföljningsmöte NHV lungtransplantation, dnr 5.3-931/2021, 2021-10-12.

⁶¹⁵ Socialstyrelsen, Minnesanteckning, dnr 5.3-931/2021, 2021-10-14.

⁶¹⁶ Socialstyrelsen, Minnesanteckning, dnr 931/2021, 2021-10-27.

Möten mellan Socialstyrelsen och tillståndshavarna 2022

Under 2022 önskade Socialstyrelsen att få ta del av Region Stockholms kontinuitetsplan för NHV-området ögononkologi. Regionen lämnade in den i början av april 2022.⁶¹⁷

Under 2022 hade Socialstyrelsen möten med tillståndshavarna för NHV-områdena preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD), endometrios, svåra brännskador, barnglaukom och barnkatarakt och plexus brachialisskador.⁶¹⁸ Vid dessa möten diskuterades flera återkommande teman. För alla områden diskuterades behovet av att utveckla eller revidera uppföljningsmått för att göra dem mer relevanta eller lättare att tolka. För tillståndsområdet svåra brännskador fördes en generell diskussion om uppföljningsmåten, t.ex. att bakgrundsmåten behövde delas upp i underkategorier. Socialstyrelsen skulle återkomma med en planering för uppdatering av måten. Uppföljningsmåten behövde kompletteras med patientrapporterade mått och mått för överrapportering. Socialstyrelsen underströk att årsrapporteringen för tillståndsområdena barnglaukom och barnkatarakt, plexus brachialisskador och PGD behövde kompletteras och att verksamheterna behövde ta fram patientrapporterade mått och överrapporteringsmått. Vid mötet för tillståndsområdet barnglaukom och barnkatarakt nämndes det att det pågick forskning på området och att mått för att följa PROM och PREM hade börjat utvecklas. Arbete med eller behov av gemensamma vårdprogram eller riktlinjer diskuterades för flera områden, som t.ex. svåra brännskador. Tillståndshavarna inom vårdområdet endometrios menade att det var svårt att ta fram ett gemensamt vårdprogram.

Pandemins påverkan på tillgänglighet diskuterades för några vårdområden. Det nämndes att NHV-tillstånden för endometrios började gälla mitt i pandemin med alla utmaningar som det innebar, som t.ex. viss undanträngning av elektiv vård. Tillgänglighet till vårdenheterna diskuterades också i relation till vårdkön efter pandemin. Skillnader i tillgänglighet mellan vårdenheterna för tillståndsområdet plexus brachialisskador förklarades delvis av pandemins påverkan. Specifikt nämndes att Stockholm påverkades mer av pandemin än Umeå.

Tillståndshavarna för vårdområdet barnglaukom och barnkatarakt diskuterade skillnader mellan vårdenheterna när det gällde de inrapporterade uppföljningsmåten. De menade att skillnaderna för resultatmåttet efterstarr berodde på att vårdenheterna använde olika behandlingsmetoder och att det inte utgjorde ett praktiskt problem. För tillståndsområdet endometrios visade uppföljningsmåttet individuell vårdplan olika utfall på de olika enheterna.

⁶¹⁷ Region Stockholm, mejl, 2023-04-06.

⁶¹⁸ Socialstyrelsen, mejl, 2024-06-25, Socialstyrelsen, Minnesanteckning för möte med enheterna för endometrios angående årlig uppföljning, dnr 14016/2022, 2022-09-21, Socialstyrelsen, Minnesanteckning för möte med enheterna för PGD angående årlig uppföljning, dnr 14016/2022, 2022-09-27, Socialstyrelsen, Minnesanteckningar: Möte med tillståndsenheterna för plexus brachialisskador angående årlig uppföljning, dnr 14016/2022, 2022-10-04, Socialstyrelsen, Minnesanteckning: Möte med tillståndsenheterna för svåra brännskador angående årlig uppföljning, dnr 14016/2022, 2022-10-05 och Socialstyrelsen, Minnesanteckning: Möte med tillståndsenheterna för barnglaukom och barnkatarakt angående årlig uppföljning, dnr 14016/2022, 2022-10-12.

