

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Högspecialiserad vård
nhv@socialstyrelsen.se

Beslut om nationell högspecialiserad vård – viss endometriiskirurgi

Beslut

Socialstyrelsen ändrar tidigare beslut om nationell högspecialiserad vård avseende viss vård vid endometrios från den 29 augusti 2019 i ärende med diarienummer 5.3-7828/2018 och beslutar att viss endometriiskirurgi, enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid fyra enheter.

Definition

Följande ska utgöra nationell högspecialiserad vård

Patienter med avancerad endometrios, i eventuellt behov av kirurgi, ska remitteras till en nationell högspecialiserad vårdenhet för bedömning inför, samt i förekommande fall utförande av sådan kirurgi.

Förtydliganden till definitionen

Med kirurgi inom tillståndsområdet avses kirurgi vid följande tillstånd:

- Endometrios i ovarium tillsammans med någon av följande kriterier:
 - uni- eller bilaterala endometriom hos kvinnor i fertil ålder
 - kissing ovaries (sammanväxningar som bildas mot kontralaterala ovariet), oavsett ålder
 - endometriom, med känd eller misstänkt avancerad adherensbildning i lilla bäckenet, oavsett ålder
- Endometrios i äggledare som visar sig som hematosalpinx eller saktosalpinx
- Endometrios i bäckenets peritoneum med känd eller misstänkt avancerad adherensbildning
- Endometrios i septum rektovaginale och i vagina
- Endometrios i tarm
- Endometrios i bukväggen
- Endometrios med annan specificerad eller multipel lokalisation, till exempel djup endometrios i sakrouterina ligament, diafragma eller parametrie
- Misstänkt eller konstaterad djup endometrios (DE) i urinblåsa, urinledare, tarm, ärrvävnad eller annan ovanlig lokalisation
- Endometrios med känd eller misstänkt adherensbildning i lilla bäckenet, till exempel ”frozen pelvis”, där patienten ska genomgå hysterektomi och/eller borttagande av äggledare och äggstockar på båda sidor.

Avgränsningar till definitionen

Följande åtgärder och patientgrupper med nära koppling till definitionen ingår inte:

- Diagnostisk laparoskopi för att utesluta eller bekräfta ytlig peritoneal endometrios
- Patienter med långvarig smärta utan djup endometrios (där kvalificerat ultraljud eller MR inte kunnat identifiera djup endometrios)
- Endometriom utan adherensbildning hos icke-fertila kvinnor
- Kirurgi vid adenomyos (där det inte finns misstänkt/känd adherensbildning). Adenomyos, tidigare benämnt som endometrios i uterus, är livmoderslemhinna som växer i livmoderns muskellager.

Ärendet*Bakgrund*

Viss vård vid endometrios är definierat som tillståndspliktig vård sedan augusti 2019 då Socialstyrelsen fattade beslut om att aktuell vård skulle utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fem enheter (se ärende med dnr 5.3-7828/2018-79). Nämnden för nationell högspecialiserad vård fattade den 25 mars 2020 beslut om att ge Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen tillstånd att bedriva den aktuella vården (dnr 37786/2019, 37169/2019, 37783/2019 och 37243/2019).

I sakkunnigruppens utredning som ligger till grund för beslutet om nationell högspecialiserad vård (NHV) framgår att förslaget avser kirurgisk behandling vid endometrios. Det framgår också att bedömningen inför kirurgin är komplicerad och kräver erfarenhet. I det tidigare beslutet om NHV framgår detta inte tydligt utan istället uttrycks att ”viss vård vid endometrios” ska vara NHV och ett antal hälsotillstånd listas i form av diagnoskoder. För några av diagnoskoderna förekommer även vissa avgränsningar.

Den 22 januari 2025 hade Socialstyrelsen möte med de verksamheter (Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen) som bedriver den aktuella tillståndspliktiga vården för att diskutera tillståndsområdet och gemensamt ta fram en uppdaterad definition. Den uppdaterade definitionen syftar till att förtydliga tillståndsområdet men ska utgå från intentionen i den ursprungliga sakkunnigruppsutredningen och ska inte innebära en ändring av definitionen i sak.

Ändring av definitionen

De nya formuleringarna syftar till att tydliggöra vilken vård som är NHV samt att beskriva de endometriosrelaterade hälsotillstånden med ord istället för med diagnoskoder. Diagnoskoder kan förändras över tid och matchar inte alltid specifikt det hälsotillstånd som avses. Till exempel saknades specifik diagnoskod för endometrios i bukvägg när förslaget togs fram, och därför användes istället en diagnoskod för ”endometrios i ärrvävnad i huden” för att ringa in dessa patienter. Till diagnosen ”endometrios med annan specificerad eller multipel lokalisation” har även exempel på sådana hälsotillstånd lagts till

för ökad tydlighet kring vad som avses. Djupt infiltrerande endometrios (DIE) har bytt namn till djup endometrios (DE).