Tillståndshavarna diskuterade vad som ingick i begreppet vårdplan och att de tolkade detta lika. Skillnader i antalet opererade patienter mellan tillståndshavarna diskuterades för vårdområdet plexus brachialisskador. En förklaring kunde vara att de hade olika innehåll på återbesöksmottagningar eller olika operationsindikationer. Underremittering diskuterades inte explicit vid mötena, med undantag för tillståndsområdet svåra brännskador. För det tillståndsområdet hade fler patienter behandlats inom definition för NHV-tillståndet från de regioner som innehade tillstånd. Tillståndshavarnas tolkning var att närheten till enheterna gjorde det lättare att remittera dit. Samtidigt noterades att det också kunde finnas en viss underremittering från övriga landet. Flera av tillståndshavarna för de övriga områdena diskuterade skillnader i patientantal mellan regioner. Detta kan indirekt relatera till frågor om remitteringsmönster, men det uttrycks inte specifikt som underremittering.

Möten mellan Socialstyrelsen och tillståndshavarna 2023

Under 2023 skickade nationella högspecialiserade vårdenheter för 21 tillståndsområden in data till Socialstyrelsen. Några av tillståndshavarna rapporterade in uppföljningsmått och villkorsuppfyllelse till Socialstyrelsen för första gången. Vid de efterföljande mötena gick man igenom uppföljningsmått och diskuterade om något i måttbeskrivningarna behövde ändras till nästkommande år. För t.ex. vårdområdet moyamoya diskuterades slopande respektive revidering av mått för antal patienter. Tillståndshavarna blev varse att uppföljningsmålet multidisciplinära handläggningstillfällen kunde tolkas olika. Det bedömdes också vara förklaringen till att det var en stor skillnad i volymer mellan de två vårdenheterna i Region Uppsala och Region Stockholm. Vid mötet kom man överens om att enheterna tillsammans skulle jobba fram gemensamma inklusions- och exklusionskriterier för vården inom definitionen och sinsemellan tydliggöra vad som skulle definieras som ett handläggningstillfälle inom NHV. Det framkom också att det pågick ett arbete med att ta fram uppföljningsmått för uppföljning av livskvalitet hos de båda tillståndshavarna.⁶¹⁹

Mötet som rörde årsuppföljning av tillståndsområdet peniscancer hade samma upplägg. Av årsrapporteringen framkom det att det var stora skillnader i antal patienter mellan de båda tillståndshavarna i Region Skåne och Region Örebro län. Vid mötet framkom det att en förklaring kunde vara att enheterna hade tolkat definitionen av kurativt syftande kirurgi olika. En annan förklaring kunde vara att traditionella remissvägar hade medfört att en av enheterna hade fått ett större patientflöde. Vårdenheterna i de båda regionerna skulle återkomma till Socialstyrelsen om det behövdes en uppdatering av den tekniska beskrivningen av den population som dessa mått baserades på. Enheterna kom också överens om att uppdatera beskrivningen av måtten vårdtid hos enheterna och tillgänglighet eller tid till behandling.⁶²⁰

⁶¹⁹ Socialstyrelsen, mejl, Minnesanteckningar årsuppföljning NHV moyamoya, 2023-04-21.

⁶²⁰ Socialstyrelsen, mejl, Minnesanteckningar möte årsuppföljning NHV peniscancer, 2023-04-21.

Till följd av den årliga analysen av tillståndsområdena såg Socialstyrelsen behov av att följa upp några av tillståndsområdena ytterligare. Tillståndshavarna för vårdområdet behandling av barn med cochleaimplantat uppgav att de under de senaste åren hade arbetat med att utveckla ett vårdprogram. Kravet på vårdprogram ingick i tillståndsområdets särskilda villkor. Socialstyrelsen efterfrågade en tidsplan för när de beräknade att vårdprogrammet skulle finnas på plats.⁶²¹ Regionen informerade Socialstyrelsen om att vårdprogrammet beräknades vara färdigställt till våren 2024.⁶²²

För vårdområdet endometrioskirurgi noterades att det fanns skillnader mellan de nationella enheterna när det gällde antalet patienter som bedömdes samt andelen av dem som bedömts som sedan opererades. Enligt tillståndshavarna skilde de sig inte åt i fråga om registreringen, utan skillnaderna berodde snarare på att en region fick fler remisser och att patienterna kanske var något mindre utredda än dem som remitteras till de andra regionerna. Socialstyrelsen ansåg att det fanns behov av att fortsätta att följa frågan.⁶²³

Socialstyrelsen noterade att för vårdområdet kraniofacial kirurgi skilde sig andelen komplikationer åt mellan vårdutförarna. Myndigheten tog upp detta med vårdutförarna, som skulle starta upp ett arbete med att kvalitetssäkra att de registrerade komplikationer på samma sätt. Vid mötet diskuterades flera uppföljningsmått, tillgänglighet (dvs. nationella högspecialiserade vårdenheters förmåga att omhänderta patienterna inom en medicinskt motiverad tid), patientrelaterade mått (PROM eller PREM) och överrapporteringsmått (t.ex. att svara inremitterande enheter och skicka med patienter en vårdplan eller ett utskrivningsmeddelande). Vårdenheterna skulle återkoppla till Socialstyrelsen i slutet av 2023. Slutligen diskuterades Socialstyrelsens pågående arbete med att harmonisera definitioner från äldre rikssjukvårdstillstånd, dvs. från koder till text. De båda tillståndshavarna framförde att definitionerna i stort sett fungerade väl.⁶²⁴

Socialstyrelsen noterade skillnader i remitteringsmönster för tillståndsområdena lungtransplantation samt behandling av svåra brännskador, och en dialog och arbete startades upp tillsammans med vårdutförarna. Därtill skulle en fördjupad uppföljning av väntetider till lungtransplantation genomföras under 2024.⁶²⁵ Vid den årliga uppföljningen av vårdområdet lungtransplantation diskuterades också utvärderingsmått, bl.a. patientrapporterade mått och överrapporteringsmått. Vårdenheterna lyfte också upp frågan om huruvida oplanerade reoperationer var ett bra resultatmått eller inte beroende på att det fanns en småtalsproblematik då det var få patienter som transplanterades. Det viktigaste resultatmålet, enligt vårdenheterna, var i stället mortaliteten för patienterna. Det fördes en diskussion om väntetider och genomförda förändringar i prio-

⁶²¹ Socialstyrelsen (2024). Årsrapport Nationell högspecialiserad vård 2023, dnr 17777/2024.

⁶²² Region Stockholm, mejl, 2023-08-23.

⁶²³ Socialstyrelsen, Möte med NHV-enheterna för endometrioskirurgi, dnr 12414/2023, 2023-11-22.

⁶²⁴ Socialstyrelsen, Möte med NHV-enheterna för kraniofacial kirurgi, dnr 12414/2023, 2023-09-25.

⁶²⁵ Socialstyrelsen (2024).

riteringen av patienter som medfört att skillnaderna i väntetider mellan vård- enheterna hade minskat.⁶²⁶

Möten mellan Socialstyrelsen och tillståndshavarna 2024

Tillståndshavarna för ett stort antal NHV-områden, närmare bestämt 19 vårdområden, hade sina första årliga uppföljningsmöten under våren 2024 i samband med deras första inrapportering av uppföljningsmått och villkors- uppfyllelse till myndigheten.⁶²⁷

I minnesanteckningarna finns en beskrivning av deltagande sjukhus och regioner, en genomgång av uppföljningsmått för området, en utvärdering av hur inrapporteringen har gått, en diskussion om eventuella behov av revideringar i måtten samt övrig information, ofta relaterad till villkorsuppfyllnad, t.ex. när det gäller de generella och specifika villkor som gäller för tillstånden. Dessa fem element utgör den grundläggande strukturen för varje rapport, vilket ger en konsekvent och jämförbar översikt över situationen för varje NHV-område. Alla rapporter innehåller dessa element, dock kan detaljnivån och mängden information variera något mellan olika områden beroende på deras specifika situation och utmaningar.