När det gäller endometrios i ovarium har det tydliggjorts att definitionen avser alla kvinnor i fertil ålder med endometriom och inte bara de kvinnor ”som planerar graviditet”. Detta eftersom intentionen i sakkunniggruppens utredning och remissförslag var att även enklare endometrioscirurgiska ingrepp skulle ingå för att undvika komplikationer och bevara fertilitet hos patientgruppen. När det gäller endometrios i äggledare med känd eller misstänkt avancerad adherensbildning har det tydliggjorts att detta visar sig som hematosalpinx (blod i äggledare) eller saktosalpinx (vätska i äggledare som inte är blod).

Det är tillståndsenheternas bedömning att dessa omskrivningar kan tydliggöra uppdraget och öka remitteringen, vilket vore positivt eftersom alla patienter i behov av kirurgi idag inte remitteras för bedömning på NHV-enhet.

Några avgränsningar har lagts till i definitionen under en specifik rubrik för att förtydliga vad det är som inte ingår i definitionen av den tillståndspliktiga vården. Till exempel framgick det i det ursprungliga sakkunniggruppsunderlaget att kirurgi vid adenomyos (N80.0) inte skulle ingå i definitionen, vilket nu tydliggjorts som en avgränsning.

Ändring avseende antal enheter

När Socialstyrelsen fattade beslut om nationell högspecialiserad vård beslutades även att den aktuella vården skulle bedrivas vid fem enheter. Efter ansökan delades dock endast fyra tillstånd ut. Socialstyrelsen utlyste området på nytt i en ny ansökningsprocess, men ingen ytterligare ansökan inkom. Ett tillstånd har därmed varit vakant sedan dess. Socialstyrelsen har haft dialog med tillståndsenheterna angående det vakanta tillståndet samt även följt vårdvolymerna och tillgängligheten över tid. Tillståndsinnehavarna anser att fyra enheter kan hantera vårdvolymerna inom tillståndsområdet.

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

Av 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, framgår att med nationell högspecialiserad vård 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 ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Av 7 kap. 5 § HSL framgår bl.a. att den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), HSF, beslutar Socialstyrelsen vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

Enligt 2 kap. 2 § HSF beslutar Socialstyrelsen efter ansökan från en region om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård. Myndigheten beslutar också om återkallelse av ett sådant tillstånd.

Enligt 19 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen finns inom myndigheten ett särskilt beslutsorgan som benämns Nämnden för nationell högspecialiserad vård. Beslutsorganet ska fatta beslut om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård samt om återkallelse av ett sådant tillstånd enligt 7 kap. 5 a § HSL.

Av 37 § förvaltningslagen (2017:900), FL, framgår att en myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning.

Socialstyrelsens bedömning

Socialstyrelsen gör bedömningen att definitionen för det tillståndspliktiga vårdområdet endometrioscirurgi genom detta beslut inte ändras i sak och att det därför inte är fråga om en omdefiniering. Det handlar istället om en administrativ ändring av beslutet som redan har förankrats i den tidigare beslutsprocessen.

I arbetet med genomlysning av nya vårdområden i beslutsprocessen för nationell högspecialiserad vård har det blivit tydligt att de definitioner som tas fram behöver vara hållbara över tid. Att definiera nationell högspecialiserad vård enbart genom diagnos- och åtgärds-koder är inte ändamålsenligt eftersom utvecklingen snabbt går framåt och koder tillkommer eller tas bort. Genom att i text beskriva de endometriosrelaterade hälsotillstånden som inkluderas, istället för diagnoskoder, har det tydliggjorts vilken vård som är nationellt högspecialiserad vård. Socialstyrelsens bedömning är att förtydligandet skulle kunna öka remitteringen till det nationella enheterna, vilket vore önskvärt eftersom det idag finns indikationer på att den är både låg och ojämlig.

När det gäller antalet enheter som får utföra vården gör Socialstyrelsen bedömningen att det tidigare beslutet om fem enheter ska ändras till fyra enheter för att råda bot på den diskrepans som finns mellan antalet tillståndsinnehavare och det beslutade antalet tillstånd. Tillståndsområdet har varit verksamt i över fyra år och ingen ytterligare region har ansökt om det vakanta tillståndet. De befintliga tillståndsenheterna har tillfrågats om, och bekräftat att, de kan hantera uppdraget och vårdvolymerna på fyra enheter.

Socialstyrelsen har även, via den grupp tjänstepersoner som fungerar som universitetssjukhusens kontaktpersoner för nationell högspecialiserad vård, varit i kontakt med de endometrioscirurgiska verksamheterna på

universitetssjukhusen utan NHV-uppdrag, som fått möjlighet att lämna synpunkter på den uppdaterade definitionen.

Socialstyrelsen gör mot bakgrund av ovanstående bedömningen att Socialstyrelsens tidigare beslut ska ändras med stöd av 37 § FL. Ändringen är inte till nackdel för någon enskild utan görs för att förtydliga definitionen och anpassa beslutet till det faktiska antalet tillståndsenheter.

Socialstyrelsen beslutar mot denna bakgrund att viss endometrioskirurgi, enligt definitionen under rubriken beslut, fortsatt ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid fyra enheter.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Lindén, avdelningschefen Pär Ödman och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Erika Anthony-Oscarson har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Urban Lindberg

Erika Anthony-Oscarson