För nio av tillståndsområdena rapporterade samtliga tillståndshavare att de uppfyllde samtliga villkor som var förenade med tillståndsområdet. Det innebär att det för lika många tillståndsområden var en eller flera tillståndshavare som uppgav att de delvis inte uppfyllde villkoren för tillståndsområdet. Det är

⁶²⁶ Socialstyrelsen, Lungtransplantation – årlig uppföljning, dnr 12414/2023, 2023-10-20.

⁶²⁷ När inget annat anges är informationen hämtad från följande minnesanteckningar: Socialstyrelsen, Tillståndsområde Fertilitetsbevarande kirurgi efter livmoderhalscancer – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-10, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Intensivvård där levertransplantation kan vara indicerat – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-10, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Isolerad hyperterm perfusion – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-10, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Kroniska lungsjukdomar hos barn – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-10, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Nätkirurgi efter prolaps och urininkontinens – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-12, Socialstyrelsen, Tillståndsområde CRS/HIPEC – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-15, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Osteogenesis imperfecta (OI) – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-15, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Prematuritetsretinopati (ROP) – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-15, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Huvud- och halsparagangliom – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-16, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Primär skleroserande kolangit – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-16, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Rekonstruktiv kirurgi efter förlossning – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-19, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Ryggmärgsskador – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-19, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Svårbehandlat självskadebeteende – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-19, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Stamcellstransplantationer vid systemisk skleros – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-22, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Testikelcancer – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-23, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt (TIPS) – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-04-24, Socialstyrelsen, Tillståndsområde Neuroendokrina tumörer i buken och avancerade binjuretumörer – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-05-21 och Socialstyrelsen, Tillståndsområde Vulvacancer – uppföljning i samband med första inrapportering, dnr 6434/2024, 2024-05-27.

värt att notera att i de flesta fall där villkor inte helt uppfylldes, handlade det om pågående arbete med att utveckla arbetsprocessen, särskilt för forskning och vårdprogram. I flera fall arbetade enheterna aktivt för att uppfylla dessa villkor fullt ut, och Socialstyrelsen hade inga ytterligare kommentarer om avvikelserna. För tillståndsområdet osteogenesis imperfecta var det en tillståndshavare som uppgav att den höll på att ta fram en kontinuitetsplan. Socialstyrelsen underströk vikten av att en sådan plan skulle komma på plats under året.

Generellt sett verkar de flesta enheter ha kunnat rapportera in data enligt plan, men det fanns några återkommande problem. Skillnader i hur olika enheter hade tolkat eller rapporterat vissa mått observerades för drygt hälften av tillståndsområdena. Modifieringar och omformuleringar av uppföljningsmått diskuteras av flertalet av tillståndshavarna. Det förekom också diskussioner om att lägga till och att ta bort uppföljningsmått. De problem som nämndes inkluderade svårigheter med att automatisera datautdrag för vissa mått och att det fanns behov av manuell granskning av journaler för att få fram vissa data samt skillnader i hur olika enheter tolkade och registrerade data i sina system och att det kunde förekomma problem med att särskilja NHV-patienter från andra patienter i systemen. Det pågår arbete med att utveckla och förbättra patientrelaterade uppföljningsmått (PROM/PREM) inom en majoritet av tillståndsområdena. Vissa områden använder redan sådana mått men arbetar på att förbättra dem eller öka svarsfrekvensen, medan andra är i planeringsstadiet.

Av mötena framgick det att antalet patienter som skulle ha en viss högspecialiserad vård sannolikt hade underrapporterats för en handfull områden. För tillståndsområdet fertilitetsbevarande kirurgi efter livmoderhalscancer förväntade tillståndshavarna sig minst det dubbla antalet patienter (20–30 patienter per år) jämfört med vad som rapporterades. Förutom en underremittering kunde en förklaring vara att indikationen för operationen hade smalnats av bl.a. på grund av ny tumörstadielinindelning. Färre patienter rapporterades också för tillståndsområdet prematuritetsretinopati (ROP) jämfört med det uppskattade antalet patienter i SKG:ens underlag. För tillståndsområdet CRS/HIPEC noterades en minskad remittering från en region. Även för tillståndsområdet ryggmärgsskador noterades att vissa regioner inte hade remitterat patienter under det första året, vilket kunde tyda på underrapportering. Det är viktigt att notera att det i många fall är svårt att avgöra om det handlar om faktisk underreportering eller om det beror på andra faktorer som färre remisser eller olika tolkningar av vilka patienter som ska inkluderas i rapporteringen. I vissa fall kan det som först verkar vara underrapportering visa sig bero på skillnader i hur enheterna tolkat och implementerat rapporteringskraven.

Socialstyrelsen begärde i maj 2024 att tillståndshavarna för området behandling av svåra brännskador skulle lämna in en deklaration av hur de var för sig och i samverkan skulle uppfylla de villkor som var kopplade till tillstånden under sommarperioden 2024. Bakgrunden till begäran var att sommarperioden innebar bemanningsutmaningar inom särskilt intensivvården. De två tillstånds-

havarna bedömde att de skulle klara att leva upp till villkoren för NHV-tillstånden under den aktuella perioden.⁶²⁸

I början av september 2024 slutförde Socialstyrelsen analysen av inrapporterade årsdata för 2023. Socialstyrelsen identifierade totalt sex områden (endometrios, Exit, fosterterapi, levertransplantationer, svåra brännskador och ögononkologi) med avvikelser som kommer att följas upp med tillståndshavarna. Avvikelseerna som kommer att följas upp handlar t.ex. om internationell samverkan, skillnader mellan vårdutförare när det gäller andel patienter som tas upp till multidisciplinär konferens inom en fastställd tid, remitteringsmönster och tid till behandling.⁶²⁹

⁶²⁸ Region Östergötland, mejl, 2024-05-30.

⁶²⁹ Socialstyrelsen, intervju, 2024-09-10.

RAPPORTER FRÅN RIKSDAGEN		2022/23
2022/23:RFR1	FINANSUTSKOTTET	Öppen utfrågning om den aktuella penningpolitiken den 20 oktober 2022
2022/23:RFR2	FINANSUTSKOTTET	Översikt med internationella exempel på uppföljning och utvärdering av centralbanker
2022/23:RFR3	FINANSUTSKOTTET	Öppen utfrågning om finansiell stabilitet i svensk ekonomi i ljuset av hög inflation och högre räntor
2022/23:RFR4	FINANSUTSKOTTET	Öppen utfrågning om Riksbankens årsredovisning 2022 och det senaste penningpolitiska beslutet från februari 2023
2022/23:RFR5	FINANSUTSKOTTET	Utvärdering av penningpolitiken 2022
2022/23:RFR6	FINANSUTSKOTTET	Öppen utfrågning om Finanspolitiska rådets rapport, Svensk finanspolitik 2023
2022/23:RFR7	FINANSUTSKOTTET	Öppen utfrågning om penningpolitiken 2022

2023/24:RFR1	FINANSUTSKOTTET Öppen utfrågning om den aktuella penningpolitiken den 17 oktober 2023
2023/24:RFR2	SOCIALUTSKOTTET Offentlig utfrågning om nationell högspecialiserad vård
2023/24:RFR3	CIVILUTSKOTTET Offentligt sammanträde om vårdnad, boende och umgänge vid våld i familjen.
2023/24:RFR4	NÄRINGSUTSKOTTET Näringsutskottets offentliga sammanträde om energilagring
2023/24:RFR5	TRAFIKUTSKOTTET Offentligt sammanträde om artificiell intelligens (AI)
2023/24:RFR6	SOCIALUTSKOTTET Offentligt sammanträde om reformen av EU:s läkemedelslagstiftning
2023/24:RFR7	TRAFIKUTSKOTTET Planera laddinfrastruktur för vägtrafik – en kunskapsöversikt
2023/24:RFR8	FINANSUTSKOTTET Den demokratiska granskningen av centralbanker – En forskningsöversikt
2023/24:RFR9	CIVILUTSKOTTET Offentligt sammanträde – Hur säkerställer vi ett bostadsbyggande som möter behov och efterfrågan i hela landet?
2023/24:RFR10	FINANSUTSKOTTET Offentligt sammanträde om finansiell stabilitet i en osäker omvärld – hur påverkas Sverige?
2023/24: RFR11	MILJÖ- OCH JORDBRUKSUTSKOTTET Utvärdering av förädlingsindustrin och detaljhandeln för livsmedel
2023/24: RFR12	TRAFIKUTSKOTTET Offentligt sammanträde om trafikens elektrifiering
2023/24: RFR13	FINANSUTSKOTTET Riksbankens årsredovisning 2023 och den aktuella penningpolitiken
2023/24: RFR14	SOCIALUTSKOTTET Offentligt sammanträde om civilt försvar och krisberedskap inom hälso- och sjukvården
2023/24:RFR15	FINANSUTSKOTTET Svensk penningpolitik 2023
2023/24:RFR16	NÄRINGSUTSKOTTET Näringsutskottets offentliga sammanträde om en forsknings- och innovationspolitik för ett konkurrenskraftigt näringsliv
2023/24:RFR17	FINANSUTSKOTTET Offentligt sammanträde om Finanspolitiska rådets rapport, Svensk finanspolitik 2024

RAPPORTER FRÅN RIKSDAGEN		2023/24
2023/24:RFR18	FINANSUTSKOTTET Offentligt sammanträde med utfrågning av Riksbankens direktion om penningpolitiken 2023	
2023/24:RFR19	CIVILUTSKOTTET Offentligt sammanträde om överskuldsättning	

2024/25:RFR1	SOCIALFÖRSÅKRINGSUTSKOTTET Arbetslivsinriktad rehabilitering för sjukskrivna med stressrelaterad ohälsa – en utvärdering
2024/25:RFR2	FINANSUTSKOTTET Offentligt sammanträde med utfrågning av Riksbankens direktion om penningpolitiken 2024
2024/25:RFR3	FÖRSVARSKOTTET Uppföljning av det civila försvaret – erfarenheter från tre beredskapssektorer
2024/25:RFR4	FINANSUTSKOTTET Finansutskottets offentliga sammanträde om finansiering av ny kärnkraft
2024/25:RFR5	NÄRINGSUTSKOTTET Näringsutskottets offentliga sammanträde om företag som brottsverktyg
2024/25:RFR6	CIVILUTSKOTTET Civilutskottets offentliga sammanträde om civilt försvar
2024/25:RFR7	FINANSUTSKOTTET Offentligt sammanträde med utfrågning av Finansiella stabilitetsrådet
2024/25:RFR8	ARBETSMARKNADSUTSKOTTET Arbetsmarknadsutskottets offentliga sammanträde om läget på arbetsmarknaden och arbetslösheten
2024/25:RFR9	FINANSUTSKOTTET Offentligt sammanträde om Riksbankens årsredovisning 2024 och den aktuella penningpolitiken
2024/25:RFR10	TRAFIKUTSKOTTET Offentligt sammanträde om det civila försvaret och transporter

**SVERIGES
RIKSDAG **

Beställningar: Riksdagens tryckeriexpedition, 100 12 Stockholm
telefon: 08-786 58 10, e-post: order.riksdagstryck@riksdagen.se
Tidigare utgivna rapporter: www.riksdagen.se under Dokument & lagar